

BD/2021/REG NL 115150/zaak 822852

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto d.d. 22 juli 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Amflee 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115150**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Amflee 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115150**, zoals aangevraagd d.d. 22 juli 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Amflee 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden, REG NL 115150** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Amflee 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden, REG NL 115150** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 115150/zaak 822852

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 15 maart 2021



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMFLEE 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet (0,67 ml) :

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 67 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,134 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,067 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Lichtgele tot gele, heldere vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van vlooien- (*Ctenocephalides* spp.) en teken infestaties (*Dermacentor reticulatus*).

Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Trichodectes canis*) bij honden.

De meeste luizen worden binnen 2 dagen gedood.

De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien duurt tot 8 weken.

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 3 weken tegen *Ixodes ricinus* en tot 4 weken tegen *Rhipicephalus sanguineus* en *Dermacentor reticulatus*. Indien sommige soorten teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening al aanwezig zijn, is het mogelijk dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis, indien dit eerder is gediagnosticeerd door een dierenarts.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups jonger dan 2 maanden en/of bij pups die minder dan 2 kg wegen in afwezigheid van beschikbare gegevens.

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, etc.) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen optreden.

Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, aangezien dit tot overdosering kan leiden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, dimethylsulfoxide of één van de andere hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel moet worden vermeden. Na wekelijks baden in water gedurende één minuut, was de persisterende insecticide werking tegen vlooiën 7 weken.

Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken niet. Als het dier voor de blootstelling aan teken is behandeld, zullen teken binnen de eerste 24-48 uur na de aanhechting gedood worden. Dit vindt in de regel plaats voordat de teek zich vol zuigt. Hierdoor wordt het risico op overdracht van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten. Eenmaal dood, zullen teken van het dier vallen, maar wanneer dit niet gebeurt kunnen teken worden verwijderd door er voorzichtig aan te trekken.

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de gebruikelijke rustplaatsen, zoals de mand van het dier, tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze plekken moeten worden behandeld, in geval van een massale infestatie en bij aanvang van de bestrijdingsmaatregelen, met een gepast insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Indien het diergeneesmiddel wordt gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis, is het aanbevolen de allergische patiënt maandelijks te behandelen en de andere honden en katten in het huishouden te behandelen met een geschikt insecticide.

Voor optimale behandeling van vlooiëninfestaties in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle dieren in het huishouden (bv.. honden, katten, nertsen, konijnen) te worden behandeld met een passend insecticide.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren dienen voor behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

Vermijd contact met de ogen van het dier. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met water.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel op een plaats wordt toegediend waar het dier het niet op kan likken en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond en ogen worden vermeden.

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen deze onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld. Als de oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

Vermijd dat de inhoud in contact komt met de vingers. Indien dit wel gebeurt, de handen wassen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of dimethylsulfoxide of andere hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder niet bij kinderen.

Bewaar pipetten in de oorspronkelijke verpakking en verwijder gebruikte pipetten onmiddellijk.

Andere voorzorgsmaatregelen

Fipronil kan gevaar opleveren voor waterorganismen. Honden mogen niet in open water zwemmen binnen 2 dagen na toediening.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen. Als zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn na gebruik waargenomen: voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, lokale haaruitval, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haaruitval. In zeer zeldzame gevallen werden na gebruik overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of ademhalingsymptomen waargenomen na gebruik.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fok-, drachtige en lacterende teven.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg en dosering:

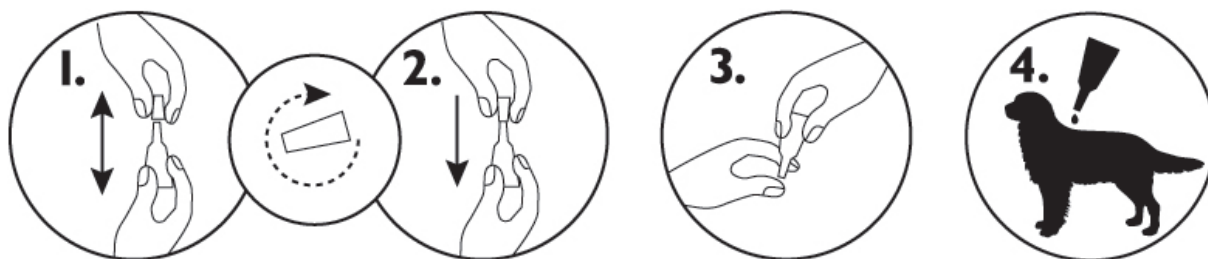
Alleen voor uitwendig gebruik.

Dien het diergeneesmiddel lokaal op de huid toe, overeenkomstig het lichaamsgewicht, op de volgende manier:

1 pipet van 0,67 ml per hond met een lichaamsgewicht van 2 tot 10 kg.

Wijze van toediening:

Haal de pipet uit het triplex zakje. Houd de pipet rechtop. Draai en trek de dop van de pipet. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop op de pipet. Druk en draai de dop rond op de punt van de pipet om de pipet te openen, verwijder dan de dop van de pipet. Spreid de haren tussen de schouderbladen tot de huid van het dier goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de huid en knijp meerdere keren in de doseringspipet om de pipet direct op de huid leeg te maken op één of twee plaatsen.



Het is belangrijk om het diergeneesmiddel daar aan te brengen waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren elkaar niet likken direct na de behandeling.

De haren moeten uit elkaar geduwd worden en het diergeneesmiddel dient op de huid aangebracht te worden. Tijdelijke vachtveranderingen (klittende/vette vacht en/of resten op de vacht) kunnen worden waargenomen op de toedieningsplaats.

Toedieningsschema:

Voor een optimale vlooiën- en/of tekenbestrijding kan het behandelingsschema aangepast worden aan de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies bij 8 weken oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, na een behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt. Dieren dienen altijd behandeld te worden met de correcte pipetmaat overeenkomstig het lichaamsgewicht.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden voor lokaal gebruik.

ATCvet-code: QP53AX15

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide uit de groep van de fenylpyrazolen. Het is een GABA remmer, die bindt aan het chloride kanaal en daardoor blokkeert het de pre- en post-synaptische overdracht van chlorideionen door de celmembraan. Dit resulteert in

ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel, waardoor de insecten en de acariden worden gedood.

Fipronil heeft een insecticide en acaricide werking tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.), teken (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp., waaronder *Ixodes ricinus*) en luizen (*Trichodectes canis*) bij de hond. Tekenen zullen gewoonlijk binnen 48 uur worden gedood na contact met fipronil. Sommige tekensoorten (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus*) die al op het dier zitten als het diergeneesmiddel wordt toegediend, worden niet altijd binnen de eerste 48 uur gedood. Vlooien zullen binnen 24 uur worden gedood.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fipronil wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfonderivaat (RM 1602), dat ook insecticide en acaricide eigenschappen bezit. De concentraties fipronil op de vacht verminderen met de tijd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Polysorbaat 80
Povidone K25
Dimethylsulfoxide

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Niet verwijderen uit de verpakking, tot gebruik is vereist.

Het diergeneesmiddel moet ongeveer een uur voor toediening op kamertemperatuur (boven 14°C) gebracht worden.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polypropyleen pipet met een polyethyleen of polyoxymethyleen afsluiting. Iedere pipet is verpakt in een polyethyleen terephthalaat/aluminium/LDPE triplex verpakking.

Doos met 1, 3, 6, 10, 20 of 30 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Fipronil kan gevaar opleveren voor waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege verpakking.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115150

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 januari 2015

Datum van laatste verlenging: 24 december 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 maart 2021

KANALISATIE
VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Amflee 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet (0,67 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 67 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,134 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,067 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 doseringspipet van 0,67 ml
3 doseringspipetten van 0,67 ml
6 doseringspipetten van 0,67 ml
10 doseringspipetten van 0,67 ml
20 doseringspipetten van 0,67 ml
30 doseringspipetten van 0,67 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (2 - 10 kg)

6. INDICATIE

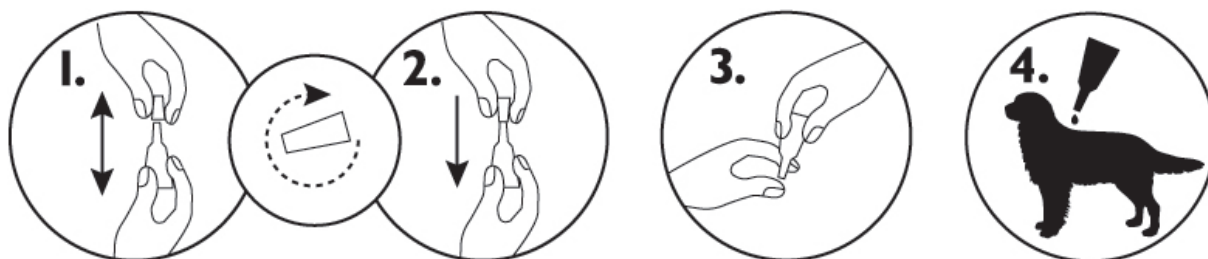
Behandeling van vlooien, teken en luizen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Alleen voor uitwendig gebruik.

Dien per hond van 2 tot 10 kg lichaamsgewicht 1 pipet van 0,67 ml lokaal op de huid toe, op de volgende manier:



8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Niet verwijderen uit de verpakking, tot gebruik is vereist.

Het diergeneesmiddel moet ongeveer een uur voor toediening op kamertemperatuur (boven 14°C) gebracht worden.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege verpakking.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 115150

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD
ETIKET****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Amflee 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Fipronil 67 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL

1 doseringspipet van 0,67 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Spot-on gebruik.
Hond (2 - 10 kg)

**5. WACHTTIJD****6. PARTIJNUMMER**

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”
--

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 115150

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****PIPET****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Amflee 67 mg
Fipronil**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

KRKA

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Amflee 67/134/268/402 mg spot-on oplossing voor honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

KRKA, d.d., Novo mesto
 Šmarješka cesta 6
 8501 Novo mesto
 Slovenië

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
 TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Amflee 67/134/268/402 mg spot-on oplossing voor honden
 Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Iedere doseringseenheid (pipet) bevat:

Dosis eenheid	Werkzaam bestanddeel	Sterkte	Hulpstof Butylhydroxyanisol (E320)	Hulpstof Butylhydroxytolueen (E321)
Amflee 67 mg	Fipronil	67 mg	0,134 mg	0,067 mg
Amflee 134 mg	Fipronil	134 mg	0,27 mg	0,13 mg
Amflee 268 mg	Fipronil	268 mg	0,54 mg	0,27 mg
Amflee 402 mg	Fipronil	402 mg	0,80 mg	0,40 mg

Lichtgele tot gele, heldere vloeistof.

4. INDICATIESBehandeling van vlooiën- (*Ctenocephalides* spp.) en tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus*).Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Trichodectes canis*) bij honden.

De meeste luizen worden binnen 2 dagen gedood.

De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën duurt tot 8 weken.

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 3 weken tegen *Ixodes ricinus* en tot 4 weken tegen *Rhipicephalus sanguineus* en *Dermacentor reticulatus*. Indien sommige soorten teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening al aanwezig zijn, is het mogelijk dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis, indien dit eerder is gediagnosticeerd door een dierenarts.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij pups jonger dan 2 maanden en/of aan pups die minder dan 2 kg wegen in afwezigheid van beschikbare gegevens.

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, etc.) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen optreden.

Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, aangezien dit tot overdosering kan leiden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, dimethyl sulfoxide of één van de andere hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen. Als zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn na gebruik waargenomen: voorbijgaande huidreacties op de plaats van toedienen (huidverkleuring, lokale haaruitval, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haaruitval. In zeer zeldzame gevallen werden na gebruik overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of ademhalingssymptomen waargenomen na gebruik.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Toedieningsweg en dosering:

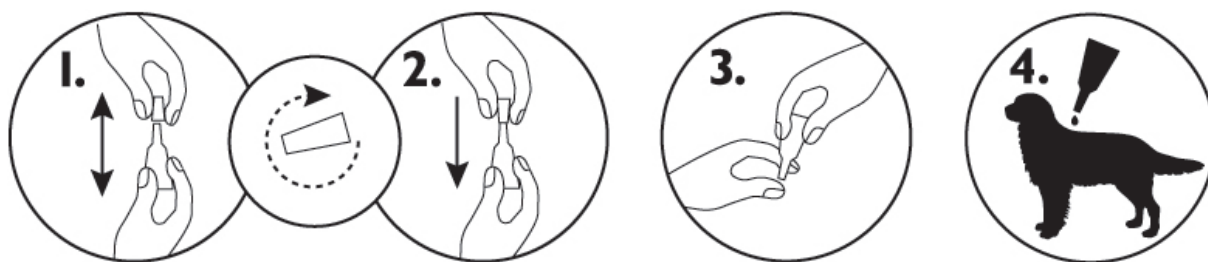
Alleen voor uitwendig gebruik.

Dien het diergeneesmiddel lokaal op de huid toe, overeenkomstig het lichaamsgewicht volgens onderstaande tabel:

Honden	Aantal pipetten	Pipet volume	Sterkte
> 2 kg tot 10 kg	1 pipet	0,67 ml	67 mg
> 10 kg tot 20 kg	1 pipet	1,34 ml	134 mg
> 20 kg tot 40 kg	1 pipet	2,68 ml	268 mg
> 40 kg tot 60 kg	1 pipet	4,02 ml	402 mg
> 60 kg	1 pipet + geschikte kleinere pipet	4,02 ml + geschikte combinatie	402 mg + geschikte combinatie

Wijze van toediening:

1. Haal de pipet uit het triplex zakje. Houd de pipet rechtop. Draai en trek de dop van de pipet.
2. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop op de pipet. Duw en draai de dop rond op de punt van de pipet om de pipet te openen, verwijder dan de dop van de pipet.
3. Spreid de haren van het dier tussen de schouderbladen tot de huid goed zichtbaar is.
4. Plaats de punt van de pipet direct op de huid en knijp meerdere keren in de doseringspipet om de pipet direct op de huid leeg te maken op één of twee plaatsen.

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Het is belangrijk om het diergeneesmiddel daar aan te brengen waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren elkaar niet likken direct na de behandeling.

De haren moeten uit elkaar geduwd worden en het diergeneesmiddel dient op de huid aangebracht te worden. Tijdelijke vachtveranderingen (klittende/vette vacht en/of resten op de vacht) kunnen worden waargenomen op de toedieningsplaats.

Voor een optimale vlooiën- en/of tekenbestrijding kan het behandelingsschema aangepast worden aan de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Niet verwijderen uit de verpakking, tot gebruik is vereist.

Het diergeneesmiddel moet ongeveer een uur voor toediening op kamertemperatuur (boven 14°C) gebracht worden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is vermeld op de buitenverpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel moet worden vermeden. Na wekelijks baden in water gedurende één minuut was de persisterende insecticide werking tegen vlooiën 7 weken.

Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken niet. Als het dier voor de blootstelling aan teken is behandeld, zullen teken binnen de eerste 24-48 uur na de aanhechting gedood worden. Dit vindt in de regel plaats voordat de teek zich vol zuigt. Hierdoor wordt het risico op overdracht van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten. Eenmaal dood, zullen teken van het dier vallen, maar wanneer dit niet gebeurt, kunnen teken worden verwijderd door er voorzichtig aan te trekken.

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de gebruikelijke rustplaatsen, zoals de mand van het dier, tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze plekken moeten worden behandeld, in geval van een massale infestatie en bij aanvang van de bestrijdingsmaatregelen, met een gepast insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Indien het diergeneesmiddel wordt gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis, is het aanbevolen de allergische patiënt maandelijks te behandelen en de andere honden en katten in het huishouden te behandelen met een geschikt insecticide.

Voor optimale behandeling van vlooiëninfestaties in huishoudens met meerdere dieren dienen alle dieren in het huishouden (bv. honden, katten, nertsen, konijnen) te worden behandeld met een passend insecticide.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren dienen voor behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

Vermijd contact met de ogen van het dier. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met water.

Het is belangrijk om het diergeneesmiddel daar aan te brengen waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren elkaar niet likken direct na de behandeling.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

Fipronil kan gevaar opleveren voor waterorganismen. Honden mogen niet in open water zwemmen binnen 2 dagen na behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond en ogen worden vermeden.

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen deze onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld. Als de oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Vermijd dat de inhoud in contact komt met de vingers.

Indien dit wel gebeurt, de handen wassen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik.

Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of dimethylsulfoxide of andere hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder niet bij kinderen.

Bewaar pipetten in de oorspronkelijke verpakking en verwijder gebruikte pipetten onmiddellijk.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fok-, drachtige en lacterende teven. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies bij 8 weken oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, na een behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 6) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt. Dieren dienen altijd behandeld te worden met de correcte pipetmaat overeenkomstig het lichaamsgewicht.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Fipronil kan gevaar opleveren voor waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege verpakking.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

14 maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Witte polypropyleen pipet met een polyethyleen of polyoxymethyleen afsluiting. Iedere pipet is verpakt in een polyethyleen terephthalaat/aluminium/LDPE triplex verpakking.

Doos met 1, 3, 6, 10, 20 of 30 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder.

KANALISATIE

VRIJ

REG NL 115150