

BD/2021/REG NL 115133/zaak 822844

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 50 mg spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115133**;

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 50 mg spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 115133**, zoals aangevraagd d.d. 22 juli 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Amflee 50 mg spot-on oplossing voor katten, REG NL 115133** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Amflee 50 mg spot-on oplossing voor katten, REG NL 115133** 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 115133/zaak 822844

- 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

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMFLEE 50 mg spot-on oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet (0,5 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil	50 mg
----------	-------

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,05 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

Kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling en preventie van vlooiën- (*Ctenocephalides* spp) en tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) bij katten.

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende insecticide werking tot 4 weken tegen vlooiën (*Ctenocephalides* spp.) en een acaricide werking tot 4 weken tegen *Ixodes ricinus* en tot 1 week tegen *Dermacentor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus*. Indien *Rhipicephalus sanguineus* teken bij toediening al aanwezig zijn, is het mogelijk dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar binnen 1 week.

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 2 maanden en/of bij kittens die minder dan 1 kg wegen in afwezigheid van beschikbare gegevens,

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

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

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

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

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.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden en wassen met shampoo op de effectiviteit van het diergeneesmiddel bij katten.
Echter, gebaseerd op de gegevens bij de hond, reduceert wekelijks onderdompelen in water gedurende één minuut, de persisterende insecticide werkzaamheid tegen vlooien met één week.

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

Indien het diergeneesmiddel wordt gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

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.

Dieren dienen voor behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

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.

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 (huidschilfering, 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) of braken waargenomen.

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 poezen.

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg en dosering:

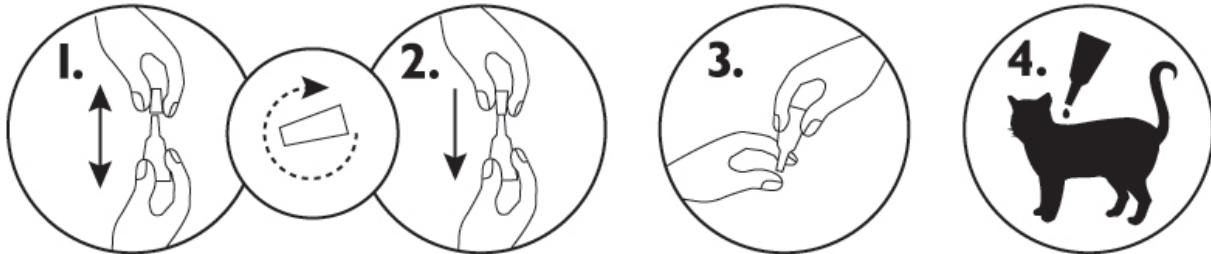
Alleen voor uitwendig gebruik.

Dien via lokale toepassing op de huid 1 pipet van 0,5 ml per dier toe.

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. Duw en draai de dop rond op de punt van de pipet om de pipet te openen, verwijder dan de dop van de pipet.

Spread 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 zachtjes in de pipet om de pipet leeg te maken. Breng de inhoud bij voorkeur aan op twee plaatsen, één aan de basis van de schedel en één 2-3 cm verder naar achter.



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; deze veranderingen verdwijnen normaal binnen 24 uur.

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 katten en kittens van 2 maanden en ouder en een lichaamsgewicht van ongeveer 1 kg, na een maandelijkse behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering, gedurende 3 opeenvolgende maanden. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan echter toenemen bij overdosering.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden 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 vlooiën (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp., waaronder *Ixodes ricinus*) bij

de kat.

Vlooiën zullen binnen 24 uur worden gedood. Teken zullen gewoonlijk binnen 48 uur worden gedood na contact met fipronil. *Rhipicephalus sanguineus* teken die al op het dier zitten als het diergeneesmiddel wordt toegediend, worden niet altijd binnen de eerste 48 uur gedood, maar worden binnen een week gedood.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fipronil wordt *in vitro* door subcellulaire leverfracties hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot sulfonderivaat.

Dit is echter mogelijk van beperkte relevantie '*in vivo*', omdat fipronil slecht wordt geabsorbeerd bij de kat. 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 0,5 ml 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 115133

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 50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet (0,50 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,05 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 doseringspipet van 0,5 ml
3 doseringspipetten van 0,5 ml
6 doseringspipetten van 0,5 ml
10 doseringspipetten van 0,5 ml
20 doseringspipetten van 0,5 ml
30 doseringspipetten van 0,5 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIE

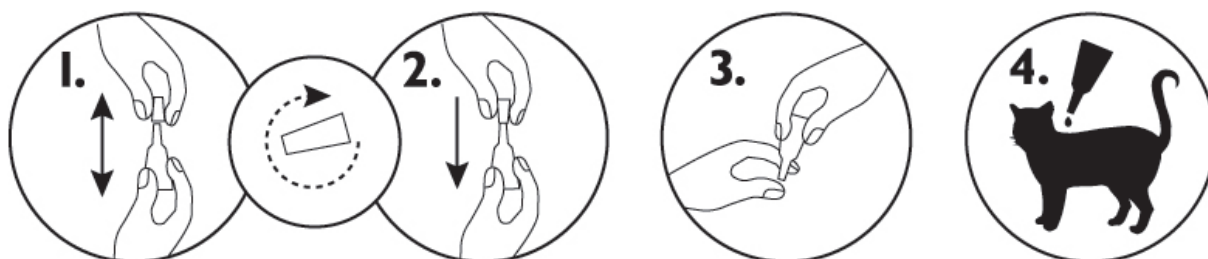
Behandeling van vlooiën- en tekeninfestaties.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Alleen voor uitwendig gebruik.

Dien lokaal op de huid 1 pipet van 0,50 ml per kat 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 product 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.

Fipronil kan gevaar opleveren voor waterorganismen. 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 115133

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

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

Amflee 50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Fipronil 50 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 doseringspipet van 0,5 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Spot-on gebruik.

**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 115133

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD****PIPET****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Amflee 50 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 50 mg spot-on oplossing voor katten****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 50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet (0,50 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisole (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,05 mg

Lichtgele tot gele, heldere vloeistof.

4. INDICATIES

Voor de behandeling en preventie van vlooiën- (*Ctenocephalides* spp.) en tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) bij katten.

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende insecticide werking tot 4 weken tegen vlooiën (*Ctenocephalides* spp.) en een acaricide werking tot 4 weken tegen *Ixodes ricinus* en tot 1 week tegen *Dermacentor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus*. Indien *Rhipicephalus sanguineus* teken bij toediening al aanwezig zijn, is het mogelijk dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar binnen 1 week.

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 kittens jonger dan 2 maanden en/of bij kittens die minder dan 1 kg wegen in afwezigheid van beschikbare gegevens,

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

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, dimethylsulfoxide 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 toedieningsplaats (huidschilfering, 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) of braken waargenomen.

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 bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Kat.

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

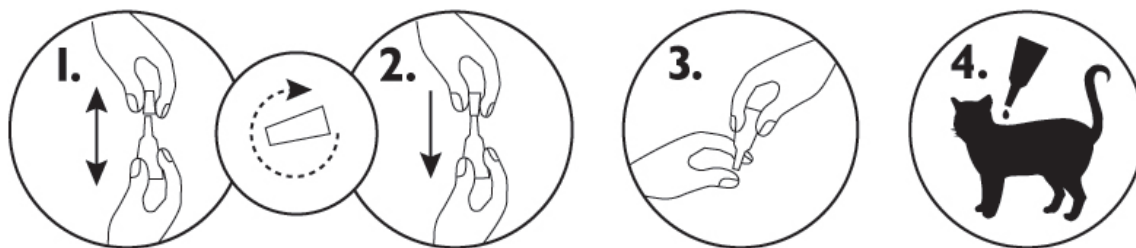
Toedieningsweg en dosering:

Alleen voor uitwendig gebruik.

Dien via lokale toepassing op de huid 1 pipet van 0,5 ml per dier toe.

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 zachtjes in de pipet om de pipet leeg te maken. Breng de inhoud, bij voorkeur aan op twee plaatsen, één aan de basis van de schedel en één 2-3 cm verder naar achter.



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 plaats van toediening; deze veranderingen verdwijnen normaal binnen 24 uur.

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; deze veranderingen verdwijnen normaal binnen 24 uur.

Voor een optimale vlooiën- en/of tekenbehandeling 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

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

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.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden en wassen met shampoo op de effectiviteit van het diergeneesmiddel bij katten.

Echter, gebaseerd op de gegevens bij de hond, reduceert wekelijks onderdompelen in water gedurende één minuut, de persisterende insecticide werkzaamheid tegen vlooiën met één week.

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.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

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.

Dieren dienen voor behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

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 product is niet bewezen bij fok-, drachtige en lacterende poezen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies bij katten en kittens van 2 maanden en ouder en een lichaamsgewicht van ongeveer 1 kg, na een maandelijkse behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering, gedurende drie opeenvolgende maanden. Het risico van optreden van bijwerkingen kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt (zie rubriek 6).

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 0,5 ml 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 u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder.

KANALISATIE

VRIJ

REG NL 115133