

BD/2018/REG NL 102176/zaak 633886

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfamed S.A.S. te Carros Cedex d.d. 18 december 2017 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Fipralone 50 mg spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102176**;

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 **Fipralone 50 mg spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102176**, zoals aangevraagd d.d. 18 december 2017, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Fipralone 50 mg spot-on oplossing voor katten, REG NL 102176** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Fipralone 50 mg spot-on oplossing voor katten, REG NL 102176** 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/2018/REG NL 102176/zaak 633886

- 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, 24 april 2018



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIPRALONE 50 mg spot-on oplossing voor katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,5 ml :

### Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50 mg

### Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,1 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,05 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst met hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Kat.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking tot 5 weken tegen vlooiën (*Ctenocephalides felis*).

Het diergeneesmiddel heeft een acaricide werking tot 2 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Indien sommige soorten teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) bij toediening al aanwezig zijn, kan het zijn 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 (= Flea Allergy Dermatitis (FAD)), indien dit van te voren door een dierenarts is vastgesteld.

### 4.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan kittens jonger dan 2 maanden oud en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen.

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

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de actieve stof of één van de hulpstoffen.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

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

Het diergeneesmiddel voorkomt niet de aanhechting van teken aan de dieren. Als het dier behandeld is vóór blootstelling aan teken, zullen de teken binnen de eerste 24-48 uur na aanhechting gedood worden. Dit vindt in de regel plaats voordat de teken zich vol gezogen hebben (met bloed). Hierdoor wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten.

Eenmaal dood zullen teken van het dier vallen, maar eventuele resterende teken kunnen worden verwijderd door deze voorzichtig los te trekken.

Vermijd het frequent baden of wassen met shampoo omdat het behoud van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel in deze gevallen niet is onderzocht.

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

Voor optimale vlooiën bestrijding in huishoudens met meerdere dieren dienen alle honden en katten te worden behandeld met een passend bestrijdingsmiddel.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

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

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene 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.

Na accidenteel contact met de ogen dienen de ogen onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld.

Als de irritatie aanhoudt zoek medische hulp en laat de verpakking of bijsluiters aan de arts zien.

Vermijd dat de inhoud in contact komt met vingers. Indien dit wel gebeurt was de handen met water en zeep. Handen wassen na gebruik.

Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen (zie rubriek 6.1) moeten contact met dit 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 het aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren en in het bijzonder bij kinderen.

### Andere voorzorgsmaatregelen

De alcohol dragerstof in dit diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubels.

### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, hoofdzakelijk te wijten aan de dragerstof. Als zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn na gebruik gerapporteerd: voorbijgaande huidreacties op de plaats van toedienen (huidschilfering, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en gegeneraliseerde jeuk of kaalheid. In uitzonderlijk zeldzame gevallen werd overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen) of braken waargenomen.

### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumstudies met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Er zijn geen studies uitgevoerd bij drachtige of lacterende katten voor dit diergeneesmiddel.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

### 4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

### 4.9 Dosering en toedieningsweg

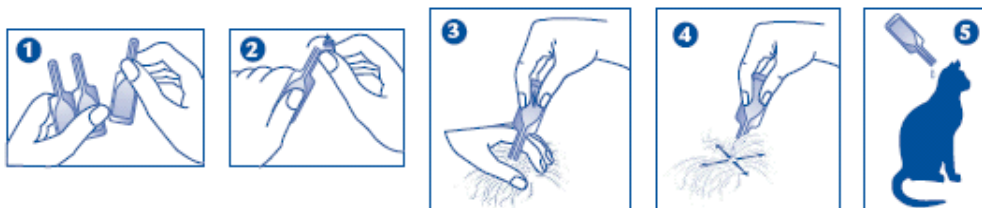
#### Wijze van toediening en dosering:

Alleen voor uitwendig gebruik. Dien 1 pipet van 0,5ml per kat toe.

#### Toedieningsweg:

##### *Thermogevormde pipetten:*

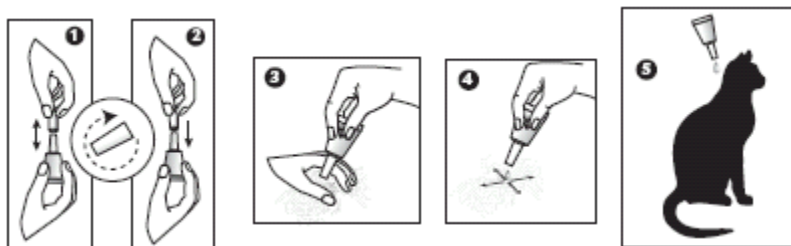
Houd de pipet rechtop. Tik een paar keer tegen de bovenkant van de pipet om alle vloeistof onderin te krijgen. Knip of breek het topje van de spot-on af langs de breuklijn. Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan op één op twee plaatsen op de rug van de kat; achter de kop en tussen de schouderbladen.



##### *Polypropyleen pipetten*

Haal de pipet uit de blister verpakking. Houd de pipet rechtop. Draai de dop en trek de dop van de pipet. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop op de pipet. Draai de dop rond op de punt van de pipet om de pipet te openen.

Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan op één op twee plaatsen op de rug van de kat; achter de kop en tussen de schouderbladen.



Het is belangrijk om het diergeneesmiddel daar aan te brengen waar het dier het er niet van af kan likken en dat dieren elkaar niet likken direct na het aanbrengen van de vloeistof.

Zorg er voor dat de haren niet erg nat worden na toediening omdat er dan een kleverige plek kan ontstaan op de plaats van toediening. Als dit toch zou optreden zal de plek verdwijnen binnen 24 uur na toediening.

Een witachtige plek kan worden waargenomen op de toedieningsplaats tot 48 uur na toediening.

#### Toedieningsschema:

Voor een optimale vlooiën en/of tekenbestrijding zal het behandelingsschema aangepast kunnen worden aan de plaatselijke omstandigheden.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

#### **4.10 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 behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering (dagelijkse therapeutische dosering, toegediend gedurende 5 opeenvolgende dagen), gedurende 3 maanden. Slechts 1 maal werd braken en krabben gezien. Het risico van optreden van ongewenste effecten (zie rubriek 4.6) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt.

#### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Farmacotherapeutische groep:** Ectoparasiticiden (voor topicaal gebruik).

**ATCvet-code:** QP53AX15.

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Fipronil is een insecticide en acaricide uit de groep van de fenylpyrazolen. Het is een niet-competitieve GABA remmer, die bindt aan het chloride kanaal en daardoor blokkeert het de pre- en post-synaptische overdracht van chloride ionen door de celmembranen. 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 sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes* spp., waaronder *Ixodes ricinus*) bij de kat. Vlooiën zullen binnen 24 uur worden gedood. Tekenen zullen gewoonlijk binnen 48 uur worden gedood na contact met fipronil. Sommige tekensoorten (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) die

al op het dier zitten als het diergeneesmiddel wordt toegediend, worden niet altijd binnen de eerste 48 uur gedood.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fipronil wordt *in vitro* door subcellulaire leverfracties hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot sulfon-derivaat. Dit is echter mogelijk van beperkte relevantie '*in vivo*', omdat fipronil slecht wordt geabsorbeerd door de kat. De concentraties fipronil op de vacht verminderen met de tijd.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol  
Butylhydroxyanisol (E 320)  
Butylhydroxytolueen (E 321)  
Diethyleen glycol monoethyl ether

### 6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:  
Voor polypropyleen pipetten: 2 jaar  
Voor thermoforme pipetten: 2 jaar  
Voor thermoforme pipetten met blisterverpakkingen: 3 jaar

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Op droge plaats bewaren.  
Bewaren beneden 30°C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Alleen vlak vóór gebruik de pipetten uit de blister verpakking nemen.

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

*Thermoforme pipetten:* Witte of transparante meerlagige plastic pipetten voor enkelvoudige dosering met een inhoudsvolume van: 0,5 ml. De binnenkant die in contact staat met het diergeneesmiddel bestaat uit poly-acrylonitrile-methacrylaat. De witte buitenkant is gemaakt van polypropyleen/cyclische olefine copolymeer/polypropyleen.  
Dozen met 1, 2, 3, 4, 5, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten.  
De dozen bevatten pipetten met of zonder een individuele blister voor elke pipet.

*Polypropyleen pipetten:* Witte polypropyleen pipetten voor enkelvoudige dosering met een inhoudsvolume van: 0,5 ml, verpakt in ongekleurde plastic blister gemaakt van polypropyleen/cyclische olefine copolymeer/ polypropyleen, hitte geseald en geplaatst in een kartonnen doosje of blisterkaart.  
Blisterkaarten of doosje met 1, 2, 3, 4, 5, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten



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

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of poelen met het diergeneesmiddel of de lege pipet.

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

Alfamed  
13<sup>eme</sup> rue LID  
06517 Carros Cedex  
Frankrijk

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

REG NL 102176

#### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum eerste vergunningverlening: 26 november 2008

Datum laatste verlenging: 26 november 2013

#### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

18 april 2018

#### **KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**  
**Doos bevat 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 60, 90, of 150 pipetten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FIPRALONE 50 mg spot-on oplossing voor katten

Fipronil

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per pipet van 0,5 ml :

**Werkzaam bestanddeel:**

Fipronil 50 mg

**Hulpstoffen:**

Butylhydroxyanisol (E320) 0,1 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,05 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Spot-on oplossing.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kat

**6. INDICATIES**Behandeling van vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Dermacentor reticulatus*) infestaties.Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking tot 5 weken tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*).Het diergeneesmiddel heeft een acaricide werking tot 2 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Indien sommige soorten teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) bij toediening al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar binnen 1 week.

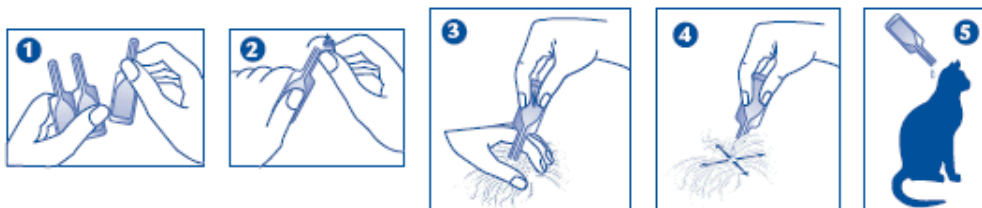
Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (Flea Allergy Dermatitis= (FAD)), indien dit van te voren door een dierenarts is vastgesteld.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Alleen voor uitwendig gebruik. Dien 1 pipet van 0,5ml per kat toe.

Houd de pipet rechtop. Tik een paar keer tegen de bovenkant van de pipet om alle vloeistof onderin te krijgen. Knip of breek het topje van de spot-on af langs de breuklijn. Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is.

Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan op één op twee plaatsen op de rug van de kat; achter de kop en tussen de schouderbladen.



Het is belangrijk om het diergeneesmiddel daar aan te brengen waar het dier er niet van af kan likken en dat dieren elkaar niet likken direct na het aanbrengen van de vloeistof.

Zorg er voor dat de haren niet erg nat worden na toediening omdat er dan een kleverige plek kan ontstaan op de plaats van toediening. Als dit toch zou optreden zal de plek verdwijnen binnen 24 uur na toediening.

Een witachtige plek kan worden waargenomen op de toedieningsplaats tot 48 uur na toediening.

## 8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

## 9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

## 10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

## 11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Op een droge plaats bewaren.  
Bewaren beneden 30°C.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

## 12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.  
Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of poelen met het diergeneesmiddel of de lege pipet.

## 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**

Alfamed  
13<sup>ème</sup> rue LID  
06517 Carros Cedex  
Frankrijk

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

REG NL 102176

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot :

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

1 pipet

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FIPRALONE



**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDDELEN**

50 mg

**3. TOEDIENINGSWEG**

(Zie 1)

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP : {maand/jaar}

**5. PARTIJNUMMER**

Lot :

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Alfamed

**7. 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

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

REG NL 102176

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

1 pipet

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FIPRALONE



**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDDELEN**

50 mg

**3. TOEDIENINGSWEG**

(Zie 1)

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP : {maand/jaar}

**5. PARTIJNUMMER**

Lot :

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Alfamed

**7. 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

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

REG NL 102176



**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

FIPRALONE 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

Alfamed  
13<sup>ème</sup> rue LID  
06517 Carros Cedex  
Frankrijk

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIPRALONE 50 mg spot-on oplossing voor katten  
Fipronil

### 3. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet van 0,5 ml:

#### Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50 mg

#### Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,1 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,05 mg

### 4. INDICATIES

Behandeling van vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Dermacentor reticulatus*) infestaties. Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking tot 5 weken tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*). Het diergeneesmiddel heeft een acaricide werking tot 2 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Indien sommige soorten teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) bij toediening al aanwezig zijn, kan het zijn 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 vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (Flea Allergy Dermatitis= (FAD)), indien dit van te voren door een dierenarts is vastgesteld.

### 5. CONTRA-INDICATIES

Vanwege afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan kittens jonger dan 2 maanden oud en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen.

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

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de actieve stof of een van de hulpstoffen.

## 6. BIJWERKINGEN

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, hoofdzakelijk te wijten aan de dragerstof.

Als zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn na gebruik gerapporteerd: voorbijgaande huidreacties op de plaats van toedienen (huidschilfering, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en gegeneraliseerde jeuk of kaalheid. In uitzonderlijke gevallen wordt overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen) of braken waargenomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

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

### Toedieningsweg en dosering:

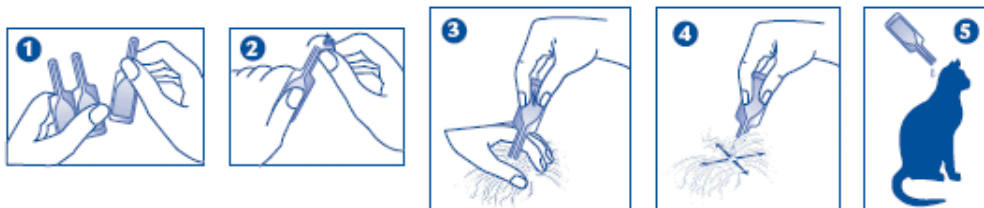
Alleen voor uitwendig gebruik. Dien 1 pipet van 0,5ml per dier toe.

### Gebruiksaanwijzing:

#### *Thermogevormde pipetten:*

Houd de pipet rechtop. Tik een paar keer tegen de bovenkant van de pipet om alle vloeistof onderin te krijgen. Knip of breek het topje van de spot-on af langs de breuklijn.

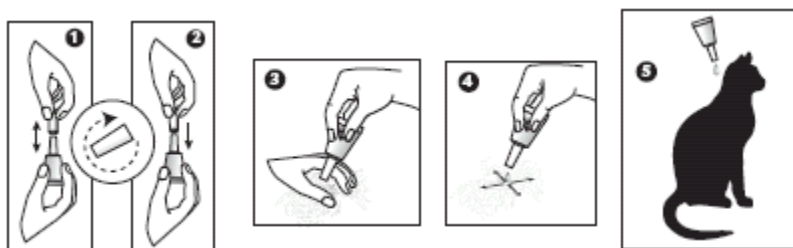
Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan op één op twee plaatsen op de rug van de kat; achter de kop en tussen de schouderbladen.



#### *Polypropyleen pipetten*

Haal de pipet uit de blister verpakking. Houd de pipet rechtop. Draai de dop en trek de dop van de pipet. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop op de pipet. Draai de dop rond op de punt van de pipet om de pipet te openen.

Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan op één op twee plaatsen op de rug van de kat; achter de kop en tussen de schouderbladen.



Het is belangrijk om het diergeneesmiddel daar aan te brengen waar het dier het er niet van af kan likken en dat dieren elkaar niet likken direct na het aanbrengen van de vloeistof.

Zorg er voor dat de haren niet erg nat worden na toediening omdat er dan een kleverige plek kan ontstaan op de plaats van toediening. Als dit toch zou optreden zal de plek verdwijnen binnen 24 uur na toediening.

Een witachtige plek kan worden waargenomen op de toedieningsplaats tot 48 uur na toediening.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

### Toedieningsschema:

Voor een optimale vlooiën en/of tekenbestrijding zal het behandelingschema aangepast kunnen worden aan de plaatselijke omstandigheden.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

## 10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Op een droge plaats bewaren.

Bewaren beneden de 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de pipet.

Alleen vlak vóór gebruik de pipetten uit de blister verpakking nemen.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

Het diergeneesmiddel voorkomt niet de aanhechting van teken aan de dieren. Als het dier behandeld is vóór blootstelling aan teken, zullen de teken binnen de eerste 24-48 uur na aanhechting gedood worden. Dit vindt in de regel plaats voordat de teken zich vol gezogen hebben (met bloed). Hierdoor wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten.

Eenmaal dood zullen teken van het dier vallen, maar eventuele resterende teken kunnen worden verwijderd door deze voorzichtig los te trekken.

Vermijd het frequent baden of wassen met shampoo omdat het behoud van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel in deze gevallen niet is onderzocht.

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

Voor optimale vlooiën bestrijding in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle honden en katten te worden behandeld met een passend bestrijdingsmiddel.

#### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

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

Het diergeneesmiddel niet toedienen op wonden of beschadigde huid.

#### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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.

Na accidenteel contact met de ogen dienen de ogen onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld. Als de irritatie aanhoudt zoek medische hulp en laat de verpakking of bijsluiters aan de arts zien.

Vermijd dat de inhoud in contact komt met vingers. Indien dit wel gebeurt was de handen met water en zeep. Handen wassen na gebruik.

Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen (zie rubriek 2) moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

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

#### **Andere voorzorgsmaatregelen**

De alcohol dragerstof in dit diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubels.

#### **Gebruik tijdens dracht of lactatie**

Uit laboratoriumstudies met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Er zijn geen studies uitgevoerd bij drachtige of lacterende katten voor dit diergeneesmiddel.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts

### **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of poelen met het diergeneesmiddel of de lege pipet.

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

18 april 2018

**15. OVERIGE INFORMATIE**

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

REG NL 102176

**KANALISATIE**

VRIJ