

BD/2017/REG NL 102209/zaak 594280

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfamed S.A.S. te Carros Cedex d.d. 30 mei 2017 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Exil fipralone 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102209**;

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 **Exil fipralone 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102209**, zoals aangevraagd d.d. 30 mei 2017, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Exil fipralone 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden**, **REG NL 102209** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Exil fipralone 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden**, **REG NL 102209** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
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 Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 17 augustus 2017

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

FIPRALONE 402 mg spot-on oplossing voor extra grote hond

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 4,02 ml :

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 402 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,804 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,402 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

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

Het diergeneesmiddel is tot 8 weken effectief tegen nieuwe vlooien infecties en tot 4 weken tegen teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Indien sommige soorten teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening al aanwezig zijn als het diergeneesmiddel wordt gebruikt, 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)) wanneer dit door een dierenarts is vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

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

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Wassen van de hond 1 uur vóór de behandeling heeft geen effect op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen vlooiën.

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel moet worden vermeden. Wekelijks baden in water gedurende 1 minuut vermindert de werkingsduur tegen vlooiën met 1 week, daarom wordt aanbevolen veelvuldig zwemmen en wassen met shampoo te vermijden..

Het diergeneesmiddel voorkomt niet de aanhechting van teken aan de dieren. Als het dier behandeld is vóór de blootstelling aan teken, zullen de teken binnen de eerste 24-48 uur na aanhechting worden gedood. 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 de teken van het dier vallen maar eventuele resterende teken kunnen worden verwijderd door deze voorzichtig los te trekken..

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

Indien gebruikt bij de behandeling van allergische dermatitis door vlooiën, is maandelijkse behandeling van de allergische patiënt en alle andere dieren in het huishouden noodzakelijk.

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

Dieren moeten vóór behandeling nauwkeurig gewogen worden.

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

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

Het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid aanbrengen.

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 vermeden worden.

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

Als de oogirritatie aanhoudt zoek medische hulp en neem de verpakking of bijsluiter aan de arts zien.

Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

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

Handen wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen (zie 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:

Fipronil kan ongunstige effecten hebben voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling.

Het 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 opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.

Als zeer zelden voorkomende bijwerkingen zijn waargenomen: voorbijgaande huidreacties op de plaats van toediening (huidverkleuring, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en gegeneraliseerde jeuk of kaalheid.

In uitzonderlijk zeldzame gevallen zijn overmatig speekselen, omkeerbare neurologische verschijnselen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of ademhalingsproblemen 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 teven 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 wijze van toedieningWijze van toediening en dosering:

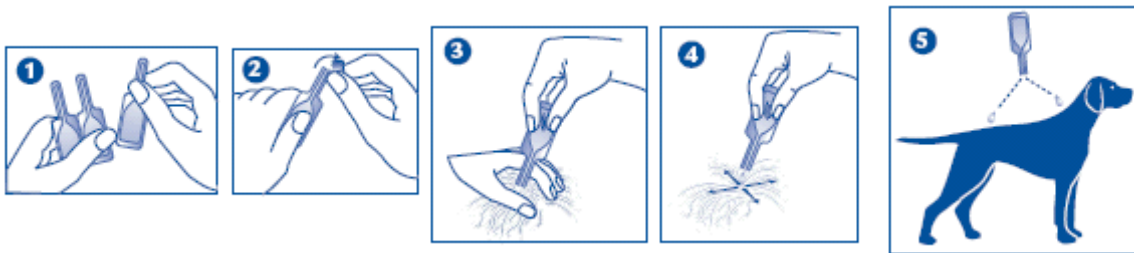
Alleen voor uitwendig gebruik. Dien het diergeneesmiddel toe op de huid, tussen de schouderbladen 1 pipet van 4,02 ml per hond van 40 tot 60 kg lichaamsgewicht;

Gebruik voor honden boven de 60 kg 2 pipetten Hond L van 2,68ml.

Toedieningswijze:*Thermogevormde pipetten:*

Houd de pipet rechtop. Tik een paar keer tegen de bovenkant van de pipet zodat alle vloeistof zich onderin bevindt. Knip of breek het topje van de pipet af langs de breuklijn.

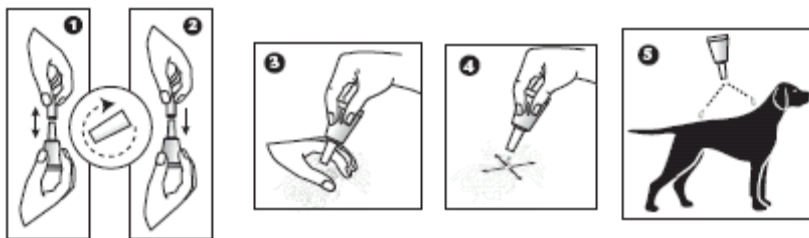
Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan op één of 2 plaatsen op de rug van het huisdier.



Polypropyleen pipetten

Haal de pipet uit de blister verpakking. Houd de pipet rechtop. Draai de dop en trek deze 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.

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 of 2 plaatsen op de rug van het huisdier.



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 binnen 24 uur na toediening verdwijnen.

Toedieningsschema:

Voor een optimale vlooien 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 ongewenste effecten waargenomen in veiligheidsstudies bij 2 maanden oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, na een behandeling met een overmaat van 5 maal de aanbevolen dosering (dagelijkse therapeutische dosering, toegediend gedurende 5 opeenvolgende dagen). Het risico van optreden van ongewenste effecten (zie rubriek 4.6) kan echter stijgen wanneer overgedoseerd wordt.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden (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 het celmembraan. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel, waardoor de insecten en de acariden worden gedood.

Fipronil heeft een insecticide en acaricide effect tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.), teken (*Ixodes* spp.), waaronder *Ixodes ricinus*, *Dermacentor* spp., *Rhipicephalus* spp.) bij de hond. Vlooien worden binnen 24 uur gedood. Tekenen worden meestal binnen 48 uur gedood na contact met Fipronil.

Sommigen tekensorten, (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) 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 hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfon-derivaat (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

Benzylalcohol
Butylhydroxyanisol (E 320)
Butylhydroxytolueen (E 321)
Diethyleen glycolmonoethyl ether

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid voor het diergeneesmiddel in de originele verpakking: 2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Op een 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, meerlagig plastic pipetten voor enkelvoudige dosering met een inhoudsvolume van 4,02 ml.

De binnenkant die in contact staat met het diergeneesmiddel bestaat uit poly-acrylonitrile-methacrylaat. De witte buitenkant is gemaakt van polypropyleen/cyclische olefine co polymeer/polypropyleen.

Dozen met 1, 2, 3, 4, 6, 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 4,02 ml verpakt in ongekleurde plastic blister gemaakt van polypropyleen/cyclische olefine copolymeer/ polypropyleen, hittegeïsoleerd en geplaatst in een kartonnen doosje of blisterkaart.

Blisterkaarten of doosje met 1, 2, 3, 4, 6, 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^{ème} rue LID
06517 Carros Cedex
Frankrijk

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

REG NL 102209

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

17 augustus 2017

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 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDELEN

Een pipet van 4,02 ml bevat 402 mg fipronil.

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

Hond

6. INDICATIES

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

Het diergeneesmiddel is tot 8 weken effectief tegen nieuwe vlooien infecties en tot 4 weken tegen teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Indien sommige soorten teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening al aanwezig zijn als het diergeneesmiddel wordt gebruikt, 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)).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

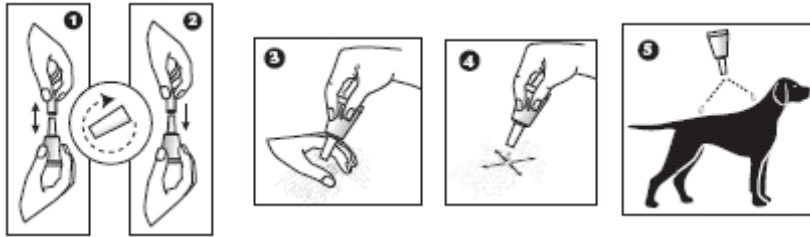
Alleen voor uitwendig gebruik.

1 pipet van 4,02 ml per hond van 40 tot 60 kg lichaamsgewicht;

Gebruik voor honden boven de 60 kg 2 pipetten Hond L van 2,68ml.

Houd de pipet rechtop. Tik een paar keer tegen de bovenkant van de pipet zodat alle vloeistof zich onderin bevindt. Knip of breek het topje van de pipet 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 of 2 plaatsen op de rug van het huisdier.



8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor het gebruik eerst de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

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

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.
Fipronil kan ongunstige effecten hebben 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^{ème} rue LID
06517 Carros Cedex
Frankrijk

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

REG NL 102209

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch nummer:

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 BESTANDELEN**

402 mg

3. TOEDIENINGSWEG

(Zie 1)

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP : {maand/jaar}

5. PARTIJNUMMER

Batchnummer:

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUINNING 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 102209

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

1 blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIPRALONE



2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDELEN

402 mg

3. TOEDIENINGSWEG

(Zie 1)

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP : {maand/jaar}

5. PARTIJNUMMER

Batchnummer:

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 102209

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

FIPRALONE 100 mg/ml spot-on oplossing voor kleine, medium, grote en extra grote honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Alfamed
13^{ème} rue LID
06517 Carros Cedex
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIPRALONE 100mg/ml spot-on oplossing voor kleine, medium, grote en extra grote honden
Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een pipet van 4,02 ml bevat 402 mg fipronil.
Per ml: 100 mg fipronil

hoeveelheid bestanddelen:

	Inhoud pipet	Hoeveelheid Fipronil	Butylhydroxyanisol (E320)	Butylhydroxytolueen (E321)
Kleine honden S	0,67 ml	67 mg	0,134 mg/pipet	0,067 mg/pipet
Middelgrote honden M	1,34 ml	134 mg	0,268 mg/pipet	0,134 mg/pipet
Grote honden L	2,68 ml	268 mg	0,536 mg/pipet	0,268 mg/pipet
Zeer grote honden XL	4,02 ml	402 mg	0,804 mg/pipet	0,402 mg/pipet

4. INDICATIES

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

Het diergeneesmiddel is tot 8 weken effectief tegen nieuwe vlooiën infecties en tot 4 weken tegen teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Indien sommige soorten teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening al aanwezig zijn als het diergeneesmiddel wordt gebruikt, 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)).

5. CONTRA-INDICATIES

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

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

6. BIJWERKINGEN

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

Als zeer zelden voorkomende bijwerkingen zijn waargenomen: voorbijgaande huidreacties op de plaats van toediening (huidverkleuring, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en gegeneraliseerde jeuk of kaalheid.

In uitzonderlijk zeldzame gevallen zijn overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of ademhalingsproblemen waargenomen.

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

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

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

Wijze van toediening en dosering:

Alleen voor uitwendig gebruik. Op basis van lichaamsgewicht.

Dosering:

1 pipet FIPRALONE Spot On Hond S van 0,67 ml per hond van 2 tot 10 kg lichaamsgewicht;
 1 pipet FIPRALONE Spot On Hond M van 1,34 ml per hond van 10 tot 20 kg lichaamsgewicht;
 1 pipet FIPRALONE Spot On Hond L van 2,68 ml per hond van 20 tot 40 kg lichaamsgewicht;
 1 pipet FIPRALONE Spot On Hond XL van 4,02 ml per hond van 40 tot 60 kg lichaamsgewicht;

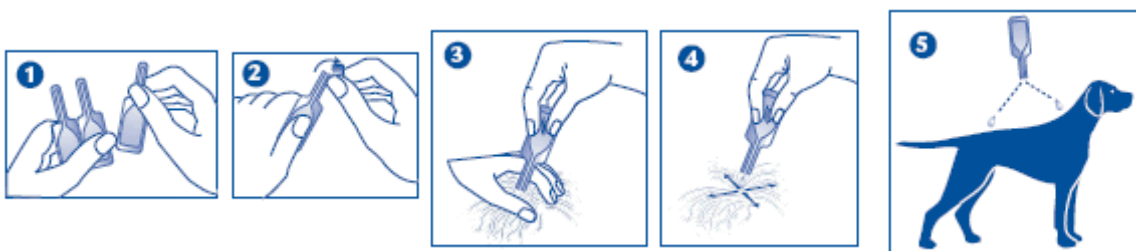
Voor honden boven de 60 kg gebruik 2 pipetten Hond L van 2,68ml.

Toedieningsweg:

Thermogevormde pipetten:

Houd de pipet rechtop. Tik een paar keer tegen de bovenkant van de pipet zodat alle vloeistof zich onderin bevindt. Knip of breek het topje van de pipet af langs de breuklijn.

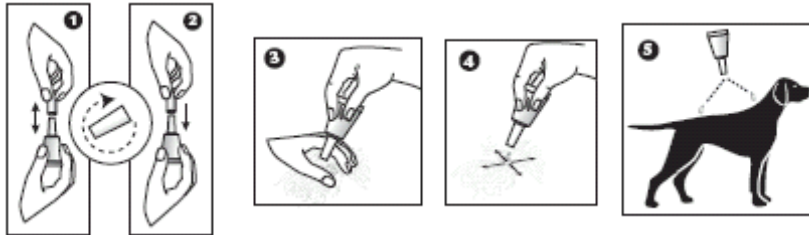
Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan op één of 2 plaatsen op de rug van het huisdier.



Polypropyleen pipetten

Haal de pipet uit de blister verpakking. Houd de pipet rechtop. Draai de dop en trek deze 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.

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 nopen één of 2 plaatsen op de rug van het huisdier.



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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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.

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 buitenverpakking en de pipet.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Wassen van de hond 1 uur vóór de behandeling heeft geen effect op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen vlooiën. Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel moet worden vermeden. Wekelijks baden in water gedurende 1 minuut vermindert de werkingsduur tegen vlooiën met 1 week, daarom wordt aanbevolen veelvuldig zwemmen en wassen met shampoo te vermijden..

Het diergeneesmiddel voorkomt niet de aanhechting van teken aan de dieren. Als het dier behandeld is vóór de blootstelling aan teken, zullen de teken binnen de eerste 24-48 uur na aanhechting worden gedood. 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 de teken van het dier vallen maar eventuele resterende teken kunnen worden verwijderd door deze voorzichtig los te trekken.

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

Indien gebruikt bij de behandeling van allergische dermatitis door vlooien, is maandelijkse behandeling van de allergische patiënt en alle andere dieren in het huishouden noodzakelijk.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren moeten worden gewogen voor de behandeling plaatsvindt om zodoende over- of onderdosering te voorkomen.

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

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

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 vermeden worden.

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 neem de verpakking of bijsluiters aan de arts zien.

Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

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

Handen wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen (zie 2) 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:

Fipronil kan ongunstige effecten hebben voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling.

De alcohol in de dragerstof van het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geveerde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubels.

Gebruik tijdens dracht, 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 teven voor dit diergeneesmiddel. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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

17 augustus 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

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

REG NL 102209

KANALISATIE

VRIJ