

BD/2017/REG NL 116241/zaak 555993

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. 18 oktober 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Ectoline duo 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116241**;

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 **Ectoline duo 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116241**, zoals aangevraagd d.d. 18 oktober 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Ectoline duo 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden**, **REG NL 116241** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Ectoline duo 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden**, **REG NL 116241** 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, 26 oktober 2017

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form a cursive representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ECTOLINE DUO 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 2,68 ml pipet:

Werkzame bestanddelen	2,68 ml pipet
Fipronil	268,0 mg
Pyriproxyfen	80,4 mg
<b>Hulpstoffen</b>	
Butylhydroxyanisole	0,536 mg
Butylhydroxytoluene	0,268 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst met hulpstoffen

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Hond (20-40 kg)

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

Te gebruiken bij vlooiënfestaties alleen of tezamen met infestatie met teken.

#### Tegen vlooiën:

Behandeling en preventie van vlooiënfestaties (*Ctenocephalides felis*). Eén behandeling voorkomt verdere infestaties gedurende 7 weken.

Preventie van de vermenigvuldiging van vlooiën door het voorkomen van de ontwikkeling van volwassen vlooiën uit vlooiënetjes gedurende 12 weken na toediening.

#### Tegen teken:

Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*).

Eén behandeling biedt persistente acaracide effectiviteit tegen *Ixodes ricinus* gedurende 2 weken en tegen *Dermacentor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus* gedurende 4 weken.

Indien sommige soorten teken (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening van het diergeneesmiddel al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

### 4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

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

Wassen met shampoo of onderdompelen van het dier in water direct na behandeling kan de werkingsduur verminderen. Het diergeneesmiddel blijft gedurende 5 weken effectief tegen vlooiën indien de hond maandelijks wordt gewassen met shampoo na behandeling. Als de hond gewassen moet worden is het beter om dit voor de behandeling te doen.

Onderdompelen in water, herhaald op twee momenten na de behandeling, had geen invloed op de adulticide werking tegen vlooiën, noch op de effectiviteit gerelateerd aan de preventie van de ontwikkeling van volwassen vlooiën uit vlooiënetjes.

De invloed van onderdompelen in water of wassen van de hond met shampoo op de effectiviteit van het diergeneesmiddel tegen teken is niet geëvalueerd.

Bij het begin van de controlemaatregelen moeten in het geval van een infestatie, de hondenmand, het beddengoed en regelmatig gebruikte rustplaatsen zoals kleden en stoffering, behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Om de vlooiënbesmetting in de omgeving te verminderen, dienen alle in het huishouden aanwezige dieren behandeld te worden met een geschikt vlooiënbestrijdingsmiddel.

Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken aan de dieren niet. Transmissie van ziekten door teken kan niet volledig worden uitgesloten als de omstandigheden ongunstig zijn. Onmiddellijke werkzaamheid is aangetoond tegen *Ixodes ricinus*, wat indiceert dat teken van deze soort waarschijnlijk worden gedood binnen 48 uur na toediening van het diergeneesmiddel.

Als *Demacantor reticulatus* of *Rhipicephalus sanguineus* teken aanwezig zijn als het diergeneesmiddel wordt toegepast, worden deze teken mogelijk niet binnen de eerste 48 uur gedood. Als de teken eenmaal dood zijn, zullen ze meestal van het dier afvallen. Achterblijvende teken dienen voorzichtig te worden verwijderd waarbij er geen monddelen van de teek in de huid dienen achter te blijven.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Dieren moeten voor behandeling nauwkeurig gewogen worden.

In afwezigheid van veiligheidsgegevens, moet het diergeneesmiddel niet gebruikt worden bij pups die jonger zijn dan 10 weken en/of die minder wegen dan 2 kg.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat contact van de inhoud van de pipet met de ogen of mond van de te behandelen honden wordt vermeden. Vooral orale opname als gevolg van likken aan de toedieningsplaats door behandelde dieren of dieren die contact hebben met behandelde dieren, dient te worden vermeden.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

In de afwezigheid van aanvullende veiligheidsstudies dient de behandeling niet binnen 4 weken herhaald te worden.

Het gebruik van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zieke en verzwakte dieren.

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

Het diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken.

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn indien doorgeslikt.

Voorkom contact met huid en mond.

Voorkom inname inclusief hand-mond contact.

Rook, drink en eet niet tijdens toepassing.

Handen wassen na gebruik.

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 en in het bijzonder bij kinderen.

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking totdat deze toegepast worden en gooi gebruikte pipetten direct weg.

Spoel met water in geval van accidenteel huidcontact.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een huisarts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overige voorzorgsmaatregelen

Fipronil en pyriproxyfen kunnen ongunstige effecten hebben op waterorganismen.

Honden dienen gedurende 48 uur na behandeling niet te zwemmen in open water (zie ook rubriek 6.6).

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubilair. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke materialen plaatsvindt.

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Voorbijgaande cosmetische effecten zoals een nat uitziende vacht of lichte schilfering kunnen voorkomen op de toedieningsplaats.

Volgens de opgedane ervaring met deze werkzame stoffen in de farmaceutische vorm van een spot-on, kunnen na toepassing op de toedieningsplaats voorbijgaande huidreacties (squameuze lokale alopecia, pruritus, erytheem, huidverkleuring) en gegeneraliseerde jeuk of alopecia worden waargenomen. In zeer zeldzame gevallen kunnen overvloedig speekselen, reversibele neurologische symptomen (hyperesthesia, depressie, nerveuze verschijnselen), ademhalingsproblemen of braken worden waargenomen.

**4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil en pyriproxyfen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Studies met dit diergeneesmiddel zijn niet uitgevoerd bij drachtige en zogende teven. Gebruik tijdens dracht en lactatie uitsluitend 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

Spot-on gebruik

##### Dosering:

Dien één pipet van 2,68 ml toe per hond met een lichaamsgewicht van 20 tot 40 kg, overeenkomend met de minimum aanbevolen dosering van 6,7 mg fipronil /kg lichaamsgewicht en 2 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht.

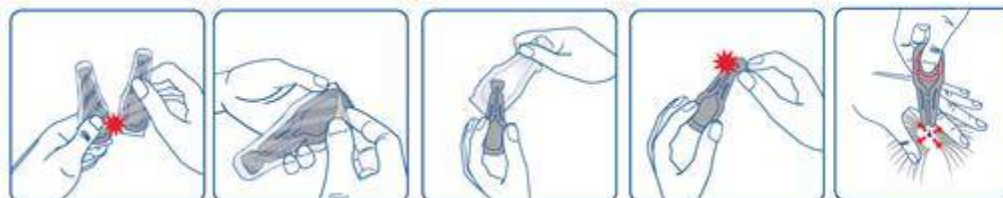
Volume	Gewicht hond	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
0,67 ml	2-10 kg	67	20,1
1,34 ml	10-20 kg	134	40,2
2,68 ml	20-40 kg	268	80,4
4,02 ml	40-60 kg	402	120,6

Voor honden > 60 kg dient de geschikte combinatie van pipetten gebruikt te worden.

##### Wijze van toediening:

Haal de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle deel van de pipet om er zeker van te zijn dat alle inhoud in het reservoir van de pipet zit.

Breek de punt van de spot on pipet af langs de breuklijn. Duw voor de schouderbladen de haren van de hond opzij tot de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet direct tegen de huid en knijp voorzichtig meerdere keren in de pipet om deze te ledigen. Indien nodig kan de inhoud van de pipet op 1 of 2 extra plaatsen worden toegediend om te voorkomen dat het diergeneesmiddel van de huid afvalt of te oppervlakkig in de vacht, wordt toegediend, met name bij grote honden.



Drop stop systeem (het diergeneesmiddel komt pas uit de pipet bij druk op het reservoir ).



De behandeling bestaat uit één pipet, met de mogelijkheid om toepassing maandelijks te herhalen. Voor optimale controle van vlooiën- en tekeninfestaties en de vermenigvuldiging van vlooiën, kan het behandelingschema worden aangepast aan de epidemiologische situatie.

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

Er zijn geen ernstige bijwerkingen waargenomen in een veiligheidsstudie met 10 weken oude pups, die 3 maal behandeld werden met een interval van 4 weken, met tot 5 maal de maximum aanbevolen dosis en die 6 maal behandeld werden met een interval van 4 weken, met de maximum aanbevolen dosis.

Het risico van het optreden van bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan echter toenemen bij overdoseren, dus dieren moeten altijd behandeld worden met de juiste pipetgrootte overeenkomend met het lichaamsgewicht.

#### 4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** Ectoparasitica voor topikal gebruik, fipronil, combinaties

**ATCvet code:** QP53AX65

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

**Fipronil** is een insecticide en acaricide behorend tot de fenylpyrazolen. Fipronil en diens metabool fipronil sulfon werken op de "ligand -gereguleerde" chloridekanalen, in het bijzonder de door neurotransmitter Gamma -AminoButyric Acid (GABA) gereguleerde als ook de door Glutamaat gereguleerde "desensitising" (D) en "non-desensitising" (N) kanalen (Glu, zijn unieke gereguleerde chloridekanalen, uitsluitend bij ongewervelden voorkomend), die binden aan het chloride kanaal en daardoor de pre- en post-synaptische overdracht van chloride ionen door de celmembraan blokkeren. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel, waardoor de insecten en de acariden worden gedood.

**Pyriproxyfen** is een Insecten Groei Remmer waarvan de werking berust op juveniel hormoon analoge werking. Pyriproxyfen steriliseert volwassen vlooien en voorkomt de ontwikkeling van onvolwassen stadia. Het molecuul voorkomt, via contact, toename van het aantal volwassen vlooien door de ontwikkeling van hun eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking) tegen te gaan, die vervolgens verdwijnen.

Indien volwassen vlooien pyriproxyfen opnemen en/of ermee in aanraking komen, steriliseert het molecuul tevens de vlooieneitjes tijdens hun ontwikkeling en nog voordat ze worden gelegd. Het molecuul voorkomt besmetting van de omgeving van behandelde dieren met de onvolwassen vlooiestadia.

Combinatie van fipronil met pyriproxyfen zorgt voor insecticide en acaricide activiteit tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*), en teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) en voorkomt bovendien de ontwikkeling van volwassen vlooien uit vlooieneitjes in de omgeving.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toepassing van het diergeneesmiddel bij honden worden, onder de normale gebruikscondities, fipronil en pyriproxyfen binnen 24 uur goed over de vacht van de hond gedistribueerd.

De voornaamste metabool van fipronil is het sulfon derivaat, dat ook insecticide en acaricide eigenschappen heeft. De concentraties van fipronil, fipronil sulfon en pyriproxyfen in de vacht verminderen met de tijd, maar zijn 84 dagen na toepassing nog steeds detecteerbaar.

Na toediening van het diergeneesmiddel wordt de plasma piekconcentratie bereikt na 3 tot 7 dagen voor fipronil en na 7 tot 14 dagen voor fipronil sulfon. De plasma piekconcentratie van pyriproxyfen wordt bereikt binnen 1 tot 3 dagen na toediening.

De plasmaconcentraties van fipronil en pyriproxyfen nemen na verloop van tijd af en de concentraties zijn kwantificeerbaar tot 50 dagen na applicatie.



## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Butylhydroxyanisol E320  
Butylhydroxytolueen E321  
Diethyleen glycol monoethyl ether

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in verkoopverpakking: 3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30°C.  
Bewaren op een droge plaats.  
Bewaar de blisterverpakking in de doos of buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Transparante meerlagige plastic mono-dose pipet van 2,68 ml, verkregen middels thermovorming van een transparant bodem (polyacrylonitrile-methacrylaat/ polypropyleen of polyethyleen-ethyleen vinyl alcohol-polyethyleen/ cyclische olefine copolymeer/ polypropyleen) met een deksel (polyacrylonitrile-methacrylaat of polyethyleen-ethyleen vinyl alcohol-polyethyleen/ aluminium/ polyethylene-terephthalaat) gesloten door middel van hitteverzegeling.

De doos/dozen bevat(ten) (een) individuele pipet(ten), geplaatst in (een) overblister(s) gemaakt van polypropyleen/cyclische olefine copolymeer/polypropyleen en afgesloten met een deksel van polyethyleen-terephthalaat/aluminium/polypropyleen.

Dozen van of 1, 2, 3, 4 of 6 pipetten.  
Het kan zijn 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.

Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege pipet, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

ALFAMED  
13ème rue – L.I.D.  
06517 Carros Cedex  
Frankrijk

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

REG NL 116241

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

Datum van eerste vergunningverlening: 16 november 2015

**10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST**

11 oktober 2017.

**KANALISATIE**

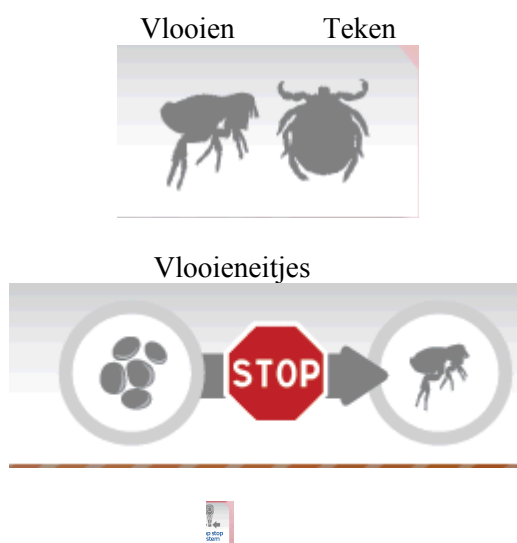
VRIJ

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

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**  
**Ectoline duo 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden**

**Doos met 1 individuele pipet geplaatst in een blister**  
**Doos met 2 individuele pipetten geplaatst in een blister**  
**Doos met 3 individuele pipetten geplaatst in 2 blisters**  
**Doos met 4 individuele pipetten geplaatst in 2 blisters**  
**Doos met 6 individuele pipetten geplaatst in 3 blisters**




**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Fipralone duo 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden  
 Fipronil/Pyriproxyfen

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Elke pipet bevat:

	Fipronil	Pyriproxyfen
[optional]		
2,68 ml	268 mg	80,4 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Spot-on oplossing

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1  
2,68 ml



2  
2,68 ml



3  
2,68 ml



4  
2,68 ml



6  
2,68 ml

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

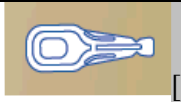
Hond (20-40 kg)

**6. INDICATIES**

Bij honden te gebruiken bij vlooiëinfestaties alleen of tezamen met infestatie met teken.  
Vlooiën, vlooiënetjes & teken.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Spot-on gebruik

 [optional]	Hond	Fipronil	Pyriproxyfen
0,67 ml	2-10 kg	67 mg	20,1 mg
1,34 ml	10-20 kg	134 mg	40,2 mg
2,68 ml	20-40 kg	268 mg	80,4 mg
4,02 ml	40-60 kg	402 mg	120,6 mg

Voor honden &gt; 60 kg dient de geschikte combinatie van pipetten gebruikt te worden.

Lees voor gebruik de bijsluiter.



[optional]

**8. WACHTTERMIJN**

Wachttermijn: niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees voor gebruik de bijsluiter.



[optional]

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 30°C en op een droge plaats.

Bewaar de blisterverpakking in de doos of buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

30°C  
[optional]**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees voor gebruik de bijsluiter.



[optional]

**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.



[optional]

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

ALFAMED  
13ème rue – L.I.D.  
06517 Carros Cedex  
Frankrijk

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

REG NL 116241

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {number}



**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Ectoline duo 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden  
Blisterverpakking met 1 of 2 pipet blisters, deelbaar per pipet****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Ectoline duo 268 mg/80 mg spot-on  
Fipronil/Pyriproxyfen**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**Fipronil 268 mg  
Pyriproxyfen 80 mg**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 dosis

**4. TOEDIENINGSWEG**

Spot-on gebruik

**5. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot { nummer }

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP { maand/jaar }

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

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

REG NL 116241

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****Ectoline duo 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden**  
**Individuele pipet****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Ectoline duo 268 mg/80 mg spot-on  
Fipronil/Pyriproxyfen**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**Fipronil 268 mg  
Pyriproxyfen 80 mg**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 dosis

**4. TOEDIENINGSWEG**

Spot-on gebruik

**5. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing

**6. PARTIJNUMMER**

Lot { nummer }

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP { maand/jaar }

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER VOOR:**

**Ectoline duo 67 mg/20 mg spot-on oplossing voor kleine honden**  
**Ectoline duo 134 mg/40 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden**  
**Ectoline duo 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden**  
**Ectoline duo 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor zeer grote 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**

ALFAMED  
 13ème rue – L.I.D.  
 06517 Carros Cedex  
 Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ectoline duo 67 mg/20 mg spot-on oplossing voor kleine honden  
 Ectoline duo 134 mg/40 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden  
 Ectoline duo 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden  
 Ectoline duo 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Elke pipet bevat:	Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen	
	Fipronil	Pyriproxyfen	BHA	BHT
Pipet volume (één enkele dosis )				
0,67 ml	67 mg	20,1 mg	0,134 mg	0,067 mg
1,34 ml	134 mg	40,2 mg	0,268 mg	0,134 mg
2,68 ml	268 mg	80,4 mg	0,536 mg	0,268 mg
4,02 ml	402 mg	120,6 mg	0,804 mg	0,402 mg

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing.

**4. INDICATIES**

Te gebruiken bij vlooieninfestaties alleen of tezamen met infestatie met teken.

Tegen vlooien:

Behandeling en preventie van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Eén behandeling voorkomt verdere infestaties gedurende 7 weken.

Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door het voorkomen van de ontwikkeling van volwassen vlooien uit vlooieneitjes gedurende 12 weken na toediening.

Tegen teken:

Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*).

Eén behandeling biedt persistente acaracide effectiviteit tegen *Ixodes ricinus* gedurende 2 weken en tegen *Dermacentor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus* gedurende 4 weken.

Indien sommige soorten teken (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening van het diergeneesmiddel al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

**5. CONTRAINDICATIES**

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

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

**6. BIJWERKINGEN**

Voorbijgaande cosmetische effecten zoals een nat uitziende vacht of lichte schilfering kunnen voorkomen op de toedieningsplaats.

Volgens de opgedane ervaring met deze werkzame stoffen in de farmaceutische vorm van een spot-on, kunnen na toepassing op de toedieningsplaats voorbijgaande huidreacties (squameuze locale alopecia, pruritus, erytheem, huidverkleuring) en gegeneraliseerde jeuk of alopecia worden waargenomen. In zeer zeldzame gevallen kunnen overvloedig speekselen, reversibele neurologische symptomen (hyperesthesia, depressie, nerveuze verschijnselen), ademhalingsproblemen of braken worden waargenomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting 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**Dosering:

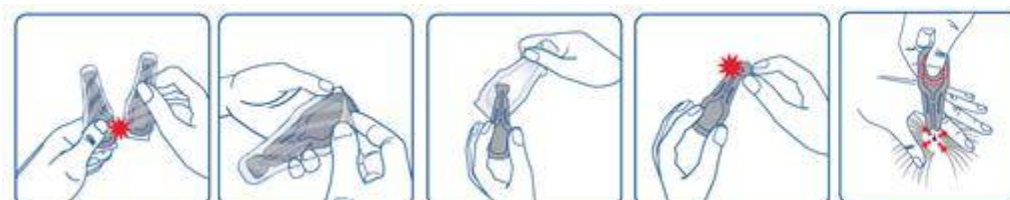
Gewicht hond	Pipet volume (één enkele dosis)	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
2-10 kg	0,67 ml	67	20,1
10-20 kg	1,34 ml	134	40,2
20-40 kg	2,68 ml	268	80,4
40-60 kg	4,02 ml	402	120,6

Voor honden > 60 kg dient de geschikte combinatie van pipetten gebruikt te worden.

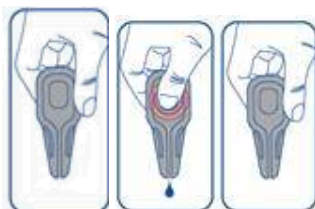
Wijze van toediening:

Haal de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle deel van de pipet om er zeker van te zijn dat alle inhoud in het reservoir van de pipet zit.

Breek de punt van de spot on pipet af langs de breuklijn. Duw voor de schouderbladen de haren van de hond opzij tot de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet direct tegen de huid en knijp voorzichtig meerdere keren in de pipet om deze te ledigen. Indien nodig kan de inhoud van de pipet op 1 of 2 extra plaatsen worden toegediend om te voorkomen dat het diergeneesmiddel van de huid afvalt of te oppervlakkig in de vacht, wordt toegediend, met name bij grote honden.



Drop stop systeem (het diergeneesmiddel komt pas uit de pipet bij druk op het reservoir).



## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De behandeling bestaat uit één pipet, met de mogelijkheid om toepassing maandelijks te herhalen. Voor optimale controle van vlooiën- en tekeninfestaties en de vermenigvuldiging van vlooiën, kan het behandelingschema worden aangepast aan de epidemiologische situatie.

## 10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos, de blister en de pipetten na EXP.

De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaar op een droge plaats.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Wassen met shampoo of onderdompelen van het dier in water direct na behandeling kan de werkingsduur verminderen. Het diergeneesmiddel blijft gedurende 5 weken effectief tegen vlooiën indien de hond maandelijks wordt gewassen met shampoo na behandeling. Als de hond gewassen moet worden is het beter om dit voor de behandeling te doen.

Onderdompelen in water, herhaald op twee momenten na de behandeling, had geen invloed op de adulticide werking tegen vlooiën, noch op de effectiviteit gerelateerd aan de preventie van de ontwikkeling van volwassen vlooiën uit vlooieneitjes.

De invloed van onderdompelen in water of wassen van de hond met shampoo op de effectiviteit van het diergeneesmiddel tegen teken is niet geëvalueerd.

Bij het begin van de controlemaatregelen moeten in het geval van een infestatie, de hondenmand, het beddengoed en regelmatig gebruikte rustplaatsen zoals kleden en stoffering, behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Om de vlooiënbesmetting in de omgeving te verminderen, dienen alle in het huishouden aanwezige dieren behandeld te worden met een geschikt vlooiënbestrijdingsmiddel.

Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken aan de dieren niet. Transmissie van ziekten door teken kan niet volledig worden uitgesloten als de omstandigheden ongunstig zijn. Onmiddellijke werkzaamheid is aangetoond tegen *Ixodes ricinus*, wat indiceert dat teken van deze soort waarschijnlijk worden gedood binnen 48 uur na toediening van het diergeneesmiddel.

Als *Dermacentor reticulatus* of *Rhipicephalus sanguineus* teken aanwezig zijn als het diergeneesmiddel wordt toegepast, worden deze teken mogelijk niet binnen de eerste 48 uur gedood. Als de teken eenmaal dood zijn, zullen ze meestal van het dier afvallen. Achterblijvende teken dienen voorzichtig te worden verwijderd waarbij er geen monddelen van de teek in de huid dienen achter te blijven.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Dieren moeten voor behandeling nauwkeurig gewogen worden.

In afwezigheid van veiligheidsgegevens, moet het diergeneesmiddel niet gebruikt worden bij pups die jonger zijn dan 10 weken en/of die minder wegen dan 2 kg.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat contact van de inhoud van de pipet met de ogen of mond van de te behandelen honden wordt vermeden. Vooral orale opname als gevolg van likken aan de toedieningsplaats door behandelde dieren of dieren die contact hebben met behandelde dieren, dient te worden vermeden.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

In de afwezigheid van aanvullende veiligheidsstudies dient de behandeling niet binnen 4 weken herhaald te worden.

Het gebruik van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zieke en verzwakte dieren.

### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken. Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn indien doorgeslikt.

Voorkom contact met huid en mond. Voorkom inname inclusief hand-mond contact.

Rook, drink en eet niet tijdens toepassing. Handen wassen na gebruik.

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 en in het bijzonder bij kinderen.

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking totdat deze toegepast worden en gooi gebruikte pipetten direct weg.

Spoel met water in geval van accidenteel huidcontact.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

#### Overige voorzorgsmaatregelen

Fipronil en pyriproxyfen kunnen ongunstige effecten hebben op waterorganismen. Honden dienen gedurende 48 uur na behandeling niet te zwemmen in open water.

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubilair. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke materialen plaatsvindt.

#### Gebruik tijdens dracht, lactatie

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil en pyriproxyfen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Studies met dit diergeneesmiddel zijn niet uitgevoerd bij drachtige en zogende teven. Gebruik tijdens dracht en lactatie uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Geen bekend

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen ernstige bijwerkingen waargenomen in een veiligheidsstudie met 10 weken oude pups, die 3 maal behandeld werden met een interval van 4 weken, met tot 5 maal de maximum aanbevolen dosis en die 6 maal behandeld werden met een interval van 4 weken, met de maximum aanbevolen dosis.

Het risico van het optreden van bijwerkingen (zie rubriek 6) kan echter toenemen bij overdoseren, dus dieren moeten altijd behandeld worden met de juiste pipetgrootte overeenkomend met het lichaamsgewicht.

#### Onverenigbaarheden:

Geen bekend

### **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.

Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege pipet, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

11 oktober 2017.



## 15. OVERIGE INFORMATIE

**Pyriproxyfen** is een Insecten Groei Remmer waarvan de werking berust op juveniel hormoon analoge werking. Het molecuul voorkomt, via contact, toename van het aantal volwassen vlooien door de ontwikkeling van hun eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking) tegen te gaan, die vervolgens verdwijnen.

**Combinatie van fipronil met pyriproxyfen** zorgt voor insecticide en acaricide activiteit tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*), en teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) en voorkomt bovendien de ontwikkeling van volwassen vlooien uit vlooieneitjes.

Dozen van of 1, 2, 3, 4 of 6 pipetten.

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

**KANALISATIE: VRIJ**

REG NL 116241