

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ALFAMED FIPRONIL 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor hond en kat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 2,5 mg

Hulpstoffen:

Zie 6.1 voor de volledige lijst met hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing.

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik

Bestrijding van vlooien (*Ctenocephalides spp.*) bij honden en katten.

Bestrijding van teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden en katten.

Bestrijding van bijtende luizen bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis.

Werkt tegen nieuwe infecties van volwassen vlooien tot 6 weken bij katten en tot 3 maanden bij honden, afhankelijk van de omgevingsdruk.

Het product heeft een acaricide werking tegen teken tot 4 weken, afhankelijk van de omgevingsdruk.

4.3 Contra-indicaties

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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Gebruik niet meer dan de aangegeven dosering.

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

Niet direct sprayen op wonden en delen van de huid die beschadigd zijn.

Laat de dieren drogen in een goed geventileerde ruimte (zie 4.5).

Dieren niet in kleine ruimte of transportkooi zetten totdat het dier volledig is opgedroogd.
In afwezigheid van specifieke data over tolerantie en effectiviteit bij andere diersoorten, dit product alleen gebruiken bij hond en kat.

Indien gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis, wordt een maandelijkse behandeling van de allergische patiënt en alle andere katten en honden in het huishouden geadviseerd.

Voor optimale effectiviteit is het aan te raden om de dieren niet te wassen van 2 dagen voor tot 2 dagen na de behandeling. Baden of wassen met shampoo tot maximaal 4x per 2 maanden heeft geen significant negatief effect op de resterende werking van het product. Als er vaker wordt gewassen wordt een maandelijkse behandeling van het dier aanbevolen.

Behandeling van de mand van het dier, de gebruikelijke rustplaatsen, tapijten en meubilair met een geschikt bestrijdingsmiddel zal helpen de omgevingsbesmetting te verminderen en daarmee de duur van de werkzaamheid van het product tegen herbesmetting te maximaliseren.

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Er kan een aanhechting voorkomen van een enkele teek. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig worden uitgesloten.

Het product is niet geschikt als omgevingspray.

Houd dieren die gesprayd zijn weg bij open vuur of andere warmtebronnen. Houd de dieren weg bij oppervlakten die mogelijk gevoelig zijn voor het oplosmiddel dat de spray bevat, totdat de vacht helemaal droog is, minimaal 30 minuten.

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

Dit product kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het

product met de mond en ogen vermeden worden.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met het product vermijden. Vermijd contact van de inhoud met de vingers.

Indien dit optreedt, de handen wassen met water en zeep.

Na onbedoeld contact met de ogen dienen de ogen zorgvuldig met schoon water te worden gespoeld.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de vacht droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de vacht 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.

Behandel dieren in de open lucht of in een goed geventileerde ruimte.

De spray niet inademen. Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

Draag PVC of plastic handschoenen gedurende de behandeling van het dier. Aanbevolen wordt om een waterbestendig schort te dragen voor de bescherming van de kleding. Als de kleding toch erg nat wordt van het product, trek dan schone kleding aan en was de kleding voordat de kleding opnieuw wordt gebruikt.

Gooi de plastic handschoenen weg en was de handen daarna grondig met water en zeep.

Verwijder spetters op de huid meteen door te wassen met water en zeep.

Als irritatie optreedt zoek medische hulp en neem de verpakking of bijsluiter mee.

Dieren of toedieners met astma of een bekende overgevoeligheid voor fipronil of hulpstoffen (zie 6.1) kunnen extra gevoelig zijn voor het product. Gebruik het product niet als u bij voorgaand gebruik reacties op het product had.

Bij behandeling van meerdere dieren is goede ventilatie extra van belang. Behandel meerdere dieren buiten of voorkom dat de hoeveelheid damp van het middel groter wordt door behandelde dieren te verwijderen uit de behandelruimte. De alcohol die vrijkomt bij de verdamping dient te worden verwijderd tussen de behandelingen van de dieren door tussentijds de behandelruimte te ventileren. Voorkom dat meerdere recent behandelde dieren in dezelfde ruimte verblijven.

Andere voorzorgsmaatregelen:

Fipronil is toxisch voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

In zeer zeldzame gevallen worden na gebruik mogelijke voorbijgaande bijwerkingen gezien (roodheid, jeuk of lokaal haarverlies).

Overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkels, depressie, nerveuze verschijnselen) , braken en ademhalingsproblemen werden ook in zeer zeldame gevallen na gebruik gezien.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratorium studies met fipronil hebben niet aangetoond dat er teratogene effecten zijn bij ratten en konijnen.

Fipronil wordt zeer goed getolereerd door puppies, na behandeling van lacterende teven.

Studies bij drachtige teven, poezen of zogende poezen zijn niet uitgevoerd. Gebruik bij drachtige poezen en teven en zogende poezen dieren alleen in overeenstemming met professioneel veterinair advies en een baten/risico analyse.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Toedieningwijze:

Alleen uitwendig gebruik. Dien het product toe op de huid met behulp van de pompspray.

Flacon met 100 ml: 1x pompen komt overeen met 0,5 ml.

Flacon met 250 ml: 1x pompen komt overeen met 1,5 ml.

Flacon met 500 ml: 1x pompen komt overeen met 3,0 ml.

Dosering:

Maak de haren goed vochtig tot op de huid. Gebruik hiervoor 3-6 ml per kg lichaamsgewicht (dit komt overeen met 7,5 tot 15 mg werkzame stof per kg lichaamsgewicht), afhankelijk van de haarlengte.

Dit komt overeen met:

6-12x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 100 ml flacon of
2-4x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 250 ml flacon of
1-2x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 500 ml flacon.

Afhankelijk van de vachtlengte is de inhoud van de sprayflacon genoeg voor:
100 ml flacon: 4-8 behandelingen van een kat van 4 kg of tot 3 behandelingen van een hond van 10 kg.
250 ml flacon: 2-4 behandelingen van een hond van 20 kg.
500 ml flacon: 2-4 behandelingen van een hond van 40 kg.

Gebruiksaanwijzing:

Voor de 250 ml en 500 ml spray: stel het spuitstuk van de pompspray in op de 'spray-stand'.

Spray het gehele dier in en houd een afstand aan van ongeveer 10-20 cm. Verdeel het tegen de haren in en zorg dat de hele vacht goed vochtig wordt. Wrijf de vacht in, vooral bij langharige dieren, zodat het product tot op de huid komt. Bij behandelen van het kopgebied en bij jonge of nerveuze dieren kan gesprayd worden op een handschoen waarmee het product daarna in de vacht gewreven wordt. Laat het dier drogen aan de lucht. Gebruik geen handdoek om het dier te drogen.



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing

4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down



5 Narrow jet for paws and skin folds, standing
6 Put the product on a glove for the face

1. Stel het spuitstuk af
2. Spray tegen de haarrichting in
3. Gebruik een grote straal voor de rug en de flanken in staande positie
4. Gebruik een grote straal voor de borst en buik in zittende of liggende positie
5. Gebruik een kleine straal voor de poten en huidplooien in staande positie
6. Breng het product aan op een handschoen voor het hoofd

Eigenschappen:

Het product bevat een coating en daardoor ontstaat er een dunne laag op de haren die de vacht laat glanzen.

Doseringsschema:

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

Door afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Puppies en kittens vanaf 2 dagen oud kunnen veilig worden behandeld.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Het risico van optreden van ongewenste effecten kan toenemen wanneer overgedoseerd wordt. In het geval van overdosering dient een geschikte symptomatische behandeling te worden gestart.

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 GABA remmer, die bindt aan het chloride kanaal en daardoor blokkeert het de pre- en post-synaptische overdracht van chloride ionen door de celmembraan. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel, waardoor de insecten en de acariden worden gedood.

Fipronil heeft een acaricide en insecticide werking tegen vlooien (*Ctenocephalides spp.*), bijtende luizen (*Trichodectes spp.* en *Felicola spp.*) en teken (*Ixodes spp.*, *Rhipicephalus spp.*) bij hond en kat.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Na lokale toediening van de spray op de vacht en huid van de hond, is de opname van fipronil zeer gering tot verwaarloosbaar.

Distributie:

Fipronil blijft erg lang op de haren aanwezig (gemiddeld $52,5 \pm 11,5$ dgn). De minimaal te bepalen concentratie met de gebruikte methode was $0,25 \mu\text{g/g}$

Biotransformatie:

Fipronil wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfon-derivaat (RM 1602), dat ook insecticide en acaricide eigenschappen bezit.

De RM1602 gemeten op de haren na behandeling van de honden kan worden verklaard door de aanwezigheid hiervan in het originele ruwe materiaal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Copovidone
Isopropanol
Water, gezuiverd

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

In de originele en ongeopende verpakking is de houdbaarheid: 3 jaar
Na opening is de houdbaarheid: 1 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zeer ontvlambaar.
Bewaren beneden 25°C.
Buiten direct zonlicht houden.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml afgevuld in een witte matte flacon van high density polyethyleen. Hermetisch gesloten en voorzien van een mechanische pomp die 0,5 ml per volledige pompslag afgeeft (zuiger is van low density polyethyleen).

250 ml afgevuld in een witte matte flacon van high density polyethyleen. Hermetisch gesloten en voorzien van een mechanische pomp die 1,5 ml per volledige pompslag afgeeft (zuiger is van low density polyethyleen).

500 ml afgevuld in een witte matte flacon van high density polyethyleen.. Hermetisch gesloten en voorzien van een mechanische pomp die 3,0 ml per volledige pompslag afgeeft (zuiger is van low density polyethyleen.).

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 lokale vereisten te worden verwijderd.

Fipronil is toxisch voor vissen en andere waterorganismen. Het middel of de lege verpakking dient daarom niet in de vijvers, waterwegen of poelen terecht te komen.

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

ALFAMED
13ème Rue – L.I.D.
06517 CARROS CEDEX
FRANCE
+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48

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

BE-V421127

9. DATUM EERSTE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunning: 21/06/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20/02/2018

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT.