

BIJSLUITER**Strectis 68 mg/34 mg spot-on oplossing voor katten 0,5-5 kg****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ceva Santé Animale N.V. – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel - België

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

Ceva Santé Animale – 10, av. de La Ballastière – 33500 Libourne - Frankrijk

Klocke Verpackungs-Service GmbH - Max-Becker-Str. 6 - 76356 Weingarten - Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Strectis 68 mg/34 mg spot-on oplossing voor katten 0,5-5 kg

Fipronil 68 mg, (S)-methopreen 34 mg

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Dit diergeneesmiddel is een heldere gele spot-on oplossing.

Eén pipet levert:

	Volume eenheidsdosis (ml)	Actieve stoffen		Hulpstoffen	
		Fipronil (mg)	(S)-methopreen (mg)	Butylhydro-xyanisol E320 (mg)	Butylhydro-xytolueen E321 (mg)
Katten 0,5-5 kg	0,4	68	34	0,08	0,08

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling en preventie van vlooien- en/of tekeninfestaties.

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

Behandeling en preventie van besmetting met vlooien (*Ctenocephalides spp*). Onmiddellijke insecticide werking tegen nieuwe besmettingen met volwassen vlooien gedurende 8 weken. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door remming van het uitkomen van vlooieneitjes (ovicide activiteit) en door remming van de ontwikkeling van vlooieneitjes naar volwassen vlooien, gedurende 6 weken na toediening.

Behandeling en preventie van besmetting met teken (*Rhipicephalus turanicus*). Het product heeft een onmiddellijke en persisterende acaricide werkzaamheid gedurende 5 weken na toediening.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte het gevolg kunnen zijn.

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

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

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande cosmetische effecten zoals een stekelige vacht, vochtverschijnselen, schilfering of lichte oxidatie op de toedieningsplaats kunnen voorkomen.

Deze veranderingen beïnvloeden de veiligheid of de werkzaamheid van het product niet.

Indien dieren het product oplikken, kan een korte periode van verhoogde speekselproductie optreden, voornamelijk veroorzaakt door de hulpstoffen van het product.

Alopecia en jeuk op de toedieningsplaats zijn zeer zelden gemeld op basis van post-marketing veiligheidservaring.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Katten.

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

Dosering:

Eén pipet per dier komt overeen met de minimaal aanbevolen dosis van 12 mg fipronil per kg lichaamsgewicht en 6 mg (S)-methopreen per kg lichaamsgewicht.

Toedieningsweg:

Toediening als spot-on.

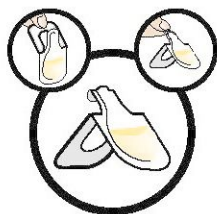
Toediening:

Methode van toediening:

Maak een van de blisters los van de doordrukstrip. Dit voorkomt dat de naastgelegen doordrukverpakking per ongeluk open gaat en beschermt de ongeopende pipetten tegen vocht. Open de blister met een schaar. Om beschadiging van de pipet te voorkomen knipt u langs de knipmarkering. Trek de folie voorzichtig los en neem de pipet uit de verpakking.



Houd de pipet rechtop. Tik zachtjes om alle vloeistof in het dikste gedeelte van de pipet te laten vloeien. Buig de bovenste randstrip naar achteren. De pipet kan vervolgens weggezet worden, indien dat nodig is. Om de pipet te openen breekt u de punt van de pipet langs de stippellijn af.



Duw de vacht tussen de schouderbladen opzij totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp een aantal keer in de pipet om hem helemaal te legen op één plaats op de huid.



Bij aanbrengen van de oplossing achter aan de nek is de kans dat het dier de oplossing oplikt zo klein mogelijk. Men moet er op letten dat dieren na de toediening de oplossing niet bij elkaar oplikken.

Men dient ervoor zorg te dragen om zeer nat worden van het haar met het product te vermijden omdat dit ervoor zal zorgen dat de haren op de toedieningsplaats aan elkaar gaan plakken.

De behandeling kan elke 5 weken worden herhaald, of wanneer geschikt geacht naargelang de aard en omvang van de parasitaire blootstelling.

Door de afwezigheid van geschikte studies, dient de behandeling niet te worden herhaald met intervallen van minder dan 2 weken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de pipet en het doosje na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Alle stadia van vlooiën infesteren vaak ook de mand van het dier, inclusief eventuele inhoud, en de gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. In geval van een massale vlooiëninfestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen dienen deze gebieden behandeld te worden met een geschikt insecticide. Om vlooiënplagen te verminderen, dienen alle dieren in hetzelfde huishouden behandeld te worden met een goedgekeurd insecticide.

Voor de behandeling en controle van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis wordt aanbevolen om allergische patiënten en al de andere dieren in huis regelmatig te behandelen.

Er zijn geen gegevens beschikbaar m.b.t. het effect van baden/wassen met shampoo op de werkzaamheid van het product bij katten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Er kan een aanhechting voorkomen van een enkele teek na de behandeling. Om deze reden kan de overdracht van infectieuze ziektes onder ongunstige omstandigheden niet volledig worden uitgesloten.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Niet oraal toedienen.

Vermijd contact met de ogen van het dier. Indien het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk grondig met water.

Breng het diergeneesmiddel niet aan op wonden of huidlaesies.

Wacht tot de toedieningsplaats droog is alvorens u het behandelde dier in contact laat komen met waardevolle spullen of meubels.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel op een droog stukje huid wordt toegediend waar het niet kan worden opgelikt en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling. In de afwezigheid van bijkomende studies met betrekking tot de veiligheid, dient de behandeling niet herhaald te worden met een interval van minder dan 2 weken.

De veiligheid van dit product werd niet bewezen bij dieren jonger dan 8 weken.

Het werd niet geëvalueerd bij katten < 0,5 kg lichaamsgewicht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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

Het product kan irritatie van de slijmvliezen, de huid en de ogen veroorzaken. Vermijd contact van het product met de huid, ogen of mond.

Personen met een gekende hypersensitiviteit voor een van de ingrediënten moeten hun dier niet met het product behandelen.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt en er mag niet mee worden gespeeld voor ten minste 12 uur na de behandeling.

De dieren moeten 's avonds behandeld worden om het contact met het behandelde dier zoveel mogelijk te minimaliseren.

Op de dag van de behandeling, is het niet toegestaan de behandelde dieren bij de eigenaren te laten slapen, en in het bijzonder niet bij kinderen.

Tijdens het aanbrengen niet eten, drinken of roken.

Was uw handen grondig na gebruik.

In geval van accidenteel morsen op de huid, onmiddellijk afspoelen met water en zeep.

Als het diergeneesmiddel accidenteel in contact komt met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk grondig met water.

Als de irritatie van huid of ogen aanhoudt of het product accidenteel wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Bewaar opgeslagen pipetten in de originele verpakking totdat u ze gaat gebruiken. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot gebruikte pipetten, dient u de gebruikte pipetten op de juiste manier te verwijderen.

Dracht en lactatie:

Studies uitgevoerd met fipronil bij laboratoriumdieren hebben geen teratogene of

foetotoxische effecten aangetoond, hoewel één studie effect op de ontwikkeling aantoonde (o.a. neurotoxiciteit) bij ratten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij kattinnen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de veiligheidsstudies bij doeldieren uitgevoerd bij 8 weken oude kitters (gemiddeld gewicht 0,5 kg op de eerste dag van de behandeling) met het 5-voudige van de aanbevolen dosering gedurende 7 opeenvolgende behandelingen met een interval van 2 weken.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Augustus 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide dat behoort tot de familie van de fenylpyrazolen. Het werkt door interactie met ligand-gemedieerde chloride kanalen, in het bijzonder die, die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA), waardoor de pre- en postsynaptische transfer van chloride ionen door de celmembranen wordt geblokkeerd. Dit leidt tot een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel en de dood van arthropoden zoals vlooien en teken. Fipronil werkt via contact. Na topische toediening, accumuleert fipronil zich in talgklieren en wordt het geleidelijk vrijgegeven op het haaroppervlak via folliculaire kanalen. Fipronil doodt vlooien gewoonlijk binnen 24 uur en teken binnen 48 uur.

(S)-Methopreen is een “insect growth regulator (IGR)” dat behoort tot de klasse van de juveniele hormoon analogen die de ontwikkeling van de onvolwassen stadia van insecten remmen. Deze substantie bootst de werking van het juveniel hormoon na en veroorzaakt verstoorde ontwikkeling en dood van de ontwikkelende stadia van vlooien.

(S)-methopreen werkt door contact.

De ovicide activiteit van (S)-methopreen, aangebracht op het dier, resulteert hetzij in de remming van leggen van eitjes door absorptie door de cuticula van volwassen vlooien heen hetzij in remming van het uitkomen van eitjes door directe penetratie van versgelegde eieren.

In de omgeving van het behandelde dier is (S)-methopreen ook effectief in de eliminatie van vlooienlarven en poppen en voorkomt dus dat deze stadia zich ontwikkelen tot volwassen vlooien. Dit voorkomt verdere besmetting met nieuw opgedoken volwassen vlooien.

Farmacokinetische eigenschappen

Fipronil

Fipronil wordt slecht geabsorbeerd door de huid. Na topicale toediening onder klinische omstandigheden (niet verhinderd door likken):

Piekconcentraties van fipronil in plasma (gemiddelde C_{max} 316 ng/ml) worden snel bereikt (gemiddelde t_{max} van ongeveer 8 uur). Fipronil wordt in geringe mate gemetaboliseerd tot fipronil sulfon.

Fipronil en zijn belangrijkste metaboliet worden goed verdeeld over de vacht na topicale toediening.

(S)-methopreen

Plasmaconcentraties van S-methopreen na topicale toediening waren in het algemeen beneden de aantoonbaarheidsgrens (10 ng/ml).

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 3, 6, 12, 24, 60 en 120 pipetten.

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

De pipetten zijn verpakt in kindveilige blisters.

BE-V496906

Op diergeneeskundig voorschrift