

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eliminall 67 mg spot-on oplossing voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 pipet (0,67 ml) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 67 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisole (E320) 0,134 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,067 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Lichtgele tot gele, heldere vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Bestrijding van vlooien- (*Ctenocephalides* spp.) en tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus*).

Bestrijding van infestaties met bijtende luizen (*Trichodectes canis*) bij honden. De meeste luizen worden binnen 2 dagen gedood.

De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien duurt tot 8 weken.

Het product heeft een persisterende acaricide werking tot 3 weken tegen *Ixodes ricinus* en tot 4 weken tegen *Rhipicephalus sanguineus* en *Dermacentor reticulatus*. Indien sommige soorten teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) al op het dier zitten bij het toedienen van het diergeneesmiddel, worden niet altijd alle teken gedood binnen de eerste 48 uur, maar kunnen worden gedood binnen een week.

4.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het product niet toedienen aan puppies jonger dan 2 maanden en/of aan puppies die minder dan 2 kg wegen.

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

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

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel, dimethylsulfoxide of één van de andere hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het product moet worden vermeden. Na wekelijks baden in water gedurende één minuut was de persisterende insecticide werking tegen vlooiën 7 weken.

Het product voorkomt de aanhechting van teken niet. Als het dier voor de bloostelling aan teken is behandeld, zullen teken binnen de eerste 24-48 uur na de aanhechting gedood worden. Dit vindt in de regel plaats voordat de teek zich vol zuigt. Hierdoor wordt het risico op overdracht van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten. Eenmaal dood zullen teken van het dier vallen, maar wanneer dit niet gebeurt, kunnen teken worden verwijderd door er voorzichtig aan te trekken.

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

Voor een optimale vlooiënbestrijding in huishoudens met meerdere huisdieren dienen alle honden en katten van het huishouden te worden behandeld met een passend bestrijdingsmiddel.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren dienen voor behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

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

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

Gebruik het product niet op wonden of beschadigde huid.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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 worden vermeden.

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen de ogen onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld. Als de oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of dimethylsulfoxide of andere hulpstoffen moeten contact met het 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 eigenaars, in het bijzonder bij kinderen.

Andere voorzorgsmaatregelen

Fipronil kan gevaar opleveren voor waterorganismen. Honden mogen niet in open water zwemmen binnen 2 dagen na toediening.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen.

Als zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn na gebruik gerapporteerd: voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, lokale haaruitval, jeuk en roodheid) en algemene jeuk of haaruitval. In uitzonderlijke gevallen werd overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of ademhalingsproblemen waargenomen na gebruik.

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

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

Studies bij drachtige en zogende teven zijn niet uitgevoerd met dit product. Gebruik van het product 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

Wijze van toediening en dosering:

Toediening als spot-on.

Dien het product lokaal toe op de huid, overeenkomstig het lichaamsgewicht, op de volgende manier:

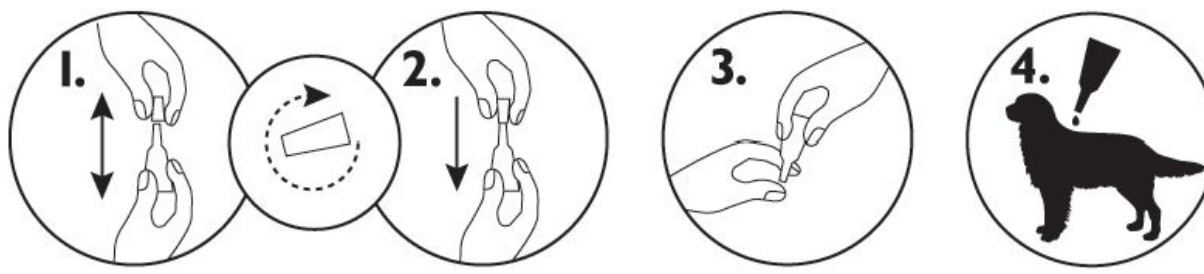
1 pipet van 0,67 ml per hond met een lichaamsgewicht van 2 tot 10 kg

Toedieningsweg:

Haal de pipet uit het zakje. Houd de pipet rechtop. Draai en trek de dop van de pipet. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop op de pipet. Duw en draai de dop rond op de punt van de pipet om de pipet te openen. Verwijder de dop. Spreid de haren tussen de schouderbladen opzij tot de huid van het dier goed zichtbaar is.

Plaats de punt van de pipet direct op de huid en knijp meerdere keren in de pipet om de pipet leeg te maken.

Breng de inhoud aan op de huid op één of twee plaatsen.



Het is belangrijk om het product daar aan te brengen waar het dier het niet kan aflikken en er op toe te zien dat dieren elkaar niet likken direct na behandeling.

De haren moeten uit elkaar geduwd worden en het product dient direct op de huid te worden aangebracht.

Tijdelijke vachtveranderingen (klittende/vette vacht en/of resten op de vacht) kunnen worden waargenomen op de toedieningsplaats.

Toedieningsschema:

Voor een optimale vlooien- en/of tekenbestrijding moet het behandelingsschema aangepast worden aan de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

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

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies bij 8 weken oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, na een behandeling met 5 maal

de aanbevolen dosering. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt. Daarom dienen dieren altijd behandeld te worden met de correcte pipet in overeenstemming met het lichaamsgewicht.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

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

Fipronil heeft een insecticide en acaricide werking tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.), teken (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp., waaronder *Ixodes ricinus*) en luizen (*Trichodectes canis*) bij de hond. Teken zullen gewoonlijk binnen 48 uur worden gedood na contact met fipronil. Indien sommige tekensoorten (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus*) al op het dier zitten bij het toedienen van het diergeneesmiddel, worden niet altijd alle teken binnen de eerste 48 uur gedood, maar kunnen worden gedood binnen een week.

Vlooien zullen binnen de 24 uur worden gedood.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fipronil wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfonderivaat (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

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytolueen (E321)

Polysorbaat 80

Povidone K25

Dimethylsulfoxide

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Het product moet ongeveer een uur voor toediening op kamertemperatuur (boven 14°C) gebracht worden.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polypropyleen pipet met een polyethyleen of polyoxymethyleen afsluiting. Iedere pipet is verpakt in een polyethyleen terephthalaat/aluminium/low density polyethyleen triplex verpakking.
Dozen met 1, 3, 6, 10, 20 of 30 pipetten.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.
Fipronil kan gevaar opleveren voor waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het product of lege verpakking.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V465751

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/10/2014
Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15/02/2022

Vrije aflevering