

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Refordog 100 mg/500 mg spot-on oplossing voor honden vanaf 4 kg tot 10 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 1,0 ml:

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid:	100,0 mg
Permethrine (40/60):	500,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxytolueen (E321)	1,0 mg
N-methylpyrrolidone	482 mg
Miglyol 812	
Citroenzuur monohydraat	

Lichtgele heldere vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond (van 4 tot 10 kg).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor honden met of met risico op gemengde infestaties door vlooien, bijtende luizen, teken, zandvliegen, muggen en stalvliegen. Het diergeneesmiddel is alleen geïndiceerd wanneer gebruik tegen alle volgende parasietsoorten tegelijkertijd vereist is.

Voor de behandeling en de preventie van een vlooieninfestatie (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) en voor de behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

Op de hond aanwezige vlooien worden gedood binnen één dag na de behandeling. Een éénmalige behandeling voorkomt verdere vlooieninfestatie gedurende vier weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooienallergiedermatitis (VAD).

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide en afwerende werkzaamheid tegen infestaties door teken (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus* gedurende vier weken en *Dermacentor reticulatus* gedurende drie weken).

Door de vectortek *Rhipicephalus sanguineus* af te stoten en te doden, verlaagt het diergeneesmiddel de kans op besmetting met de ziekteverwekker *Ehrlichia canis*. Dit verlaagt het risico op ehrlichiosis bij honden. In onderzoeken werd aangetoond dat het risico verlagend effect begint vanaf drie dagen na toediening van het diergeneesmiddel. Het effect houdt vier weken aan.

Het kan gebeuren dat teken die al op de hond zaten binnen twee dagen na behandeling niet gedood worden en vastgehecht en zichtbaar blijven. Daarom wordt aanbevolen om teken, die al op de hond zitten op het ogenblik van de behandeling, te verwijderen om hen zo te beletten zich vast te hechten en een bloedmaaltijd te nemen.

Eén behandeling biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen zandvliegen (*Phlebotomus papatasi* gedurende twee weken en *Phlebotomus perniciosus* gedurende drie weken), tegen muggen (*Aedes aegypti* gedurende twee weken en *Culex pipiens* gedurende vier weken) en tegen stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*) gedurende vier weken.

Vermindering van het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende een periode tot drie weken. Het effect is indirect te wijten aan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen de vector.

3.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens dient het diergeneesmiddel niet te worden gebruikt bij pups jonger dan zeven weken of honden van 1,5 kg of minder.

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

Niet gebruiken bij katten (zie rubriek 3.5 Overige voorzorgsmaatregelen).

3.4 Speciale waarschuwingen

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Resistentie tegen permethrine is gemeld bij vlooiën, teken (*Rhipicephalus sanguineus*), stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*), muggen (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) en zandvliegen (*P. papatasi*).

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is. Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken, gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode. Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten. Als er geen risico is op co-infectie met vlooiën, teken en/of zandvliegen, moet een smalspectrumproduct worden gebruikt.

Een vasthechting van individuele teken of beten door individuele zandvliegen of muggen zouden kunnen optreden. Om deze redenen kan een overdracht van besmettelijke ziekten door deze parasieten niet volledig uitgesloten worden indien de omstandigheden ongunstig zijn.

Het wordt aanbevolen de behandeling ten minste drie dagen vóór de verwachte blootstelling aan *E. canis* toe te dienen. Met betrekking tot *E. canis* hebben studies een verlaagd risico aangetoond op ehrlichiosis bij honden blootgesteld aan *Rhipicephalus sanguineus* teken geïnfecteerd met *E. canis* vanaf drie dagen na het toedienen van het diergeneesmiddel. Het effect houdt vier weken aan.

Onmiddellijke bescherming tegen beten van zandvliegen is niet gedocumenteerd. Honden die behandeld zijn voor de vermindering van het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegen *P. perniciosus* moeten de eerste 24 uur na de initiële behandeling in een beschermde omgeving gehouden worden.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met vlooiën, teken of bijtende luizen kunnen zijn, en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt product. Om de belasting vanuit de omgeving te verminderen wordt het gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooiën en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen.

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt. Echter, langdurige intensieve blootstelling aan water dient vermeden te worden. In geval van frequente blootstelling aan water zou de persisterende werkzaamheid kunnen verminderen. In deze gevallen niet vaker herbehandelen dan eenmaal per week. Als de hond een wasbeurt nodig heeft, dient dit vóór de behandeling met het diergeneesmiddel plaats te vinden of tenminste twee weken na toediening, om de werkzaamheid van het diergeneesmiddel te optimaliseren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Zorg ervoor dat de inhoud van de pipet niet in contact komt met de ogen of bek van de te behandelen honden.

Zorg ervoor dat het diergeneesmiddel correct wordt toegediend, zoals beschreven in rubriek 3.9. In het bijzonder dient orale opname door het likken aan de toedieningsplaats door behandelde honden of door dieren die in ermee in contact komen, vermeden te worden.

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

Dit diergeneesmiddel bevat butylhydroxytolueen dat lokale huidreacties (bijv. contactdermatitis) of irritatie van de ogen en slijmvliezen kan veroorzaken.

De belangrijkste klinische symptomen die in extreem zeldzame gevallen zouden kunnen voorkomen, zijn sensorische huidirritaties van voorbijgaande aard, zoals tintelingen, branderig gevoel of gevoelloosheid.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de huid, ogen of mond.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening. Niet innemen.

Na gebruik de handen grondig wassen.

Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot pipetten, bewaart u de pipet in de originele verpakking tot u klaar bent voor gebruik en gooit u de gebruikte pipetten onmiddellijk weg.

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

Personen met bekende overgevoeligheid voor permethrin moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Indien het diergeneesmiddel accidenteel in de ogen terechtkomt, overvloedig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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

Behandelde honden mogen minstens 12 uur na het aanbrengen van het diergeneesmiddel niet worden aangeraakt, vooral niet door kinderen. Het wordt daarom aanbevolen om de honden bijvoorbeeld 's avonds te behandelen. Recent behandelde honden dienen niet te slapen bij de eigenaren, in het bijzonder niet met kinderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Behandelde honden mogen onder geen enkele omstandigheid toegelaten worden tot oppervlaktewater gedurende tenminste 48 uur na behandeling, aangezien het diergeneesmiddel schadelijk is voor waterorganismen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Niet gebruiken bij katten.



Dit diergeneesmiddel is extreem giftig voor katten en zou fataal kunnen zijn vanwege de specifieke fysiologie van katten, die sommige verbindingen inclusief permethrine niet kan afbreken. Houd behandelde honden verwijderd van katten totdat de toedieningsplaats droog is, om te voorkomen dat katten per ongeluk worden blootgesteld aan dit diergeneesmiddel. Het is belangrijk te garanderen dat katten niet likken aan de toedieningsplaats van een hond die met dit diergeneesmiddel is behandeld. Zoek onmiddellijk diergeneeskundig advies indien dit gebeurt.

Het oplosmiddel in het diergeneesmiddel kan vlekken geven op verschillende materialen waaronder leder, stof, kunststof en delicate oppervlakken. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke oppervlakken wordt toegelaten.

3.6 Bijwerkingen

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Jeuk en verandering van haar op de toedieningsplaats (bijv. vette vacht). Braken.
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Erytheem op de toedieningsplaats, ontsteking op de toedieningsplaats, haaruitval op de toedieningsplaats. Diarree.
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verhoogde gevoeligheid van de huid (krabben, wrijven). ^{1,2} Lethargie. ² Agitatie ^{1,2,3} , rusteloosheid ^{1,2,3} , janken ^{1,2,3} , rollen. ^{1,2,3} Hypersalivatie ^{1,2,3} , verminderde eetlust. ^{1,2,3} Neurologische aandoening (bijv. abnormale beweging, stuiptrekkingen). ^{1,2,3}

¹ voorbijgaand

² zelfoplossend

³ bij honden die gevoelig zijn voor permethrine

Vergiftiging door accidentele orale opname door honden is onwaarschijnlijk, maar zou in zeer zeldzame gevallen kunnen voorkomen. In dit geval kunnen neurologische verschijnselen zoals trillen en lusteloosheid optreden. De behandeling dient symptomatisch te zijn. Er is geen specifiek tegengif bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden tijdens dracht, lactatie of bij dieren die bestemd zijn voor de fok. Laboratoriumonderzoek bij konijnen en ratten met het hulpstof N-methylpyrrolidon heeft aanwijzingen voor foetotoxische effecten opgeleverd. Alleen gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening als spot-on. Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Uitsluitend aanbrengen op onbeschadigde huid. Dieren moeten vóór de behandeling nauwkeurig worden gewogen.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

De aanbevolen minimale dosis is:

10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 50 mg/kg lichaamsgewicht permethrine.

Doseringsschema voor het diergeneesmiddel:

Honden (kg lichaamsgewicht)	Volume (ml)	Inhoud van imidacloprid / permethrin	Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)	Permethrine (mg/kg lichaamsgewicht)
> 1,5 kg ≤ 4 kg	0,4 ml	40 mg/200 mg	10 - 26	50 - 133
> 4 kg ≤ 10 kg	1,0 ml	100 mg/500 mg	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	2,5 ml	250 mg/1250 mg	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	4,0 ml	400 mg/2000 mg	10 - 16	50 - 80
> 40 kg ≤ 60 kg	6,0 ml	600 mg/3000 mg	10 - 15	50 - 75

Voor honden > 60 kg moet de geschikte combinatie met andere pipetvolumes gebruikt worden.

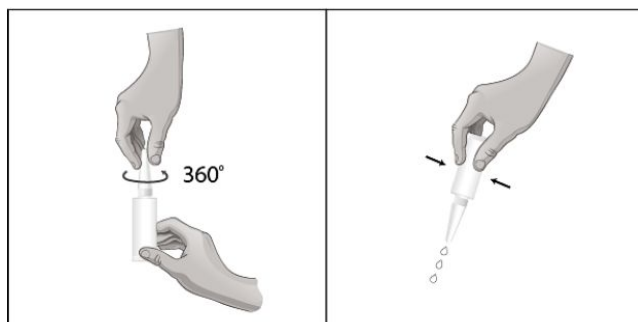
Bij infestatie met bijtende luizen, wordt controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Om een hond het hele seizoen tegen de zandvlieg te beschermen, moet de behandeling regelmatig worden herhaald.

Voor besmettingen met vlooiën, teken, muggen en stalvliegen moet de noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) gebaseerd zijn op professioneel advies en rekening houden met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

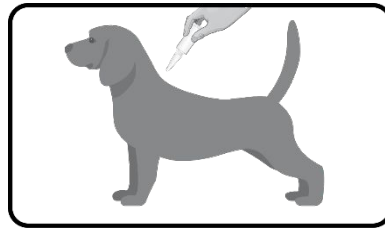
Toedieningsmethode

Neem één pipet uit de verpakking. Houd de pipet van de applicator rechtop om hem te openen. Draai de dop een volledige slag met de klok mee of tegen de klok in. De dop blijft op de pipet zitten; het is niet mogelijk om deze te verwijderen. De pipet is geopend en klaar voor gebruik. De volledige inhoud van de pipet moet op de huid van het dier worden aangebracht.



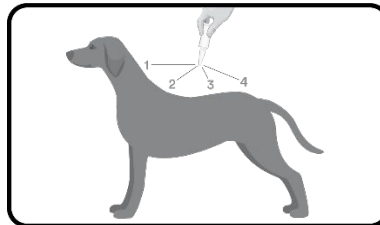
Diergeneesmiddel voor honden vanaf 1,5 kg tot 4 kg en diergeneesmiddel voor honden vanaf 4 kg tot 10 kg:

Terwijl de hond stilstaat de haren tussen de schouderbladen uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp de pipet enkele malen stevig samen om de inhoud direct op de huid te legen.



Diergeneesmiddel voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg, diergeneesmiddel voor honden vanaf 25 kg tot 40 kg en diergeneesmiddel voor honden vanaf 40 kg tot 60 kg:

Terwijl de hond stilstaat de gehele inhoud van de pipet gelijkmatig op vier plaatsen op de rug van schouder tot staartbasis aanbrengen. Op elke plek de haren uit elkaar drukken totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de pipet op de huid en knijp zachtjes om een gedeelte van de inhoud direct op de huid te druppelen. Breng niet te veel op één enkele plaats aan; anders kan een deel van de oplossing van de zijde van de hond aflopen.



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen bij gezonde pups of bij volwassen honden na blootstelling aan een vijfvoudige overdosering of bij pups waarvan de moeders waren behandeld met een drievoudige overdosering van het diergeneesmiddel.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP53AC54

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een ectoparasiticide voor topicaal gebruik dat imidacloprid en permethrine bevat. Deze combinatie werkt als een insecticide, acaricide en als een afweermiddel.

Imidacloprid is een ectoparasiticide dat behoort tot de klasse van de chloronicotinyilverbindingen. Chemisch kan de verbinding worden geclassificeerd als een chloronicotinylnitroguanidine. Imidacloprid is doeltreffend tegen volwassen vlooien en larvale vlooienstadia. Naast de adulticide doeltreffendheid tegen vlooien door imidacloprid werd ook een larvicide doeltreffendheid tegen vlooien in de omgeving van het behandelde gezelschapsdier aangetoond. Larvale stadia in de onmiddellijke omgeving van de hond worden gedood na contact met een behandeld dier. Het heeft een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholinereceptoren in het postsynaptische gebied van het centrale zenuwstelsel (CZS) van insecten. De hieruit volgende remming van de cholinerge transmissie bij insecten leidt tot verlamming en dood van de parasiet.

Permethrine behoort tot de type I klasse van de pyrethroïde acariciden en insecticiden en werkt ook als afweermiddel. Pyrethroïden tasten de door voltage gemedieerde natriumkanalen aan bij gewervelde en ongewervelde dieren. Pyrethroïden zijn zogenaamde open kanaal blokkers die op de natriumkanalen inwerken door zowel de activatie- als de inactivatie-eigenschappen te vertragen. Dit leidt tot hyperexcitatie en dood van de parasiet.

Bij de combinatie van beide stoffen is aangetoond dat imidacloprid dienstdoet als de activator van het ganglion van de arthropode en daardoor de doeltreffendheid van permethrine verhoogt.

Het diergeneesmiddel biedt een afwerende activiteit (anti-voedende activiteit) tegen *Phlebotomus perniciosus* (> 80% gedurende drie weken), muggen en teken. Gegevens uit het veld in een endemisch gebied hebben aangetoond dat het diergeneesmiddel indirect het risico op overdracht van *Leishmania infantum* uit geïnfecteerde zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) vermindert gedurende een periode tot 3 weken. Dit vermindert het risico op leishmaniosis bij behandelde honden.

Resistentie tegen permethrine kan zich ontwikkelen en het is bekend dat resistentie zich manifesteert in enkelvoudige of meervoudige mutaties van de primaire doellocatie, de spanningsgevoelige natriumkanalen (VGSC), meestal aangeduid als knockdown-resistentie (kdr- of skdr-mutatie). Andere mechanismen van resistentieontwikkeling zijn cuticulaverdikking en metabolische resistentie via overexpressie van metaboliserende P450-mono-oxygenases, esterases en glutathion-S-transferases.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor toediening op de huid. Na topicaal aanbrengen bij honden verdeelt de oplossing zich snel over het lichaamsoppervlak van het dier. Beide werkzame bestanddelen blijven gedurende 4 weken detecteerbaar op de huid en de haren van het behandelde dier.

Acute dermale studies bij de rat en bij het doeldier, overdosis- en serumkinetiekstudies hebben aangetoond dat de systemische absorptie van beide werkzame bestanddelen na het aanbrengen op de intacte huid laag, voorbijgaand en niet relevant is voor de klinische doeltreffendheid.

Milieukenmerken

Het diergeneesmiddel dient niet in waterlopen terecht te komen, omdat dit gevaarlijk zou kunnen zijn voor vissen en waterorganismen. Voor behandelde honden, zie rubriek 3.5.

Permethrine en imidacloprid bevattende diergeneesmiddelen zijn giftig voor honingbijen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type container: Witte gelamineerde PP/aluminium/PP pipet voor eenmalig gebruik, afgesloten met een polyethyleen dop.

Secundair verpakkingsmateriaal: Pipet zonder zakje:
Kartonnen bakje voor de pipet(ten) en een kartonnen doos.

Pipet individueel verpakt:
PET/aluminium/PP drielaags zakje(s) in een kartonnen doos.

Verpakkingsgroottes: Kartonnen doos met 1 pipet van 1,0 ml met of zonder zakje.
Kartonnen doos met 2 pipetten van 1,0 ml met of zonder zakje.
Kartonnen doos met 3 pipetten van 1,0 ml met of zonder zakje.
Kartonnen doos met 4 pipetten van 1,0 ml met of zonder zakje.
Kartonnen doos met 6 pipetten van 1,0 ml met of zonder zakje.
Kartonnen doos met 12 pipetten van 1,0 ml met of zonder zakje.
Kartonnen doos met 24 pipetten van 1,0 ml met of zonder zakje.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien permethrine/imidacloprid gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

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

BE-V663997

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/03/2025

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

10/03/2025

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).