

BIJSLUITER

Flevox 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden
 Flevox 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
 Flevox 268 mg spot-on oplossing voor grote honden
 Flevox 402 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

Registratiehouder:

VÉTOQUINOL N.V.
 KONTICHSESTEENWEG 42
 2630 AARTSELAAR

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VÉTOQUINOL BIOWET Sp. Z.o.o.	Of	VETOQUINOL SA.
UL.KOSYNIERÓW GDYŃSKICH 13/14		MACNY VERNONIS
66-400 GORZÓW WLKP		F-70200 LURE
POLEN		FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flevox 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden
 Flevox 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
 Flevox 268 mg spot-on oplossing voor grote honden
 Flevox 402 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 pipet bevat:

	Flevox kleine honden	Flevox middelgrote honden	Flevox grote honden	Flevox zeer grote honden
Werkzaam bestanddeel Fipronil	67 mg	134 mg	268 mg	402 mg
Hulpstoffen:				
Butylhydroxyanisol (E320)	0,268 mg	0,536 mg	1,072 mg	1,608 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,134 mg	0,268 mg	0,536 mg	0,804 mg

4. INDICATIES

Bij honden:

Behandeling van besmetting met vlooiën (*Ctenocephalides spp.*) en bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

Insecticide werking tegen nieuw besmetting met volwassen vlooiën houdt tot 8 weken aan. Nieuwe vlooiën worden binnen 48 uur na aankomst op het dier gedood. Het product kan gebruikt worden als

onderdeel van een behandelingsstrategie tegen dermatitis veroorzaakt door vlooiënallergie, nadat deze diagnose is gesteld door een dierenarts.

Het product heeft geen onmiddellijke acaricide werking tegen teken, maar heeft weken een bewezen acaricide werking tot 4 weken tegen *Rhipicephalus sanguineus* en *Dermacentor reticulatus*, en tot 3 weken tegen *Ixodes ricinus*. Als deze tekensoorten aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerst 48 uur, maar binnen een week worden gedood.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij pups die jonger zijn dan 8 weken en/of minder dan 2 kg wegen vanwege het ontbreken van beschikbare gegevens

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

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor fipronil of een van de hulpstoffen.

Niet oraal toedienen.

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

6. BIJWERKINGEN

Bij oplikken kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, dat hoofdzakelijk wordt veroorzaakt door de aard van de drager.

Als uitzonderlijk zeldzame vermoedelijke bijwerkingen kunnen voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (schilfering, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of kaalheid optreden.

In uitzonderlijke gevallen kunnen overmatig speekselen, reversibele neurologische verschijnselen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of ademhalingsproblemen worden waargenomen na gebruik.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd: - zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)

- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)

- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)

- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)

- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter 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

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Spot-on gebruik.

Dieren moeten nauwkeurig gewogen worden voor de behandeling.

Plaatselijk op de huid aanbrengen:

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

*1 pipet van 1,34 ml per hond met een lichaamsgewicht van 10 kg tot en met 20 kg

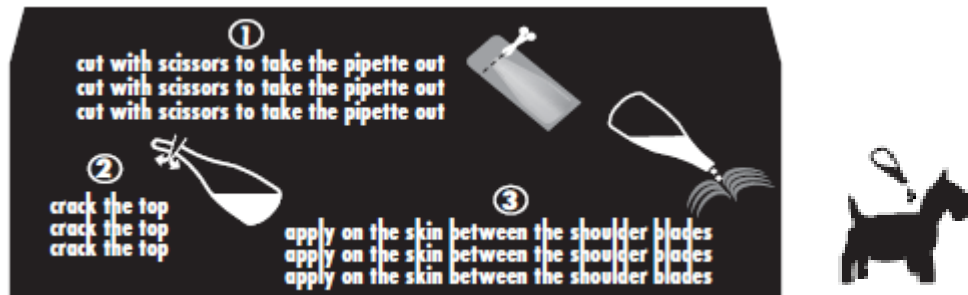
*1 pipet van 2,68 ml per hond met een lichaamsgewicht van 20 kg tot en met 40 kg

*1 pipet van 4,02 ml per hond met een lichaamsgewicht van 40 kg tot en met 60 kg.

Voor honden boven 60 kg twee pipetten van 2,68 ml gebruiken.

Het minimale behandelingsinterval is 4 weken.

Spread de haren tussen de schouders uit elkaar tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp zacht om de inhoud op de huid te legen.



Het is belangrijk om u ervan te verzekeren dat het product op een plek wordt aangebracht waar het dier het niet kan aflikken en om er zeker van te zijn dat dieren elkaar na behandeling niet kunnen likken. Let erop dat de haren niet overmatig nat worden door het product omdat de haren er dan op de behandelplaats kleverig uit gaan zien. Mocht dit toch gebeuren dan verdwijnt dit meestal binnen 24 uur na aanbrengen, maar het kan tot 2 weken blijven bestaan.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Vlooiën van huisdieren besmetten vaak het mandje, het kussen en andere plekken waar het dier regelmatig ligt, zoals kleden en gestoffeerde meubelen. In geval van zware besmetting en bij het begin van de behandeling dienen deze te worden behandeld met een geschikt insecticide en regelmatig te worden gezogen.

Het kan zijn dat teken die voor behandeling al op het dier aanwezig zijn niet binnen 48 uur maar binnen een week na aanbrengen van het product worden gedood. Het wordt aangeraden om teken die bij het toedienen al op het dier aanwezig zijn, te verwijderen. Het product voorkomt niet dat teken zich aan het dier hechten. Als het dier behandeld is voordat het aan teken wordt blootgesteld, zullen de meeste teken binnen 48 uur na de besmetting worden gedood. Dit zal meestal gebeuren voordat bloed wordt gezogen, waardoor het risico op overbrengen van ziekten wordt verminderd, maar niet kan worden uitgesloten. Als de teek dood is, zal deze meestal van het dier afvallen, maar overgebleven teken kunnen door zachtjes trekken worden verwijderd.

Omdat er geen gegevens beschikbaar zijn over het effect van baden/wassen op de werkzaamheid van het product, dient baden of onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening en vaker baden dan eens per week te worden vermeden.

Voor een optimale bestrijding van vlooiënproblemen in een huishouden met meerdere dieren, dienen alle honden en katten in het huishouden met een geschikt insecticide te worden behandeld.

Bij toepassing als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen dermatitis ten gevolge van vlooiënallergie wordt aanbevolen de allergische patiënt en de andere katten en honden in het huishouden maandelijks te behandelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het is belangrijk om er voor te zorgen dat het product wordt toegediend op een plek waar het dier het niet kan aflikken en om er voor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Weeg de dieren nauwkeurig voor de behandeling.

Vermijd contact met de ogen van het dier. Bij accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met veel water.

Het product niet aanbrengen op wonden of beschadigde huid.

Specifieke studies die de veiligheid van het product na herhaalde toediening onderzoeken zijn niet uitgevoerd vanwege het bekende veiligheidsprofiel van het werkzame bestanddeel en de hulpstoffen.

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

Dit product kan irritatie van slijmvliezen en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het product met de mond en ogen vermeden worden.

Bij accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met veel water.

Als de irritatie aanhoudt, een arts raadplegen en het etiket of de bijsluiter tonen.

Vermijd dat de inhoud in contact komt met de vingers. Als dit gebeurt, de handen met water en zeep wassen. Was de handen na gebruik.

Niet roken, drinken of eten tijdens het aanbrengen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of een van de hulpstoffen moeten contact met het product vermijden.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is, en kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt het aanbevolen om dieren niet tijdens de dag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet bij de eigenaren, in het bijzonder kinderen te laten slapen.

Bewaar pipetten in de originele verpakking en verwijder gebruikte pipetten meteen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Fipronil kan een schadelijk effect hebben op waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen in open water gedurende 2 dagen na behandeling.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Er zijn geen studies met dit product uitgevoerd bij drachtige en lacterende honden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend

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

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in doeldierveiligheidsstudies bij honden en pups van 8 weken en ouder met een gewicht van ongeveer 2 kg, die behandeld werden met vijf maal de aanbevolen dosering. Het risico op bijwerkingen kan echter toenemen door overdosering, dus dieren dienen altijd behandeld te worden met de juiste pipetgrootte afhankelijk van het lichaamsgewicht.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

Fipronil kan een schadelijk effect hebben op waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of greppels met het product of lege verpakkingen.

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

Januari 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten

Flevox 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden

Kartonnen doos met 1 blister met 1 pipet van 0,67 ml
Kartonnen doos met 3 blisters met 1 pipet van 0,67 ml
Kartonnen doos met 6 blisters met 1 pipet van 0,67 ml
Kartonnen doos met 30 blisters met 1 pipet van 0,67 ml
Kartonnen doos met 36 blisters met 1 pipet van 0,67 ml
Kartonnen doos met 50 blisters met 1 pipet van 0,67 ml

Flevox 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden

Kartonnen doos met 1 blister met 1 pipet van 1,34 ml
Kartonnen doos met 3 blisters met 1 pipet van 1,34 ml
Kartonnen doos met 6 blisters met 1 pipet van 1,34 ml
Kartonnen doos met 30 blisters met 1 pipet van 1,34 ml
Kartonnen doos met 36 blisters met 1 pipet van 1,34 ml
Kartonnen doos met 50 blisters met 1 pipet van 1,34 ml

Flevox 268 mg spot-on oplossing voor grote honden

Kartonnen doos met 1 blister met 1 pipet van 2,68 ml
Kartonnen doos met 3 blisters met 1 pipet van 2,68 ml
Kartonnen doos met 6 blisters met 1 pipet van 2,68 ml
Kartonnen doos met 30 blisters met 1 pipet van 2,68 ml
Kartonnen doos met 36 blisters met 1 pipet van 2,68 ml
Kartonnen doos met 50 blisters met 1 pipet van 2,68 ml

Flevox 402 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

Kartonnen doos met 1 blister met 1 pipet van 4,02 ml
Kartonnen doos met 3 blisters met 1 pipet van 4,02 ml
Kartonnen doos met 6 blisters met 1 pipet van 4,02 ml
Kartonnen doos met 30 blisters met 1 pipet van 4,02 ml
Kartonnen doos met 36 blisters met 1 pipet van 4,02 ml
Kartonnen doos met 50 blisters met 1 pipet van 4,02 ml
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V393757 (Flevox 67mg)
BE-V393766 (Flevox 134mg)
BE-V393775 (Flevox 268mg)
BE-V393784 (Flevox 402mg)

Op diergeneeskundig voorschrift