

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

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Lichtgele tot gele, heldere vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Honden

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bestrijding van vlooien- (*Ctenocephalides* spp) en tekeninfestaties (*Demacantor 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 *Demacantor reticulatus* . Indien sommige soorten teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij zieke (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 de actieve stof, 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 blootstelling 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 mand van het dier, hun slaapplek en de gebruikelijke rustplaatsen, zoals tapijten en gestoffeerde meubilair. In geval van een massale infestatie moeten deze plaatsen worden behandeld bij aanvang van de bestrijdingsmaatregelen 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

i) Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren dienen voor behandeling nauwkeurig gewogen worden.

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.

ii) 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 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, zoek medische hulp en laat de bijsluiter of het etiket aan de arts zien.

Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

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

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of dimethylsulfoxide of andere hulpstoffen moeten contact met dit 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 speeksel worden waargenomen. Als zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn na gebruik

gerapporteerd: voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, lokale kaalheid, jeuk en roodheid) en gegeneraliseerde jeuk of kaalheid. In uitzonderlijke gevallen werd overmatig speeksel, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of ademhalingsproblemen waargenomen na gebruik.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratorium studies met fipronil hebben niet aangetoond dat er teratogene of embryotoxische effecten zijn.

Studies met dit product bij drachtige en zogende teven zijn niet uitgevoerd. 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:

Alleen voor uitwendig gebruik.

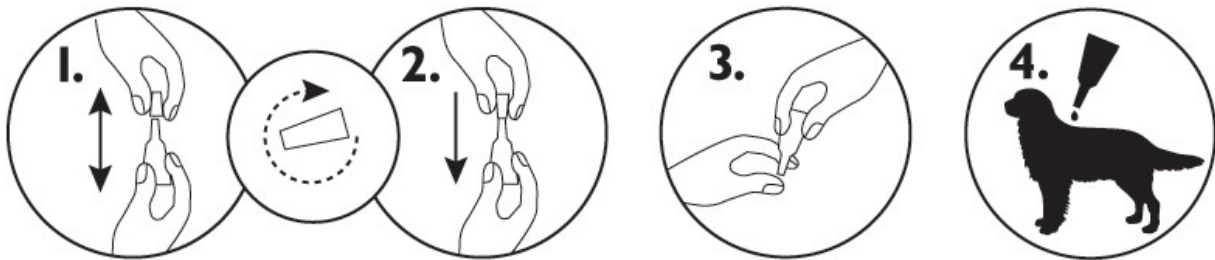
Dien het product lokaal toe op de huid, overeenkomstig het lichaamsgewicht, op de volgende manier:

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 aan 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. Duw de haren tussen de schouderbladen van het dier opzij tot de huid 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 zich niet kan likken en er op toe te zien dat dieren elkaar niet likken 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 vlooiën- 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)

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 Wachttermijn

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 fenyropyrazolen. 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 een 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. Sommige tekensoorten (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus*) die al op het dier zitten als het product wordt toegediend, worden niet altijd binnen de eerste 48 uur gedood. 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 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

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 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 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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V465751

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 29/10/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

29/10/2014

Vrije aflevering