

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 3 mei 2022 van Pets Choice Healthcare Ltd te Swords tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Bob Martin Clear Spot On 268 mg spot-on oplossing voor grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112255**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Bob Martin Clear Spot On 268 mg spot-on oplossing voor grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112255**, zoals aangevraagd d.d. 3 mei 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Bob Martin Clear Spot On 268 mg spot-on oplossing voor grote honden**, **REG NL 112255** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Bob Martin Clear Spot On 268 mg spot-on oplossing voor grote honden**, **REG NL 112255** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 112255/zaak 953735

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 20 juli 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', is centered on the page. The signature is written in a cursive, flowing style.

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 268 mg spot-on oplossing voor grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 2,68 ml pipet:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil	268 mg
----------	--------

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,536 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,268 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Transparante, lichtbruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van infestaties van vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus*).

Vlooien zullen binnen 24 uur worden gedood. De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien houdt gedurende 8 weken aan.

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking gedurende 4 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*).

Teken zullen gewoonlijk binnen 48 uur na contact met fipronil worden gedood. Wanneer teken van sommige soorten (*Dermacentor reticulatus*) echter reeds aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt aangebracht, worden mogelijk niet alle teken binnen de eerste 48 uur gedood.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie bij Flea Allergy Dermatitis (FAD), indien deze eerder door een dierenarts gediagnosticeerd.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups die jonger zijn dan 2 maanden en/of minder wegen dan 2 kg.
Niet gebruiken bij zieke (bijv. systemische ziekten, koorts...) of herstellende dieren.
Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen of zelfs sterfte kunnen voorkomen.
Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, aangezien dit zou kunnen leiden tot overdosering.
Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vermijd regelmatig zwemmen of het met shampoo wassen van het dier omdat het behoud van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel in deze gevallen niet is getest.

Het diergeneesmiddel voorkomt niet dat teken zich hechten aan de dieren. Wanneer het dier voorafgaand aan blootstelling aan teken is behandeld, zullen de teken gedurende de eerste 24-48 uur na aanhechting worden gedood. Dit zal gewoonlijk plaatsvinden vóór de teek zich vol zuigt. Hierdoor wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten.. Eenmaal dood zullen de teken van het dier vallen, maar wanneer dit niet gebeurt kunnen teken kunnen worden verwijderd door ze voorzichtig los te draaien.

Vlooien van huisdieren infesteren vaak de mand en het ligbed van het dier en de gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Bij massale infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Voor een optimale vlooienbehandeling in een huishouden met meerdere huisdieren, dienen alle honden en katten in huis te worden behandeld met een geschikt insecticide.

Bij gebruik als onderdeel van een behandelingsstrategie Flea Allergy Dermatitis, maandelijks aanvragen voor de allergische patiënt en andere honden en katten in het huishouden aanbevelen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren dienen vóór de behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

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

Het is belangrijk dat het diergeneesmiddel is aangebracht op een plek waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Het diergeneesmiddel niet aanbrengen op wonden of beschadigde huid.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom dient contact van het diergeneesmiddel met de mond en ogen te worden vermeden.

In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient 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 in contact komt met de vingers. Indien dit welgebeurt, de handen wassen met zeep en water. Handen wassen na gebruik..

Dieren of personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of een van de andere bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Behandelde dieren mogen niet gehanteerd worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen voordat de toedieningsplaats droog is. Het is aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar vroeg in de avond. en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder bij kinderen.

Houd pipetten in de originele verpakking en gooi gebruikte pipetten onmiddellijk weg.

Waarschuwing voor het milieu

Fipronil kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Laat honden gedurende 2 dagen na het aanbrengen niet zwemmen in waterlopen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, gelakte of ander oppervlakken in huis of op meubilair.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen. Onder de zeer zeldzame, vermoedelijke bijwerkingen werden na gebruik voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokale alopecia, pruritus, erytheem) en algemene pruritus of alopecia waargenomen na gebruik. In zeldzame gevallen werd overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen) braken of respiratoire symptomen na gebruik gemeld.

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

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

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd bij drachtige of lacterende teven met dit diergeneesmiddel. Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg en dosering:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Dien het diergeneesmiddel topicaal toe op de huid, overeenkomstig het lichaamsgewicht, op de volgende manier:

1 pipet van 2,68 ml per hond met een gewicht van meer dan 20 kg en tot maximaal 40 kg lichaamsgewicht.

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

Wijze van toediening:



Neem de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop en breek het bovenste deel van de dop af, waardoor de pipet wordt geopend.

Scheid de vacht van uw hond tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct tegen de blootgelegde huid en knijp voorzichtig. Ledig ongeveer de helft van de inhoud op elk van twee punten op de rug van de hond, bij voorkeur aan de basis van de kop en tussen de schouderbladen. Knijp een aantal keren in de pipet om zeker te stellen dat deze leeg is. Vermijd het opbrengen van de oplossing op de vacht en wrijf het niet in de huid.

Het opbrengen van de oplossing volgens de instructies maakt de kans dat het dier de oplossing op zal likken zo klein mogelijk. Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling.

Zorg ervoor dat het haar niet te nat wordt door het diergeneesmiddel aangezien de haren dan gaan kleven op de toedieningsplaats. Wanneer dit toch gebeurt, zal dit gewoonlijk binnen 24-48 uur na toediening verdwijnen. Binnen 24-48 uur na het opbrengen kunnen er kristallen zichtbaar zijn op het haar en kan er een lichte schilfervorming optreden.

Behandelingsschema:

Voor een optimale behandeling van vlooiën- en/of tekeninfestaties kan het behandelingsschema worden gebaseerd op de lokale epidemiologische situatie.

Het minimale interval tussen twee behandelingen is 4 weken.

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

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in doeldiergeveiligheidsonderzoeken bij 2 maanden oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, die maandelijks gedurende 3 opeenvolgende maanden werden behandeld met 5 maal de therapeutische dosis. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan echter toenemen in geval van overdosering.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden voor topicaal gebruik.
ATCvet-code: QP53AX15

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide dat behoort tot de groep van de fenylpyrazolen. Het werkt door het inhiberen van het GABA-complex, door binding aan het chloridekanaal waarbij pre- en post-synaptische overdracht van chloride-ionen over celmembranen wordt geblokkeerd. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel en de dood van insecten of acariden. Fipronil vertoont een insecticide en acaricide werking tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp) enteken (*Rhipicephalus* spp, *Ixodes* spp. inclusief *Ixodes ricinus*) bij de hond.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fipronil wordt voornamelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfonderivaat (RM1602), dat ook insecticide en acaricide eigenschappen heeft. De fipronilconcentraties op het haar nemen na verloop van tijd af.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Benzylalcohol (E1519)
Diethyleenglycolmonoethylether

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C op een droge plaats in de oorspronkelijk verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte opake of purper of roze doorzichtige polypropyleenpipetten met een enkele dosis die een te extraheren volume van 0,67 ml bevatten, verpakt in een transparante, met aluminiumfolie hitteverzegelde PVC-bliester en geplaatst in een kartonnen doos of bliesterkaart.

Bliesterkaarten of dozen met 1, 2, 3, 4, 5 of 6 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 nationale vereisten te worden verwijderd. Fipronil kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of de lege container.

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

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street
Swords
Co. Dublin
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112255

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 6 juni 2013

Datum van laatste verlenging: 13 december 2016.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 juli 2022

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bob Martin Clear Spot On 268 mg spot-on oplossing voor grote honden
Fipronil

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

Bevat: 268 mg fipronil

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet, 2*, 3*, 4*, 5* of 6* pipetten.
[*Doorhalen indien niet van toepassing]

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

Behandeling van infestaties van vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus*).
Het diergeneesmiddel heeft een persisterende insecticide werking gedurende maximaal 8 weken tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en een persisterende acaricide werking gedurende maximaal 4 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* en *Dermacentor reticulatus*).
Vlooien zullen binnen 24 uur worden gedood. Teken zullen gewoonlijk binnen 48 uur na contact met fipronil worden gedood. Wanneer teken van sommige soorten (*Dermacentor reticulatus*) echter reeds aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt aangebracht, worden mogelijk niet alle teken binnen de eerste 48 uur gedood.
Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie bij Flea Allergy Dermatitis (FAD), indien deze eerder door een dierenarts gediagnosticeerd.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
Dieren dienen vóór de behandeling nauwkeurig te worden gewogen.
Eén pipet per hond van 20 – 40 kg.
Voor honden van meer dan 60 kg, twee pipetten van 2,68 ml gebruiken.
Lees vóór gebruik de bijsluiter voor volledige instructies, inclusief waarschuwingen voor gebruikers.



1. Neem de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop en breek het bovenste deel van de dop af, waardoor de pipet wordt geopend.
2. Scheid de vacht van uw hond tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct tegen de blootgelegde huid en knijp voorzichtig. Ledig ongeveer de helft van de inhoud op elk van twee punten op de rug van de hond, bij voorkeur aan de basis van de kop en tussen de schouderbladen. Knijp een aantal keren in de pipet om zeker te stellen deze leeg is. Vermijd het opbrengen van de oplossing op de vacht en wrijf het niet in de huid.
3. Het opbrengen van de oplossing volgens de instructies maakt de kans dat het dier de oplossing op zal likken zo klein mogelijk. Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter voor volledige instructies, inclusief waarschuwingen voor gebruikers. Niet gebruiken bij konijnen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: einde {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C op een droge plaats in de oorspronkelijk verpakking.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Restanten dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Fipronil kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of de lege container.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street
Swords
Co. Dublin
Ierland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112255

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

PVC-BLISTER MET FOLIEAFDICHTING

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bob Martin Clear Spot On 268 mg spot-on oplossing voor grote honden
Fipronil

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

Pets Choice Healthcare Ltd

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: einde {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112255

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET OP PIPET

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bob Martin Clear Spot On 268 mg spot-on oplossing voor grote honden

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

268 mg.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Niet van toepassing – pipet met enkele dosis.

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Spot-on

5. WACHTTTIJD

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: einde {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112255

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

BOB MARTIN CLEAR SPOT ON SPOT-ON OPLOSSING voor honden voor kleine, middelgrote, grote en extra 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

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street
Swords
Co. Dublin
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Baggerman Farmanet N.V.
Barrierweg 3 G
5622 CL, Eindhoven
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bob Martin Clear Spot On 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Bob Martin Clear Spot On 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Bob Martin Clear Spot On 268 mg spot-on oplossing voor grote honden
Bob Martin Clear Spot On 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden

Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Hond	Gewicht (kg)	Eenheidsdosis	Fipronil	Hulpstoffen: Butylhydroxyanisol	Hulpstoffen: Butylhydroxytolueen
Kleine honden	2 - 10	0,67 ml	67 mg	0,134 mg/pipet	0,067 mg/pipet
Middelgrote honden	10-20	1,34 ml	134 mg	0,268 mg/pipet	0,134 mg/pipet
Grote honden	20-40	2,68 ml	268 mg	0,536 mg/pipet	0,268 mg/pipet
Extra grote honden	40-60	4,02 ml	402 mg	0,804 mg/pipet	0,402 mg/pipet

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van infestaties van vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus*).

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende insecticide werking gedurende maximaal 8 weken tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en een persisterende acaricide werking gedurende maximaal 4 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* en *Dermacentor reticulatus*).

Vlooien zullen binnen 24 uur worden gedood. Teken zullen gewoonlijk binnen 48 uur na contact met fipronil worden gedood. Wanneer teken van sommige soorten (*Dermacentor reticulatus*) echter reeds aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt aangebracht, worden mogelijk niet alle teken binnen de eerste 48 uur gedood.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie bij Flea Allergy Dermatitis (FAD), indien deze eerder door een dierenarts gediagnosticeerd.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij pups die jonger zijn dan 2 maanden en /of minder wegen dan respectievelijk 2 kg voor kleine honden, 10 kg voor middelgrote honden, 20 kg voor grote honden en 40 kg voor extra grote honden.

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

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien dit bijwerkingen of zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, aangezien dit zou kunnen leiden tot overdosering.

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

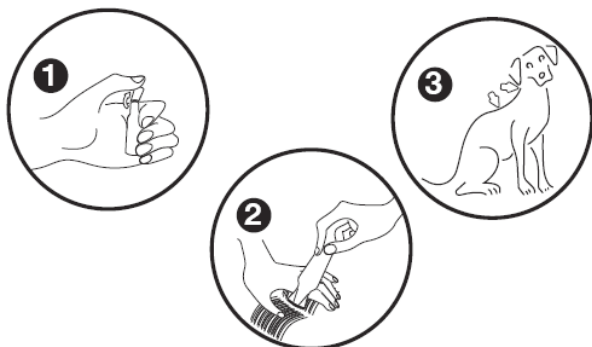
Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen. Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden na gebruik voorbijgaande reacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokale alopecia, pruritus, erytheem) en algemene pruritus of alopecia waargenomen. In zeldzame gevallen werd overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of respiratoire symptomen na gebruik gemeld.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Toedienen door topicaal 1 pipet per dier aan te brengen op de huid, of wanneer het dier zwaarder is dan 60 kg, 2 pipetten van 2,68 ml.



Neem de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop en breek het bovenste deel van de dop af, waardoor de pipet wordt geopend.

Scheid de vacht van uw hond tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct tegen de blootgelegde huid en knijp voorzichtig. Ledig ongeveer de helft van de inhoud op elk van twee punten op de rug van de hond, bij voorkeur aan de basis van de kop en tussen de schouderbladen. Knijp een aantal keren in de pipet om zeker te stellen dat deze leeg is. Vermijd het opbrengen van de oplossing op de vacht en wrijf het niet in de huid.

Het opbrengen van de oplossing volgens de aanwijzingen maakt de kans dat het dier de oplossing op zal likken zo klein mogelijk. Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het opbrengen van de oplossing volgens de instructies maakt de kans dat het dier de oplossing op zal likken zo klein mogelijk. Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling.

Men dient ervoor op te passen dat het haar niet te nat wordt door het diergeneesmiddel aangezien de haren dan gaan kleven op de toedieningsplaats. Wanneer dit gebeurt, zal dit gewoonlijk binnen 24-48 uur na toediening verdwijnen. Binnen 24-48 uur na het opbrengen kunnen er kristallen zichtbaar zijn op het haar en kan er een lichte schilfervorming optreden.

Behandelingsschema:

Voor een optimale behandeling van vlooiëninfestaties kan het behandelingsschema worden gebaseerd op de lokale epidemiologische situatie.

Het minimale interval tussen twee behandelingen is 4 weken.

10. WACHTTIJD

N.v.t.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C op een droge plaats in de oorspronkelijk verpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Vermijd regelmatig zwemmen of het met shampoo wassen van het dier omdat het handhaven van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel in deze gevallen niet is getest.

Het diergeneesmiddel voorkomt niet dat teken zich hechten aan de dieren. Wanneer het dier voorafgaand aan blootstelling aan teken is behandeld, zullen de teken gedurende de eerste 24-48 uur na aanhechting worden gedood. Dit zal gewoonlijk plaatsvinden vóór de teek zich volzuigt. Hierdoor wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten. Eenmaal dood zullen de teken van het dier vallen, maar wanneer dit niet gebeurt kunnen teken kunnen worden verwijderd door ze voorzichtig los te draaien.

Vlooien van huisdieren infesteren vaak de mand en het ligbed van het dier en de gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Bij massale infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Voor optimale vlooienbehandeling in een huishouden met meerdere huisdieren, dienen alle honden en katten in huis te worden behandeld met een geschikt insecticide.

Bij het behandelen van infestaties dienen alle honden die hiermee in contact zijn geweest tegelijkertijd te worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

Bij gebruik als onderdeel van een behandelingsstrategie Flea Allergy Dermatitis, maandelijks aanvragen voor de allergische patiënt en andere honden en katten in het huishouden aanbevelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren dienen vóór de behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

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

Het is belangrijk dat het diergeneesmiddel is aangebracht op een plek waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling

Het diergeneesmiddel niet aanbrengen op wonden of beschadigde huid.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom dient contact van het diergeneesmiddel met de mond en ogen te worden vermeden.

In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met water.

Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

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

Dieren of personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of een van de andere bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Behandelde dieren mogen niet gehanteerd worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen voordat de toedieningsplaats droog is. Het is aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar vroeg in de avond. en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder bij kinderen.

Houd pipetten in de originele verpakking en gooi gebruikte pipetten onmiddellijk weg.

Waarschuwing voor het milieu

Fipronil kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Laat honden gedurende 2 dagen na het aanbrengen niet zwemmen in waterlopen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, gelakte of ander oppervlakken in huis of op meubilair.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

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

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd bij drachtige of lacterende teven voor dit diergeneesmiddel. Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling 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 doeldiergeveiligheidsonderzoeken bij 8 weken oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, die maandelijks gedurende 3 opeenvolgende maanden werden behandeld met 5 maal de therapeutische dosis. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 6) kan echter toenemen in geval van overdosering.

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

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

Fipronil kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of de lege container.

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

20 juli 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Blisterkaarten of dozen met 1, 2, 3, 4, 5 of 6 pipetten.

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

REG NL 112255

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

VRIJ