

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ALFAMED FIPRONIL 402 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Een pipet van 4,02 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 402 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,804 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,402 mg

Zie 6.1 voor de volledige lijst met hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik

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

Het product is tot 8 weken effectief tegen nieuwe vlooien infecties en tot 4 weken tegen teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Indien sommige soorten teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening al aanwezig zijn als het product wordt gebruikt, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar binnen 1 week.

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis, indien dit van te voren door een dierenarts is vastgesteld.

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, etc.) of herstellende dieren.

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de actieve stof of een van de hulpstoffen.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Wassen van de hond 1 uur voor de behandeling heeft geen effect op de werkzaamheid van het product tegen vlooiën. Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het product moet worden vermeden. Wekelijks baden in water gedurende 1 minuut vermindert de werkingsduur tegen vlooiën met 1 week.

Het product voorkomt geen aanhechting van teken aan de dieren. Als de dieren zijn behandeld voordat ze met de teken in aanraking komen, zullen de teken binnen 24-48 uur na aanhechting worden gedood. Dit vindt in de regel plaats voordat de teek zich vol eet. Hierdoor wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten. Eenmaal dood zullen de teken van het dier afvallen of, indien ze achter blijven, kunnen ze voorzichtig verwijderd worden.

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, de gebruikelijke rustplaatsen, tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze plekken moeten daarom behandeld worden bij aanvang van de bestrijdingsmaatregelen en in geval van een massale infestatie met een daartoe geschikt bestrijdingsmiddel en door regelmatig stofzuigen.

Indien gebruikt bij de behandeling van allergische dermatitis door vlooiën, is maandelijkse behandeling van de allergische patiënt en alle andere dieren in het huishouden noodzakelijk.

Voor optimale vlooiën bestrijding in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle honden en katten te worden behandeld met een passend bestrijdingsmiddel.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren moeten voor behandeling nauwkeurig gewogen worden.

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

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

Het product niet op wonden of beschadigde huid aanbrengen.

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 vermeden worden.

Na onbedoeld contact met de ogen, onmiddellijk ogen spoelen met schoon water.

Als de oogirritatie aanhoudt zoek medische hulp en neem de verpakking of bijsluiter mee.

Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

Vermijd dat de inhoud in contact komt met vingers. Indien dit wel gebeurt was de handen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of hulpstoffen (zie 6.1) moeten contact met dit diergeneeskundige product 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 eigenaren en in het bijzonder bij kinderen.

Andere voorzorgsmaatregelen:

Fipronil is toxisch voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling.

Het product kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubels.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.

Als zeer zelden voorkomende bijwerkingen zijn waargenomen: voorbijgaande huidreacties op de plaats van toediening (huidverkleuring, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en gegeneraliseerde jeuk of kaalheid.

Anorexia, overmatig speekselen, lethargie, omkeerbare neurologische verschijnselen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of ademhalingsproblemen werden ook in zeer zeldame gevallen na gebruik gezien.

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

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

Studies bij drachtige en zogende teven zijn niet uitgevoerd. Gebruik het product bij drachtige en zogende dieren alleen in overeenstemming met professioneel veterinaire advies en na een baten/risico analyse.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Wijze van toediening en dosering:

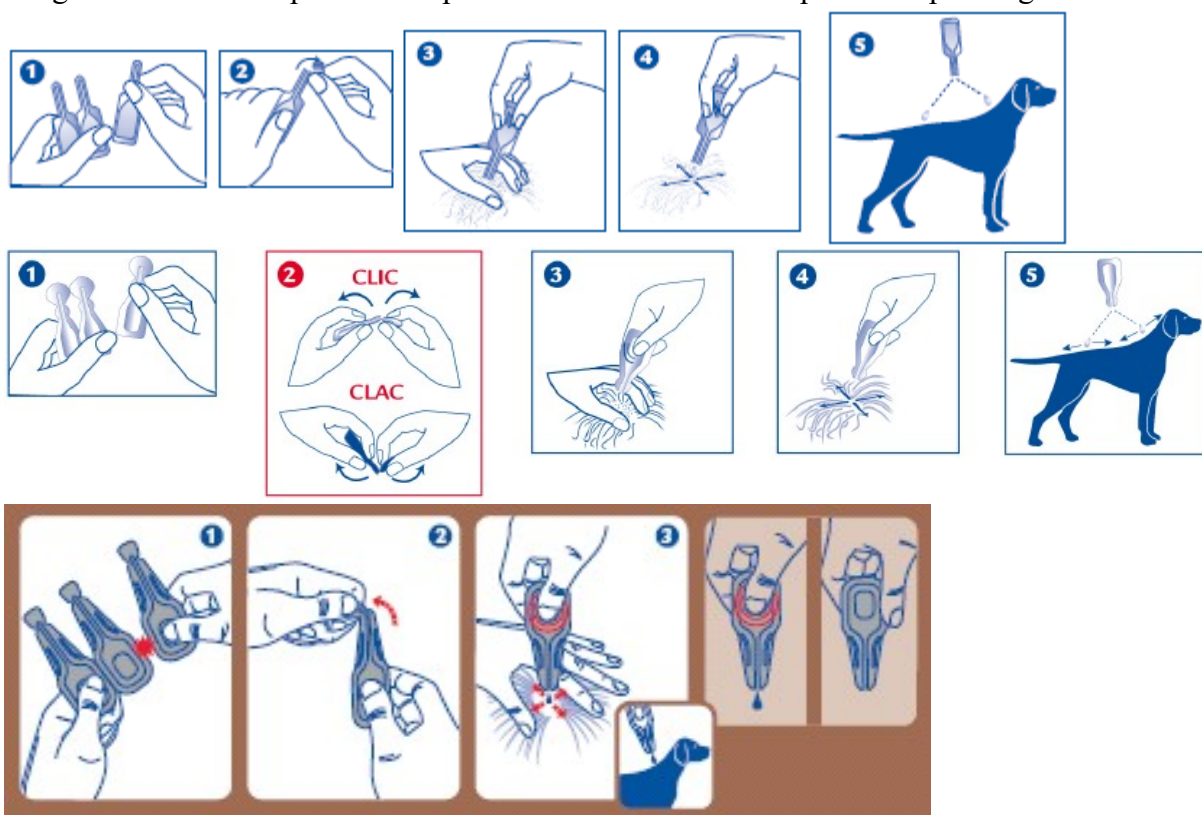
Alleen voor uitwendig gebruik. Dien het product toe op de huid . overeenkomstig het lichaamsgewicht:

1 pipet van 4,02 ml per hond van 40 tot 60 kg lichaamsgewicht;

Gebruik voor honden boven de 60 kg 2 pipetten van 2,68ml.

Toedieningswijze:

1. Houd de pipet rechtop. Tik een paar keer tegen de bovenkant van de pipet zodat alle vloeistof zich onderin bevindt.
2. Knip of breek het topje van de pipet af langs de breuklijn.
3. Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is.
4. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid.
5. Plaats de punt van de pipet tegen de naakte huid en druk meermaals zachtjes om de inhoud te ledigen. Herhaal deze procedure op één of twee verschillende plaatsen op de rug van het dier.



(Opmerking : de vorm van de pipetten en de illustraties op de doosjes/bijsluiters die in de handel zijn kunnen afwijken.)

Het is belangrijk om het product daar aan te brengen waar het dier het er niet van af kan likken en dat dieren elkaar niet likken direct na het aanbrengen van de vloeistof.

Zorg er voor dat de haren niet erg nat worden na toediening omdat er dan een kleverige plek kan ontstaan op de plaats van toediening. Als dit toch zou optreden zal de plek binnen 24 uur na toediening verdwijnen.

Toedieningsschema:

Voor een optimale vlooien en/of tekenbestrijding zal het behandelingsschema aangepast kunnen worden aan de plaatselijke omstandigheden.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in veiligheidsstudies bij 2 maanden oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, dagelijkse therapeutische dosering, toegediend gedurende 5 opeenvolgende dagen. Het risico van optreden van ongewenste effecten (zie rubriek 4.6) kan echter stijgen wanneer overgedoseerd wordt.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticide (voor topicaal gebruik).

ATCvet-code: QP53AX15.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide uit de groep van de fenylpyrazolen. Het is een niet-competitieve

GABA remmer die bindt aan het chloride kanaal en daardoor blokkeert het de pre- en post-synaptische overdracht van chloride ionen door het celmembraan. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel, waardoor de insecten en de acariden worden gedood.

Fipronil heeft een insecticide en acaricide effect tegen vlooien (*Ctenocephalides spp.*), teken (*Ixodes spp.*, waaronder *Ixodes ricinus*, *Dermacentor spp.*, *Rhipicephalus spp.*) bij de hond. Vlooien worden binnen 24 uur gedood. Teken worden meestal binnen 48 uur gedood na contact met Fipronil. Sommige tekensoorten, (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) die al op het dier zitten als het product wordt toegediend, worden niet altijd binnen de eerste 48 uur gedood.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fipronil wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfon-derivaat (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

Benzylalcohol
Butylhydroxyanisol (E 320)
Butylhydroxytolueen (E 321)
Diethyleen glycolmonoethyl ether

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid voor het product in de originele verpakking:
Voor thermoforme pipetten: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Op droge plaats bewaren
Bewaren beneden 30°C en in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte of transparante, meerlagig plastic pipetten voor enkelvoudige dosering met een inhoudsvolume van 0,67 ml.
De binnenkant die in contact staat met het product bestaat uit poly-acrylonitrile-methacrylaat of polyethyleen-etheenvinyl alcohol-polyethyleen. De witte of transparante buitenkant is gemaakt van polypropyleen/cyclische olefine co polymeer/polypropyleen.
Dozen met 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten.
De doosjes bevatten pipetten met of zonder een individuele blisterverpakking voor iedere pipet.

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 is toxisch voor vissen en andere waterorganismen. Het middel of de lege pipet dienen niet in de vijvers, waterwegen of poelen terecht te komen.

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

ALFAMED
13ème Rue – L.I.D.
06517 CARROS CEDEX
FRANCE
+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48

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

BE-V421102

9. DATUM EERSTE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunning: 21/06/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16/04/2020

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT.