

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

REFORDOG 40 mg/200 mg spot-on oplossing voor honden vanaf 1,5 kg tot 4 kg
 REFORDOG 100 mg/500 mg spot-on oplossing voor honden vanaf 4 kg tot 10 kg
 REFORDOG 250 mg/1250 spot-on oplossing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg
 REFORDOG 400 mg/2000 spot-on oplossing voor honden vanaf 25 kg tot 40 kg
 REFORDOG 600 mg/3000 mg spot-on oplossing voor honden vanaf 40 kg tot 60 kg

2. Samenstelling

Per pipet:

Naam van het diergeneesmiddel	Grootte pipet	Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen	
		Imidacloprid	Permethrine	Butylhydroxytolueen	N-methylpyrrolidone
REFORDOG voor honden vanaf 1,5 kg tot 4 kg	0,4 ml	40,0 mg	200,0 mg	0,4 mg	193 mg
REFORDOG voor honden vanaf 4 kg tot 10 kg	1,0 ml	100,0 mg	500,0 mg	1,0 mg	482 mg
REFORDOG voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	2,5 ml	250,0 mg	1250,0 mg	2,5 mg	1206 mg
REFORDOG voor honden vanaf 25 kg tot 40 kg	4,0 ml	400,0 mg	2000,0 mg	4,0 mg	1929 mg
REFORDOG voor honden vanaf 40 kg tot 60 kg	6,0 ml	600,0 mg	3000,0 mg	6,0 mg	2893 mg

Lichtgele heldere vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

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.

5. 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 6 – Overige voorzorgsmaatregelen).

6. Speciale waarschuwingen

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoort(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 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.

Raadpleeg uw dierenarts vóór gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke en verzwakte honden.

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.

Diergeneesmiddel voor honden van meer dan 10 kg tot 25 kg, diergeneesmiddel voor honden van meer dan 25 kg tot 40 kg en diergeneesmiddel voor honden van meer dan 40 kg tot 60 kg: Laboratoriumonderzoek bij konijnen en ratten met het hulpstof N-methylpyrrolidon heeft aanwijzingen voor foetotoxische effecten opgeleverd. Zwangere vrouwen en vrouwen waarvan vermoed wordt dat ze zwanger zijn mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen. Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit handschoenen, moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel door vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

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:

Permethrin en imidacloprid bevattende diergeneesmiddelen zijn giftig voor honingbijen.

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.

Dracht en lactatie:

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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

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.

7. 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, stuip trekkingen). ^{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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toediening als spot-on. Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

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.

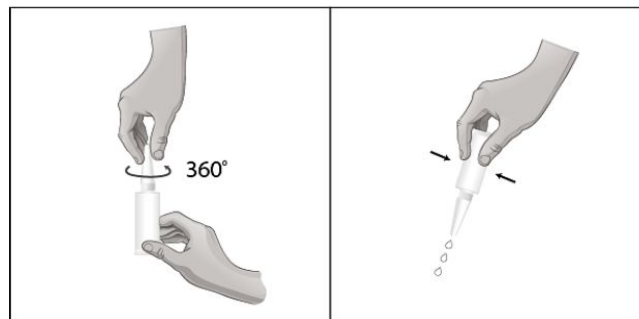
Bij infestatie met bijtende luizen, wordt controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

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.

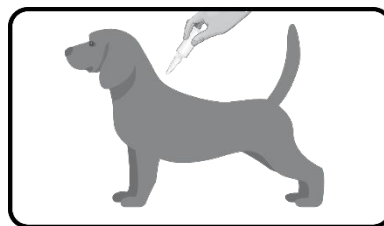
Toedieningsmethode

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.



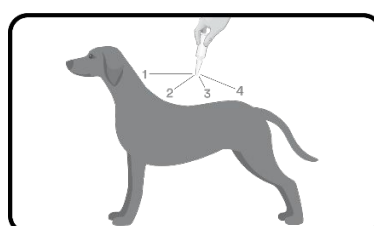
Diergeneesmiddel voor honden vanaf 1,5 kg tot 4 kg en diergeneesmiddel voor honden vanaf 4 kg tot 10 kg:

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 leggen.



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.



9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Enkel voor uitwendig gebruik. Uitsluitend aanbrengen op onbeschadigde huid. Dieren moeten vóór de behandeling nauwkeurig worden gewogen. Breng niet te veel op één enkele plaats aan; anders kan een deel van de oplossing van de zijde van de hond aflopen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Dit 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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Diergeneesmiddel:	Nummers van de vergunningen:
REFORDOG 40 mg/200 mg spot-on oplossing voor honden vanaf 1,5 kg tot 4 kg	BE-V663996
REFORDOG 100 mg/500 mg spot-on oplossing voor honden vanaf 4 kg tot 10 kg	BE-V663997
REFORDOG 250 mg/1250 spot-on oplossing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	BE-V663998
REFORDOG 400 mg/2000 spot-on oplossing voor honden vanaf 25 kg tot 40 kg	BE-V663999
REFORDOG 600 mg/3000 mg spot-on oplossing voor honden vanaf 40 kg tot 60 kg	BE-V664000

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 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml of 6,0 ml met of zonder zakje.
Kartonnen doos met 2 pipetten van 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml of 6,0 ml met of zonder zakje.
Kartonnen doos met 3 pipetten van 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml of 6,0 ml met of zonder zakje.
Kartonnen doos met 4 pipetten van 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml of 6,0 ml met of zonder zakje.
Kartonnen doos met 6 /pipetten van 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml of 6,0 ml met of zonder zakje.
Kartonnen doos met 12 pipetten van 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml of 6,0 ml met of zonder zakje.
Kartonnen doos met 24 pipetten van 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml of 6,0 ml met of zonder zakje.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Spanje
Tel: +34 93 330 62 12
vet_pharmacovigilance@chemogroup.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

AB7 Santé
Chemin des Monges
31450 Deyme
Frankrijk