

BD/2020/REG NL 119215/zaak 822828

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bob Martin (UK) Ltd. te Yatton Somerset en Pets Choice Healthcare Ltd. te Swords Dublin d.d. 23 juli 2020 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Kruidvat vlooindruppels 402 mg oplossing voor extra grote honden**, ingeschreven d.d. 10 november 2016 onder **REG NL 119215** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van Bob Martin (UK) Ltd. wordt gelezen Pets Choice Healthcare Ltd..
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Kruidvat vlooindruppels 402 mg oplossing voor extra grote honden, REG NL 119215** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Kruidvat vlooindruppels 402 mg oplossing voor extra grote honden, REG NL 119215** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2020/REG NL 119215/zaak 822828

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder 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.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 12 november 2020



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kruidvat vlooiendruppels 402 mg oplossing voor extra grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 4,02 ml :

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 402mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisool (E320) 0,804 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,402 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere, licht amberkleurige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Voor de behandeling van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking gedurende 8 weken tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën.

Voor de behandeling van tekeninfestaties (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking gedurende 4 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*).

Wanneer teken (*Dermacentor reticulatus*) reeds aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt aangebracht, worden mogelijk niet alle teken binnen 48 uur gedood, maar zullen zij binnen een week worden gedood.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups die jonger zijn dan 2 maanden en/of minder wegen dan 2 kg.



Niet gebruiken bij konijnen! Aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen. Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, daar dit zou kunnen leiden tot overdosering.

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

Niet gebruiken bij dieren die ziek zijn, dieren die onder behandeling zijn of herstellende dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

Het diergeneesmiddel voorkomt niet dat teken zich hechten aan het dier. Teken worden gedood en vallen binnen 48 uur na infestatie van de gastheer. Dit zal gewoonlijk plaatsvinden vóór dat de teek zich volzuigt. Het diergeneesmiddel voorkomt niet dat enkele teken zich hechten aan het dier. Overbrenging van ziekten door teken kan daarom niet volledig worden uitgesloten. Eenmaal dood zullen de teken van het dier vallen, de resterende teken kunnen gemakkelijk worden verwijderd door ze voorzichtig los te trekken.

Vlooien van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, het ligbed en gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair die, in geval van een massale infestatie en bij aanvang van de behandeling moet worden behandeld met een geschikt insecticide en door regelmatig stofzuigen.

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

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 zeker te stellen dat het diergeneesmiddel wordt aangebracht op een plaats waar het dier het niet kan aflikken en zeker te stellen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Gebruik het diergeneesmiddel niet 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 tussen het diergeneesmiddel en 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.

Tijdens het aanbrengen niet roken, drinken of eten.

Voorkom dat de inhoud in contact komt met de vingers. Wanneer dit gebeurt, de handen wassen met zeep en water. Na gebruik de handen wassen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de andere bestanddelen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden. Behandelde dieren dienen niet te worden aangeraakt totdat de toedieningsplaats droog is en men dient kinderen pas met de behandelde dieren te laten spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt geadviseerd dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en recent behandelde dieren niet te laten slapen bij eigenaren in het bijzonder niet bij kinderen

Andere voorzorgsmaatregelen

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

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Wanneer het dier zich heeft gelikt kan er een korte periode van overmatig speeksel worden waargenomen, voornamelijk als gevolg van de oplosmiddelen in het diergeneesmiddel.

Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen zijn na gebruik voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (schilferige huid, haaruitval op de toedieningsplaats, huidirritatie, jeuk en rood worden) en algemene huidirritatie of haaruitval gemeld. In zeldzame gevallen zijn overmatig kwijlen en omkeerbare neurotische symptomen (bijv. prikkelbaarheid, depressie) of braken waargenomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoeken met gebruik van fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten aangetoond. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij drachtige of lacterende honden. Het diergeneesmiddel kan uitsluitend tijdens dracht en lactatie worden gebruikt overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts worden gebruikt.

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

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Spot-on gebruik

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Conform het lichaamsgewicht als volgt toedienen door middel van plaatselijk aanbrengen op de huid: 1 pipet van 4,02 ml per hond met een gewicht van meer dan 40 kg en tot maximaal 60 kg lichaamsgewicht.



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 de dosering is voltooid. Vermijd het opbrengen van de oplossing op de vacht en wrijf hem niet in de huid.

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

Zorg ervoor dat het haar niet overmatig nat wordt met het diergeneesmiddel aangezien dit een kleverige plek van haren zal geven op de toedieningsplaats. Echter mocht dit toch gebeuren, dan 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.

Bij het behandelen van jonge dieren, dit diergeneesmiddel niet gebruiken bij pups jonger dan 2 maanden oud. **Weeg de pup eerst** en zorg ervoor dat het juiste diergeneesmiddel wordt gebruikt op basis van het gewicht van de pup. Dit diergeneesmiddel zou een pup van 40 - 60 kg behandelen. Niet gebruiken bij pups die minder wegen dan 40 kg.

Voor honden van meer dan 60 kg gebruikt u **twee** pipetten van 2,68 ml 268 mg Fipronil (Kruidvat vlooieindruppels 268 mg oplossing voor grote honden).

Behandelingsschema:

De minimale periode tussen twee behandelingen is 4 weken. In sommige gevallen kunnen langere tussentijdse perioden passend zijn. Vraag met uw dierenarts om advies.

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

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in de veiligheidsonderzoeken bij 2 maanden oude pups, opgroeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg die gedurende 3 opeenvolgende maanden werden behandeld met 5 keer de aanbevolen dosis. Het risico op bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt. Overtuig u ervan dat u het correcte diergeneesmiddel voor uw huisdier selecteert en gebruikt.

4.11 Wachtermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden voor topisch gebruik.

ATCvet-code: QP53AX15

5.1 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Fipronil is een insecticide en acaricide dat behoort tot de groep van de fenylpyrazolen. Het werkt door het remmen van het GABA-complex, door binding aan het chloridekanaal waardoor 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 vlooiën (*Ctenocephalides felis*), teken (*Rhipicephalus spp.*, *Ixodes spp.* inclusief *Ixodes ricinus*) bij de hond.

Vlooiën worden binnen 24 uur gedood. Teken worden gewoonlijk binnen 48 uur na contact met Fipronil gedood, wanneer teken van een aantal species (*Dermacentor reticulatus*) reeds aanwezig zijn tijdens het aanbrengen van het product, worden echter mogelijk niet alle teken binnen de eerste 48 uur gedood.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisool (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Propyleenglycol
Benzylalcohol
Diethyleenglycolmonoethylether

6.2 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. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Op een droge plaats bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte opake of paarse of rode doorzichtige polypropyleenpipetten met een enkele dosis die een te onttrekken volume van 4,02 ml bevatten, verpakt in een transparante PVC-bliester afgesloten door middel van hittelassen met aluminiumfolie en geplaatst in een kartonnen doos of blisterkaart. Blisterkaarten 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. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere 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 119215

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 november 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

4 november 2020

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Kruidvat vlooiendruppels 402 mg oplossing voor extra grote honden

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

Bevat: Fipronil
Elke pipet bevat 402 mg fipronil

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet
2 pipetten
3 pipetten
4 pipetten
5 pipetten
6 pipetten

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor extra grote honden

6. INDICATIE(S)

Voorbeeld van extra grote (volwassen) honden zwaarder dan 40 kg: Bloedhond, Rottweiler, Deense dog.

Kruidvat vlooiendruppels 402 mg oplossing voor extra grote honden is voor het doden van vlooiën en teken bij uw honden. Aangebracht op de achterkant van de nek en tussen de schouders, biedt elke behandeling gedurende 8 weken bescherming tegen vlooiën en beschermt gedurende 4 weken tegen teken.

Kruidvat vlooiendruppels oplossing kan worden gebruikt bij honden die ouder zijn dan 2 maanden en is geschikt voor gebruik in huizen met zowel katten als honden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Richtlijnen voor gebruik:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Weeg de pup eerst en zorg ervoor dat het juiste diergeneesmiddel wordt gebruikt op basis van het gewicht van de pup. Dit pakket zou een pup van meer dan 40 kg behandelen.



1. Kruidvat vlooiendruppels oplossing moet op 2 plaatsen worden aangebracht – op de basis van de achterkant van de kop en tussen de schouderbladen. Als de hond een halsband draagt, verwijder deze dan eerst zodat hij niet in de weg zit bij het aanbrengen.
2. Neem een enkele pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop en breek het bovenste deel van de dop af, waardoor de pipet wordt geopend.
3. Scheid de vacht van uw hond tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct tegen de huid en knijp voorzichtig. Breng ongeveer de helft van de pipet op één plek aan en de helft op de tweede plek. Knijp een aantal keren in de pipet om zeker te stellen dat de dosering is voltooid. Vermijd het aanbrengen op de vacht en wrijf het niet in de huid, daardoor wordt de werking van het diergeneesmiddel verminderd. Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling.

Regelmatige behandeling van alle katten en honden in het huis, samen met regelmatig stofzuigen van de mand en slaapplekken van uw huisdier is nodig om uw huisdier en huis te beschermen tegen vlooiën. Als er een bestaande en zware infestatie in het huis is, kan het ook nodig zijn het huis te behandelen met een geschikt product tegen vlooiën in het huis.

Lees vóór gebruik de bijgesloten bijsluiters voor volledige instructies en alle waarschuwingen, inclusief waarschuwingen voor gebruikers. De veiligheidswaarschuwingen voor gebruikers zijn ook te vinden op de binnenkant van de flap van de doos en dienen vóór elk gebruik te worden gelezen.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK



Niet gebruiken bij konijnen!

Gebruik dit diergeneesmiddel niet bij pups jonger dan 2 maanden .
Niet gebruiken bij pups die minder wegen dan 40 kg.

Behandelde dieren dienen niet te worden aangeraakt of mee gespeeld worden totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt geadviseerd dieren in de vroege avond te behandelen. Behandelde honden mogen niet bij hun eigenaar en, in het bijzonder niet bij kinderen slapen.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van slijmvliezen en ogen veroorzaken. Laat het diergeneesmiddel niet op uw huid of in uw ogen of mond komen. Wanneer de huid toch in contact komt, was het er dan snel en grondig af met zeep en water. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met schoon water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of de verpakking te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.

De handen na gebruik goed wassen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de andere bestanddelen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Niet gebruiken als u weet dat uw huisdier een bekende overgevoeligheid voor fipronil of een ander bestanddeel heeft.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C, in de oorspronkelijke verpakking en op een droge plaats.

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

Fipronil kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Restanten dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**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 - VRIJ

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**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 119215

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET OP PIPET****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Kruidvat vlooiendruppels 402 mg oplossing voor extra grote honden

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

402 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

402 mg

4. TOEDIENINGSWEG

Spot-on

5. WACHTTERMIJN

N.v.t.

6. PARTIJNUMMER

Partij: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**PVC-BLISTERVERPAKKING MET FOLIEAFDICHTING****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Kruidvat vlooiendruppels 402 mg oplossing voor extra 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: {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 119215

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Kruidvat vlooindruppels 67 mg oplossing voor kleine honden
Kruidvat vlooindruppels 134 mg oplossing voor middelgrote honden
Kruidvat vlooindruppels 268 mg oplossing voor grote honden
Kruidvat vlooindruppels 402 mg oplossing voor 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**

Registratiehouder:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bob Martin (UK) Ltd.
 Wemberham Lane
 Yatton
 North Somerset
 BS49 4BS
 VK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Kruidvat vlooindruppels 67 mg oplossing voor kleine honden
 Kruidvat vlooindruppels 134 mg oplossing voor middelgrote honden
 Kruidvat vlooindruppels 268 mg oplossing voor grote honden
 Kruidvat vlooindruppels 402 mg oplossing voor extra grote honden

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Heldere, licht amberkleurige oplossing.

Product	Grootte van hond	Behandeling	Inhoud		
			Werkzaam bestanddeel	Hulpstoffen (andere bestanddelen)	
			Fipronil	Butylhydroxyanisool (E320)	Butylhydroxytolueen (E321)
Kruidvat vlooindruppels 67 mg oplossing voor kleine honden	2-10 kg	Gebruik één pipet van 0,67 ml	67 mg	0,134 mg	0,067 mg
Kruidvat vlooindruppels 134 mg oplossing	10-20 kg	Gebruik één pipet van 1,34 ml	134 mg	0,268 mg	0,134 mg

voor middelgrote honden					
Kruidvat vlooiendruppels 268 mg oplossing voor grote honden	20-40 kg	Gebruik één pipet van 2,68 ml	268 mg	0,536 mg	0,268 mg
Kruidvat vlooiendruppels 402 mg oplossing voor extra grote honden	40-60 kg	Gebruik één pipet van 4,02 ml	402 mg	0,804 mg	0,402 mg

4. INDICATIE(S)

Kruidvat vlooiendruppels oplossing voor honden is voor het doden van vlooiën en teken op uw hond. Aangebracht op de achterkant van de nek en tussen de schouders, biedt elke behandeling gedurende 8 weken bescherming tegen vlooiën en beschermt gedurende 4 weken tegen teken.

Doodt vlooiën en is klinisch aangetoond in 48 uur effectief te zijn.

Dit diergeneesmiddel voorkomt niet dat teken zich hechten aan honden maar de teken worden binnen 48 uur gedood.

Kruidvat vlooiendruppels oplossing kan worden gebruikt bij honden die ouder zijn dan 2 maanden en is geschikt voor gebruik in huizen met zowel katten als honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken bij pups die jonger zijn dan 2 maanden of minder wegen dan 2 kg.

Niet gebruiken als u weet dat uw huisdier een bekende overgevoeligheid heeft voor fipronil of voor een ander bestanddeel.

Niet gelijk gebruiken met andere vlooiënproducten die direct op de huid van de hond wordt aangebracht.



Niet gebruiken bij konijnen daar sterfte kan voorkomen!

Niet aanbrengen op een beschadigd deel van de huid van uw hond (gekrabd, rood, kapot).

Niet gebruiken bij zieke of herstellende dieren.

6. BIJWERKINGEN

Het diergeneesmiddel smaakt extreem bitter en kan als de behandelde hond of een ander huisdier het oplikt speeksel (kwijl) produceren. Het kwijlen zal gewoonlijk na korte tijd verdwijnen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen huidreacties zoals haaruitval, roodheid, jeuk en huidbeschadigingen optreden op de toedieningsplaats of meer wijdverspreid over het dier. Overmatig speeksel en tekenen van nervositeit zoals depressie, overgevoeligheid, braken of zwaar ademen zijn in zeldzame gevallen gemeld.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Gebruik één pipet per hond, volgens de richtlijnen aangebracht op de huid.

Voor honden van meer dan 60 kg gebruikt u **twee** pipetten van 268 mg Fipronil (Kruidvat vlooiendruppels 268 mg oplossing voor **grote honden**).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Lees deze bijsluiter zorgvuldig om uw gezondheid en die van uw hond te beschermen voordat u het diergeneesmiddel op uw hond aanbrengt.

Hoe dient u Kruidvat vlooiendruppels oplossing te gebruiken?

Controleer of uw hond ten minste 2 maanden oud is en dat zijn/haar gewicht binnen het gewichtsbereik valt dat op de voorkant van de verpakking wordt vermeld.

Weeg de pup eerst en zorg ervoor dat het juiste diergeneesmiddel wordt gebruikt voor het gewicht van de pup.



1. Kruidvat vlooiendruppels oplossing moet op 2 plaatsen worden aangebracht – op de basis van de achterkant van de kop van de hond en tussen de schouderbladen. Als de hond een halsband draagt, haal hem dan eerst weg zodat hij niet in de weg zit bij het aanbrengen.
2. Houd de pipet rechtop en breek het bovenste deel van de dop af, waardoor de pipet wordt geopend.
3. Scheid de vacht van uw hond tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct tegen de huid en knijp voorzichtig. Breng ongeveer de helft van de pipet aan de achterkant van de nek van de hond en de helft tussen de schouders van de hond aan. Knijp een aantal keren in de pipet om zeker te stellen dat de dosering is voltooid. Vermijd het aanbrengen op de vacht en wrijf het niet in de huid, daardoor wordt de werking van het diergeneesmiddel verminderd. Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling.

Vermijd overmatig nat worden van de vacht; soms is wat kleverigheid van kristallen te zien, maar dit zal gewoonlijk binnen 48 uur verdwijnen.

Vermijd frequent wassen met shampoo of zwemmen

Laat honden gedurende 2 dagen na het aanbrengen niet zwemmen in waterlopen.

Is Kruidvat vlooiendruppels oplossing alles wat ik nodig heb?

Regelmatige behandeling van alle katten en honden in het huis, samen met regelmatig stofzuigen van de mand en slaapplekken van uw huisdier is nodig om uw huisdier en huis te beschermen tegen vlooiën. Als er een bestaande en zware infestatie in het huis is, kan het ook nodig zijn het huis te behandelen met een geschikt product tegen vlooiën in het huis.

Hoe vaak moet ik Kruidvat vlooiendruppels oplossing gebruiken?

Dit diergeneesmiddel biedt gedurende 8 weken bescherming tegen vlooiën en gedurende 4 weken tegen teken. De minimale periode tussen behandelingen is 4 weken.

10. WACHTTERMIJN

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking en op een droge plaats.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING (EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Laat recent behandelde huisdieren elkaar niet likken.

Breng het diergeneesmiddel alleen volgens de instructies aan zodat uw huisdier het niet kan aflikken.

Pas op dat de vloeistof in de pipet niet in contact met de ogen of bek van het huisdier komt. Als het toch in contact komt, snel en grondig afwassen. Vraag indien nodig de dierenarts om advies.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet aanbevolen voor gebruik bij drachtige of lacterende honden. Raadpleeg uw dierenarts voor advies.

Raadpleeg uw dierenarts wanneer tekenen van ziekte aanhouden of verschijnen.

Overdosering

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet onderzocht in onderzoeken waar overdosering of herhaalde dosering werden gebruikt in verband met het welbekende veiligheidsprofiel van de werkzame stof en andere bestanddelen.

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

Behandelde dieren dienen niet te worden aangeraakt of mee gespeeld worden totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt geadviseerd dieren in de vroege avond te behandelen. Behandelde honden mogen niet bij hun eigenaar en in het bijzonder niet bij kinderen slapen.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van slijmvliezen en ogen veroorzaken. Laat het diergeneesmiddel niet op uw huid of in uw ogen of mond komen. Wanneer de huid toch in contact komt, was het er dan snel en grondig af met zeep en water. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met schoon water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of de verpakking te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.

De handen na gebruik goed wassen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de andere bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het middel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Laat honden gedurende 2 dagen na het aanbrengen niet zwemmen in waterlopen.

Dit diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op bepaalde materialen inclusief leer, stoffen, kunststoffen en bewerkte oppervlakken. Laat de toedieningsplaats drogen voor contact met deze materialen toe te laten.

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

Gooi lege verpakking en resterend diergeneesmiddel weg in overeenstemming met nationale vereisten. Het middel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere 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

4 november 2020

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 119215

KANALISATIE

VRIJ