

BIJSLUITER

ALFAMED FIPRONIL 100 mg/ml
spot-on oplossing voor kleine, middelgrote, grote, zeer 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 en producent:

ALFAMED
 13ème Rue – L.I.D.
 06517 CARROS CEDEX
 FRANCE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ALFAMED FIPRONIL 100 mg/ml spot-on oplossing voor kleine, middelgrote, grote, zeer grote honden
 Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

1 ml bevat 100 mg Fipronil

Elke pipet bevat de volgende hoeveelheid bestanddelen:

	Inhoud pipet	Hoeveelheid Fipronil	Butylhydroxyanisol (E320)	Butylhydroxytolueen (E321)
Kleine honden S	0,67 ml	67 mg	0,134 ml	0,067 mg
Middelgrote honden M	1,34 ml	134 mg	0,268 ml	0,134 mg
Grote honden L	2,68 ml	268 mg	0,536 ml	0,268 mg
Zeer grote honden XL	4,02 ml	402 mg	0,804 ml	0,402 mg

4. INDICATIES

- 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.

5. CONTRA-INDICATIES

Vanwege 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, daar dit tot overdosering kan leiden.

6. BIJWERKINGEN

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 zeldzame 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)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Toedieningswijze en dosering:

Alleen uitwendig gebruik.

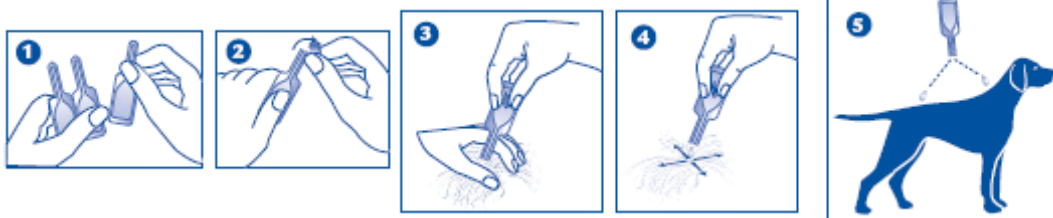
Topische toediening op de huid volgens lichaamsgewicht als volgt

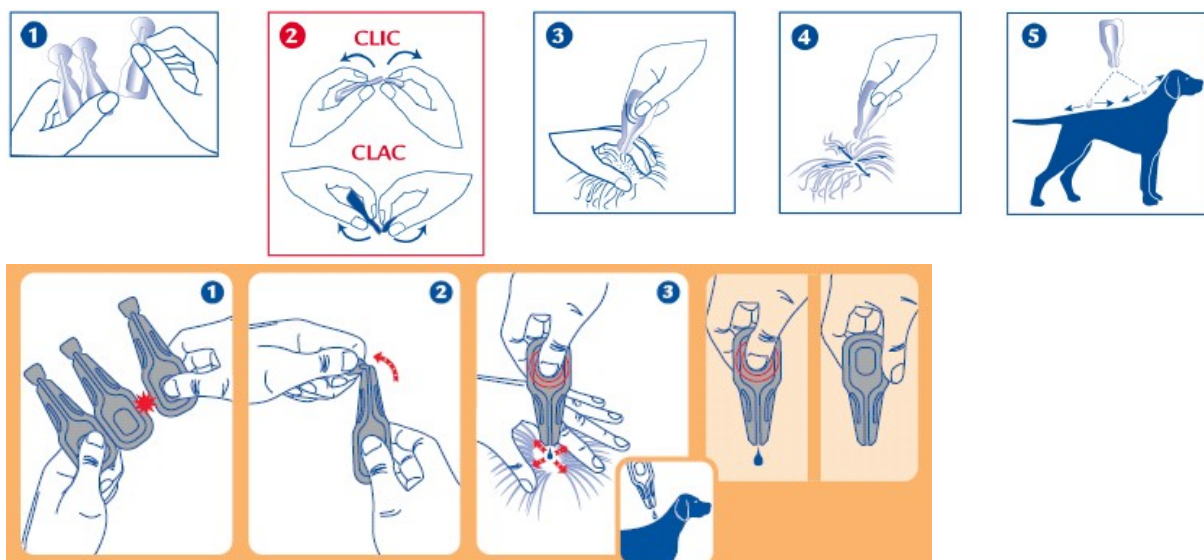
- 1 pipet van 0,67 ml per hond van 2 tot 10 kg lichaamsgewicht;
- 1 pipet van 1,34 ml per hond van 10 tot 20 kg lichaamsgewicht;
- 1 pipet van 2,68 ml per hond van 20 tot 40 kg lichaamsgewicht;
- 1 pipet van 4,02 ml per hond van 40 tot 60 kg lichaamsgewicht;

Voor honden boven de 60 kg gebruik 2 pipetten Hond L van 2,68ml.

Gebruiksaanwijzing:

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 verdwijnen binnen 24 uur na toediening.

(Opmerking : Er zijn twee bijsluiters, een per type pipet. Maar voor praktische redenen staan beide op een bijsluiter

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toedieningsschema:

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

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet gebruiken na de expiratie datum. Deze is te vinden op de buitenverpakking en de pipet na "EXP".

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 makkelijk worden verwijderd met behulp van een teken tang.

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

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren moeten voor behandeling nauwkeurig gewogen worden.

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

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt het aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de 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.

Product en behandelde dieren niet in contact laten komen met geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of stoffering.

Gebruik tijdens dracht, lactatie:

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 veterinair advies en nadat een afweging is gemaakt van de voor- en nadelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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 daarom niet in de vijvers, waterwegen of poelen terecht te komen.

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

April 2020

Verpakkingsgrootten:

Dozen met 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten.

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

BE-V421066

Op diergeneeskundig voorschrift.