

BD/2021/REG NL 127508/zaak 840666

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 19 oktober 2020 van C & H Generics Limited te Galway tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Feliflea 250 mg spot-on oplossing voor grote honden, REG NL 127508**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

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.

BD/2021/REG NL 127508/zaak 840666

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 23 april 2021

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FELIFLEA 250 mg spot-on oplossing voor grote honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 2,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Imidacloprid 250 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytoluene (E 321) 2,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

Helder lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Preventie en behandeling van vlooiëninfestaties en behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*) bij honden van ≥ 10 tot <25 kg lichaamsgewicht.

Vlooiën worden gedood binnen één dag na de behandeling.

Een eenmalige behandeling voorkomt verdere vlooiënbesmetting gedurende vier weken.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD), indien deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- niet gespeende puppy's jonger dan 8 weken.
- bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Herbesmetting, door de intrede van nieuwe vlooiën in de omgeving, kan gedurende zes weken of langer na de aanvang van de behandeling aanhouden. Afhankelijk van de hoeveelheid vlooiën in de omgeving kan daarom meer dan één behandeling nodig zijn. Om de besmetting in de omgeving te helpen verminderen, wordt het aanvullende gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooiën en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen. Om de besmetting in de omgeving verder te verminderen, wordt aanbevolen dat alle katten, konijnen en honden in het huishouden worden behandeld.

Behandeling van zogende teven bestrijdt de vlooiënbesmettingen bij zowel moeder als nageslacht.

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt, bijvoorbeeld na blootstelling aan zware regen. Afhankelijk van de aanwezigheid van vlooiën in de omgeving kan een herbehandeling echter noodzakelijk zijn. In deze gevallen niet vaker dan eenmaal per week behandelen. In geval van een infestatie met bijtende luizen bij honden, wordt een veterinair onderzoek 30 dagen na de behandeling aanbevolen, aangezien sommige dieren een tweede behandeling nodig kunnen hebben. Gebruik het geschikte diergeneesmiddel voor honden op basis van lichaamsgewicht (zie rubriek 4.9).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dit diergeneesmiddel is uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Alleen toepassen op onbeschadigde huid.

Men dient erop toe te zien dat de inhoud van de pipet niet in contact komt met de ogen of mond van het te behandelen dier.

Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar verzorgen.

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

Dit diergeneesmiddel bevat benzylalcohol en kan in zeldzame gevallen huidsensibilisatie of voorbijgaande huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld irritatie, tintelingen) en/of oogirritatie.

Contact van het diergeneesmiddel met de huid, ogen of de mond vermijden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof of één van de hulpstoffen, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening. Na gebruik handen grondig wassen.

Masseer de toedieningsplaats niet. Na het aanbrengen de dieren niet aaien of verzorgen totdat de toedieningsplaats droog is.

Was huidverontreiniging af met water en zeep.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terecht komt, grondig spoelen met water. Indien huid of oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Andere voorzorgsmaatregelen

Imidacloprid is giftig voor in het water levende organismen. Behandelde honden mogen 48 uur na de behandeling niet toegelaten worden tot oppervlaktewater om nadelige effecten op in het water levende organismen te voorkomen.

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan bepaalde materialen bevleken, waaronder leer, stoffen, kunststoffen en afgewerkte oppervlaktes. Laat de toedieningsplaats drogen voordat u contact met dergelijke materialen toelaat.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het diergeneesmiddel heeft een bittere smaak en speekselen kan occasioneel optreden wanneer de hond likt aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling. Dit is geen intoxicatieverschijnsel en verdwijnt zonder behandeling binnen enkele minuten. In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 dier op 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen) kunnen huidreacties zoals haarverlies, roodheid, jeuk en huidlaesies optreden. Agitatie, overvloedig speekselen en zenuwverschijnselen, zoals incoördinatie, tremor en depressie werden ook gerapporteerd, maar zeer zelden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er werden geen primair embryotoxische, teratogene of reproductietoxische effecten waargenomen tijdens de studies met imidacloprid op ratten en konijnen. Studies met drachtige en lacterende teven, samen met hun nakomelingen, zijn beperkt. Het bewijs tot nu toe doet veronderstellen dat er geen neveneffecten te verwachten zijn bij deze dieren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werd geen onverenigbaarheid waargenomen tussen dit diergeneesmiddel bij tweemaal aanbevolen dosering en de volgende veelgebruikte veterinaire producten: lufenuron, pyrantel, praziquantel en febantel. De verenigbaarheid van het diergeneesmiddel werd ook aangetoond met een breed scala aan routinematige behandelingen onder veldomstandigheden waaronder vaccinatie.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Spot-on gebruik. Dieren moeten vóór de behandeling nauwkeurig worden gewogen.

Dosering en Behandelschema

Hond (kg lichaamsgewicht)	Aantal pipetten	Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)
≥ 10 tot < 25 kg	1 x 2,5 ml	minimaal 10

Wijze van toediening

Houd de pipet rechtop. Tik op het smalle deel van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud binnen het hoofdgedeelte van de pipet blijft. Verwijder de punt van de pipet.

Spreid de vacht op de rug van het dier, aan de basis van de nek voor de schouderbladen, tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp meerdere keren in de pipet om de inhoud volledig en direct op de huid op één plek te legen.

Tijdelijke veranderingen van de vacht (klonterig/ vettig haar) kunnen worden waargenomen op de toedieningsplaats.

Breng niet teveel op één enkele plek aan, waar een deel van de oplossing langs de zijkant van de hond kan aflopen.

Correcte toepassing minimaliseert de kans voor de hond om het diergeneesmiddel op te likken.

Sta niet toe dat recent behandelde dieren elkaar verzorgen.

Alleen aanbrengen op onbeschadigde huid.

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

Er werden geen nadelige klinische symptomen waargenomen na toediening van een individuele dosis tot 200 mg/kg lichaamsgewicht (vijf tot acht keer de therapeutische dosis), na een dagelijkse toediening van 100 mg/kg lichaamsgewicht gedurende vijf opeenvolgende dagen of na wekelijkse toediening van vijfmaal de maximale doses voor acht opeenvolgende weken.

In zeldzame gevallen van overdosering of aflikken van behandelde vacht kunnen zenuwverschijnselen (zoals stuip trekkingen, tremor, ataxie, mydriasis, miosis, lethargie) optreden. Intoxicatie door onopzettelijke orale opname bij dieren is onwaarschijnlijk. In dat geval moet de behandeling symptomatisch zijn onder diergeneeskundig toezicht. Er is geen specifiek antidoot bekend maar de toediening van actieve kool kan nuttig zijn.

4.11 Wachttijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden voor topicaal gebruik; Imidacloprid
ATCvet code: QP53AX17

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine is een ectoparasiticide dat behoort tot een klasse van chloronicotinyilverbindingen. Chemisch wordt de verbinding accurater omschreven als chloronicotinylnitroguanidine.

De verbinding heeft een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholine-receptoren in het postsynaptische gebied van het centrale zenuwstelsel. De hieruit volgende remming van de cholinerge transmissie bij insecten leidt tot verlamming en dood. Door de zwakke aard van de interactie met de nicotinereceptorplaatsen en het vooropgestelde slechte penetratievermogen door de bloedhersenbarrière bij zoogdieren heeft de stof praktisch geen effect op het centraal zenuwstelsel van zoogdieren. Deze minimale farmacologische activiteit bij zoogdieren is onderbouwd door veiligheidsstudies na systemische toediening van sub-lethale doses aan konijnen, muizen en ratten.

In bijkomende studies werd voor imidacloprid, additioneel aan de werkzaamheid tegen volwassen vlooien, een larvicide werking aangetoond in de omgeving van het behandelde dier. Larvale stadia in de omgeving van het dier worden gedood na contact met een behandeld dier.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toediening bij honden wordt de oplossing snel verdeeld over het dier. Overdosis- en serumkinetiekstudies bij het doeldier hebben aangetoond dat de systemische absorptie zeer laag, voorbijgaand en niet relevant voor de klinische werkzaamheid is. Dit werd verder aangetoond in een studie waarbij vlooien niet gedood werden na het zich voeden op voorheen behandelde dieren en waarvan alle werkzame stof verwijderd was van de huid en vacht van het dier.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen (E321)
Benzylalcohol (E 1519)
Propyleencarbonaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een witte pipet bestaande uit een door warmte gevormde omhulsel van een laag polypropyleen / cyclisch olefine copolymeer / polypropyleen en een laag polyethyleen / ethyleen vinylalcohol / polyethyleen.

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 of 160 pipetten in individuele folieverpakkingen.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikt diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Imidacloprid kan waterorganismen nadelig beïnvloeden. Verontreinig geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of lege containers.

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

C & H Generics Ltd.,
C/O Michael McEvoy & Co,
Seville House,
New Dock Street,
Galway,
Ierland

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

REG NL 127508

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 april 2021

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doosje****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Feliflea 250 mg spot-on oplossing voor grote honden ≥ 10 tot <25 kg

Imidacloprid

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Imidacloprid 250 mg/pipet

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 2,5 ml
2 x 2,5 ml
3 x 2,5 ml
4 x 2,5 ml
6 x 2,5 ml
8 x 2,5 ml
9 x 2,5 ml
10 x 2,5 ml
12 x 2,5 ml
15 x 2,5 ml
18 x 2,5 ml
20 x 2,5 ml
21 x 2,5 ml
24 x 2,5 ml
30 x 2,5 ml
60 x 2,5 ml
90 x 2,5 ml
150 x 2,5 ml
160 x 2,5 ml

5. DOELDIERSOORTEN

Hond

6. INDICATIES

Preventie en behandeling van vlooiëninfestaties en behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*) bij honden van ≥ 10 tot <25 kg lichaamsgewicht.

Vlooiën worden gedood binnen één dag na de behandeling.

Een eenmalige behandeling voorkomt verdere vlooiënbesmetting gedurende vier weken.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD), indien deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor spot-on gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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 ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

C & H Generics Ltd.,
C/O Michael McEvoy & Co,
Seville House,
New Dock Street,
Galway,
Ierland

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

REG NL 127508

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Sachet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDELFeliflea 250 mg spot-on oplossing voor grote honden ≥ 10 tot <25 kg

Imidacloprid

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Imidacloprid 250 mg/pipet

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

2,5 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Spot-on gebruik

5. WACHTTIJDEN**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {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 127508

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Pipet****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Feliflea 250 mg spot-on **2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Imidacloprid 250 mg/pipet

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

2,5 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Spot-on

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Feliflea 40 mg spot-on oplossing voor kleine katten, kleine gezelschapskonijnen en kleine honden****Feliflea 80 mg spot-on oplossing voor grote katten en grote gezelschapskonijnen****Feliflea 100 mg spot-on oplossing voor medium honden****Feliflea 250 mg spot-on oplossing voor grote honden****Feliflea 400 mg spot-on 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**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

C & H Generics Ltd.,
 C/O Michael McEvoy & Co,
 Seville House,
 New Dock Street,
 Galway,
 Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
 Loughrea,
 Co. Galway,
 Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Feliflea 40 mg spot-on oplossing voor kleine katten, kleine gezelschapskonijnen en kleine honden

Feliflea 80 mg spot-on oplossing voor grote katten en grote gezelschapskonijnen

Feliflea 100 mg spot-on oplossing voor medium honden

Feliflea 250 mg spot-on oplossing voor grote honden

Feliflea 400 mg spot-on oplossing voor extra grote honden

Imidacloprid

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een helder lichtgele spot-on oplossing.

Elke pipet bevat	Werkzame stof Imidacloprid	Hulpstoffen Butylhydroxytoluene (E321)
0,4 ml	40 mg	0,4 mg
0,8 ml	80 mg	0,8 mg
1,0 ml	100 mg	1,0 mg
2,5 ml	250 mg	2,5 ml
4,0 ml	400 mg	4,0 ml

4. INDICATIES

Gebruik het juiste diergeneesmiddel voor katten, konijnen en honden op basis van het lichaamsgewicht (zie rubriek 8).

Katten & gezelschapskonijnen

Voor katten en gezelschapskonijnen van minder dan de 4 kg lichaamsgewicht en van 4 kg lichaamsgewicht of meer: Preventie en behandeling van vlooiën (*Ctenocephalides felis*) bij katten. Behandeling van vlooiën infestaties bij gezelschapskonijnen.

Vlooiën worden gedood binnen één dag na de behandeling.

Een eenmalige behandeling voorkomt verdere vlooiënbesmetting gedurende drie tot vier weken bij katten en tot één week bij gezelschapskonijnen.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD), indien deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts.

Honden

Voor honden van minder dan 4 kg lichaamsgewicht, wegend tussen de 4 tot 10 kg, wegend tussen de 10 tot 25 kg en wegend van 25 kg lichaamsgewicht of meer: Voor de preventie en behandeling van vlooiën infestaties en voor de behandeling tegen bijtende luizen (*Trichodectes canis*) bij honden.

Vlooiën op honden worden binnen één dag na behandeling gedood. Eén behandeling voorkomt gedurende vier weken verdere vlooiënbesmetting.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD), indien deze diagnose vooraf werd gesteld door een dierenarts.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij :

- niet gespeende kittens van jonger dan 8 weken.
- gezelschapskonijnen van jonger dan 10 weken.
- niet gespeende puppy's jonger dan 8 weken.
- bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Het diergeneesmiddel heeft een bittere smaak en speekselen kan occasioneel optreden wanneer het dier likt aan de toedieningsplaats onmiddellijk na de behandeling. Dit is geen intoxicatieverschijnsel en verdwijnt zonder behandeling binnen enkele minuten. (Zie sectie 8 *Dosering, toedieningswegen en wijze van gebruik*).

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 dier op 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen) kunnen huidreacties zoals haarverlies, roodheid, jeuk en huidlaesies optreden. Agitatie, overvloedig speekselen en zenuwverschijnselen, zoals incoördinatie, tremor en depressie werden ook gerapporteerd bij katten en honden, maar zeer zelden.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem(zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Kat, gezelschapskonijn en hond



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

Spot-on gebruik. Dieren moeten vóór de behandeling nauwkeurig worden gewogen.

Dosering en Behandelschema

Kat/konijn/hond (kg lichaamsgewicht)	Diergeneesmiddel	Aantal pipetten	Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)
< 4 kg	Feliflea 40 mg spot-on oplossing voor kleine katten, kleine gezelschapskonijnen en kleine honden	1 x 0,4 ml	minimaal 10
≥ 4 kg	Feliflea 80 mg spot-on oplossing voor grote katten en grote gezelschapskonijnen	1 x 0,8 ml	minimaal 10
≥ 4 tot < 10 kg	Feliflea 100 mg spot-on oplossing voor medium honden	1 x 1,0 ml	minimaal 10
≥ 10 tot < 25 kg	Feliflea 250 mg spot-on oplossing voor grote honden	1 x 2,5 ml	minimaal 10
≥ 25 tot < 40 kg	Feliflea 400 mg spot-on oplossing voor extra grote honden	1 x 4,0 ml	minimaal 10
≥ 40 kg	Feliflea 400 mg spot-on oplossing voor extra grote honden	2 x 4,0 ml	minimaal 10

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Manier van toediening:

Houd de pipet rechtop. Tik op het smalle deel van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud binnen het hoofdgedeelte van de pipet blijft. Verwijder de punt van de pipet. Spreid de vacht op de rug van het dier, aan de basis van de nek voor de schouderbladen, tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp meerdere keren in de pipet om de inhoud volledig en direct op de huid op één plek te legen.

Tijdelijke veranderingen aan de vacht (klonterig/vettig haar) kunnen worden opgemerkt op de toedieningsplaats.

Voor honden met een lichaamsgewicht van 25 kg en meer:

De hond moet staan om het diergeneesmiddel gemakkelijk aan te brengen. De volledige inhoud van de pipet(ten) moet gelijkmatig worden aangebracht op drie of vier plekken die zich allemaal op verschillende toedieningsplaatsen langs de ruglijn van de hond bevinden, van

de schouder tot de basis van de staart. Op elke plek de vacht scheiden tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp voorzichtig om een deel van de inhoud rechtstreeks op de huid aan te brengen.

Breng niet teveel op één plek aan waar een deel van de oplossing langs de zijkant van het dier kan aflopen. Correcte toepassing minimaliseert de kans voor het dier om het diergeneesmiddel op te likken. Sta niet toe dat recent behandelde dieren elkaar verzorgen. Alleen aanbrengen op onbeschadigde huid.

Gooi alle geopende pipetten weg.

10. WACHTTIJDEN

Niet gebruiken bij konijnen die bestemd zijn bedoeld voor de humane consumptie.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op doosje en etiket na {EXP}. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor elke doelsoort:

Herbesmetting, door de intrede van nieuwe vlooiën in de omgeving, kan gedurende zes weken of langer na de aanvang van de behandeling aanhouden. Afhankelijk van de hoeveelheid vlooiën in de omgeving kan daarom meer dan één behandeling nodig zijn. Om de besmetting in de omgeving te helpen verminderen, wordt het aanvullende gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooiën en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen. Om de besmetting in de omgeving verder te verminderen, wordt aanbevolen dat alle katten, gezelschapskonijnen en honden in het huishouden worden behandeld. Behandeling van zogende poezen, voedsters en teven bestrijdt vlooiënbesmettingen bij zowel moeder als nageslacht.

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt, bijvoorbeeld na blootstelling aan zware regen. Afhankelijk van de aanwezigheid van vlooiën in de omgeving kan herbehandeling echter noodzakelijk zijn. In deze gevallen niet vaker dan eenmaal per week behandelen.

In geval van een infestatie met bijtende luizen bij honden, wordt een veterinair onderzoek 30 dagen na de behandeling aanbevolen, aangezien sommige dieren een tweede behandeling nodig kunnen hebben. Gebruik het juiste diergeneesmiddel voor katten, gezelschapskonijnen en honden op basis van lichaamsgewicht (zie rubriek 8).

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Alleen voor uitwendig gebruik.

Alleen aanbrengen op onbeschadigde huid

Men dient erop toe te zien dat de inhoud van de pipet niet in contact komt met de ogen of mond van het te behandelen dier.

Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar verzorgen.

Imidacloprid is giftig voor in het water levende organismen. Behandelde dieren mogen 48 uur na de behandeling niet toegelaten worden tot oppervlaktewater om nadelige effecten op in het water levende organismen te voorkomen.

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

Dit diergeneesmiddel bevat benzylalcohol en kan in zeldzame gevallen huidsensibilisatie, voorbijgaande huidreacties (bijvoorbeeld irritatie, tintelingen) en/of oogirritatie veroorzaken. Contact van het productdiergeneesmiddel met de huid, ogen of de mond vermijden. Personen met een bekende huidgevoeligheid kunnen bijzonder gevoelig zijn voor dit diergeneesmiddel. Mensen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden. Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening. Na gebruik handen grondig wassen. Masseer de toedieningsplaats niet. Na het aanbrengen de dieren niet aaien of verzorgen totdat de toedieningsplaats droog is. Was huidverontreiniging af met water en zeep. Als het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen komt, moeten de ogen grondig met water worden gespoeld. Indien huid of oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd. Als het diergeneesmiddel per ongeluk wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Andere voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan bepaalde materialen bevleken, waaronder leer, stoffen, kunststoffen en afgewerkte oppervlaktes. Laat de toedieningsplaats drogen voordat u contact met dergelijke materialen toelaat.

Dracht en lactatie:

Er zijn geen primaire embryotoxische, teratogene of reproductietoxische effecten waargenomen tijdens de onderzoeken met imidacloprid bij ratten en konijnen. Studies met drachtige en lacterende poezen en teven, samen met hun nakomelingen, zijn beperkt. Het bewijs tot nu toe doet veronderstellen dat er geen neveneffecten te verwachten zijn bij deze dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen onverenigbaarheid waargenomen tussen dit diergeneesmiddel bij tweemaal de aanbevolen dosis en de volgende veelgebruikte veterinaire producten: lufenuron, pyrantel en praziquantel (katten en honden) en febantel (honden). De verenigbaarheid van het diergeneesmiddel werd ook aangetoond met een breed scala aan routinematige behandelingen onder veldomstandigheden waaronder vaccinatie.

Overdosering (symptomen, noodprocedures, tegengiften):

Bij katten werden geen nadelige klinische bijwerkingen waargenomen na de wekelijkse toediening van vijfmaal de therapeutische dosis gedurende acht opeenvolgende weken.

Bij gezelschapskonijnen werden geen nadelige klinische bijwerkingen waargenomen na de wekelijkse toediening tot 45mg/ lichaamsgewicht (viermaal het therapeutische niveau) gedurende vier opeenvolgende weken.

Bij honden werden geen nadelige klinische symptomen waargenomen na toediening van een individuele dosis tot 200 mg/kg lichaamsgewicht (vijf tot acht keer de therapeutische dosis), na dagelijkse toediening van 100 mg/kg lichaamsgewicht gedurende vijf opeenvolgende dagen of na wekelijkse toediening van vijfmaal de maximale doses voor acht opeenvolgende weken.

In zeldzame gevallen van overdosering of likken van behandelde vacht kunnen zenuwverschijnselen (zoals spiertrekkingen, tremoren, ataxie, mydriasis, miosis, lethargie) optreden bij katten en honden. Vergiftiging na onbedoelde orale opname bij dieren is onwaarschijnlijk. In dat geval dient de behandeling symptomatisch te zijn onder diergeneeskundig toezicht. Er is geen specifiek antidoot bekend, maar toediening van actieve kool kan nuttig zijn.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Imidacloprid kan waterorganismen nadelig beïnvloeden. Verontreinig geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of lege containers.

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

22 april 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 of 160 pipetten in individuele foliesachets.

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 127508

KANALISATIE

VRIJ