

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fiprodog 402 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 4,02 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil 402,00 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxyanisol (E 320)	0,804 mg
Butylhydroxytolueen (E 321)	0,402 mg
Diëthyleenglycolmono-ethylether	

Spot-on oplossing

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond (40-60 kg)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling tegen vlooieninfestaties (*Ctenocephalides spp.*)

De insectendodende werking tegen een nieuwe vlooieninfestatie houdt gedurende 6 weken aan.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als deel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (VAD) indien dit eerder door een dierenarts is vastgesteld.

Hoewel het diergeneesmiddel niet consistent een onmiddellijke acaricide werking heeft (er kunnen na 48 uur nog verschillende teken aanwezig zijn), heeft het een aanhoudende acaricide werking voor maximaal 4 weken tegen *Dermacentor variabilis* en voor maximaal 3 weken tegen *Rhipicephalus sanguineus*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij puppy's die jonger zijn dan 2 maanden en/of minder wegen dan 2 kg bij afwezigheid van beschikbare gegevens.

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts enz.) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs overlijden het gevolg kunnen zijn.

Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden. Gebruik het niet bij katten, want dit kan leiden tot overdosering.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het de werkzame bestanddeel, of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Dit diergeneesmiddel voorkomt niet dat het dier door teken word besmet.

Teken gaan meestal binnen 48 uur na de besmetting dood, maar op dit moment kunnen aangehechte teken (zowel levende als gedode) zichtbaar zijn. Sommige daarvan zullen een bloedmaaltijd hebben gehad.

De dood treedt gewoonlijk op voordat de teken volledig volgezogen zijn, zodat het risico van overdracht van besmettelijke ziektes door teken beperkt is maar niet volledig kan worden uitgesloten. Zodra de teken dood zijn, vallen ze meestal van het dier; resterende teken kunnen door een voorzichtige trekbeweging worden verwijderd.

Om problemen met vlooiën in huishoudens met meerdere dieren optimaal onder controle te houden, dienen alle honden en katten behandeld te worden met een goedgekeurd insecticide.

Vlooiën van huisdieren bevinden zich vaak ook in de manden, dekens en de gebruikelijke rustplaatsen van de dieren, zoals tapijten en gestoffeerd meubilair, die in geval van een massale infestatie en bij aanvang van de bestrijdingsmaatregelen behandeld moeten worden met een geschikt insecticide en regelmatig moeten worden gestofzuigd.

Aangetoond is dat wassen met een medicinale shampoo, gevolgd door grondig drogen, 1 tot 2 uur vóór de behandeling en eenmaal per week baden gedurende 6 weken geen invloed had op de werkzaamheid van dit diergeneesmiddel tegen vlooiën. Baden en intensief nat worden van de vacht moet de eerste 2 dagen na aanbrenging van het diergeneesmiddel worden vermeden.

Bij gebruik als deel van een strategie voor de behandeling van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis, wordt aanbevolen dit middel maandelijks aan te brengen bij de allergische patiënten en bij andere dieren in het huishouden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Dit diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij honden die minder dan 40 kg wegen.

Het is belangrijk het diergeneesmiddel aan te brengen op een plaats waar het dier het niet kan aflikken.

Laat recent behandelde dieren elkaar niet aflikken. Als het diergeneesmiddel wordt opgelikt, kan een korte periode van verhoogde speekselproductie optreden, voornamelijk veroorzaakt door de eigenschappen van de dragerstof.

Vermijd contact met de ogen van het dier. Indien het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk grondig met water.

Breng het diergeneesmiddel niet aan op wonden of huidlaesies.

Er kan een aanhechting van enkele teken zijn. Om deze reden kan een overdracht van besmettelijke ziektes niet worden uitgesloten als de condities ongunstig zijn.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken. Contact van het diergeneesmiddel met de mond of de ogen dient daarom vermeden te worden.

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen deze onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld. Raadpleeg een arts als de oogirritatie aanhoudt en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.

Voorkom dat de inhoud in contact komt met de vingers. Als dit gebeurt, onmiddellijk wassen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik.

Niet roken, drinken of eten tijdens het aanbrengen.

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

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt totdat de toedieningsplaats droog is, en kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en recent behandelde dieren niet toe te staan om bij de eigenaar te slapen, met name niet bij kinderen.
Bewaar pipetten in de oorspronkelijke verpakking en verwijder gebruikte pipetten onmiddellijk.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Honden mogen gedurende 2 dagen na toediening niet in oppervlaktewater zwemmen (zie rubriek 5.5).

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakken of meubilair.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reacties op de toedieningsplaats¹: huidschildering op de toedieningsplaats, alopecia op de toedieningsplaats, pruritis op de toedieningsplaats, erytheem op de toedieningsplaats Pruritus² Alopecia² Overmatig speekselen, braken Neurologische verschijnselen³: hyperesthesie, depressie van het centrale zenuwstelsel, zenuwachtigheid Respiratoire verschijnselen
---	--

¹tijdelijk

²algemeen

³reversibel

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Er zijn met dit diergeneesmiddel geen onderzoeken uitgevoerd bij drachtige en lacterende teven.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on toediening. Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

1 pipet van 4,02 ml is voldoende voor de behandeling van een hond met een lichaamsgewicht van 40 kg tot 60 kg, overeenkomend met een aanbevolen minimumdosis van 6,7 mg fipronil/kg lichaamsgewicht.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het minimuminterval tussen twee behandelingen dient niet korter te zijn dan 4 weken.

Advies voor een veilige toediening:

Maak één van de blisterverpakkingen los van de doordrukstrip. Dit helpt voorkomen dat de naastgelegen blisterverpakking per ongeluk open wordt gemaakt, zodat de nog ongeopende pipetten tegen blootstelling aan vocht worden beschermd. Open de blisterverpakking met een schaar. Om beschadiging van de pipet te voorkomen, knipt u langs de lijn die met de afbeelding van een schaartje is gemarkeerd. Trek de folie van het afgeknipte deel voorzichtig los en neem de pipet uit de verpakking.

Houd de pipet rechtop. Tik zachtjes om ervoor te zorgen dat alle vloeistof in het hoofddeel van de pipet zit. Buig de bovenste randstrip naar achteren. De pipet kan vervolgens indien nodig opzij worden gelegd. Om de pipet te openen, breekt u de punt van de pipet langs de rillijn af.

Duw de vacht tussen de schouderbladen opzij totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp enkele keren in de pipet om de inhoud ervan helemaal te legen en rechtstreeks op één of twee plaatsen op de huid.

Wanneer de oplossing aan de achterkant van de kop wordt aangebracht, is de kans dat het dier de oplossing oplikt zo klein mogelijk. Na het aanbrengen, moet erop worden gelet dat dieren de oplossing niet bij elkaar oplikken.

Voorkomen moet worden dat het haar met het diergeneesmiddel te nat wordt gemaakt, want dit zal ervoor zorgen dat de haren op de toedieningsplek aan elkaar gaan plakken.

Als dit gebeurt, zal het effect echter binnen 24 uur na aanbrenging verdwijnen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

De toxiciteit van het diergeneesmiddel bij toepassing op de huid is zeer klein. Het risico dat er bijwerkingen optreden (zie rubriek 3.6), kan echter toenemen bij overdosering, dus moeten dieren altijd worden behandeld met de juiste pipetmaat op basis van hun lichaamsgewicht.

Er zijn geen specifieke onderzoeken uitgevoerd naar de veiligheid van het diergeneesmiddel bij herhaalde toediening of bij overdosering vanwege het bekende veiligheidsprofiel van het werkzame bestanddeel en de hulpstoffen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AX15

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide dat behoort tot de groep van fenylpyrazolen. Het remt de werking van het GABA-complex door zich te binden aan het chloridekanaal waardoor pre- en postsynaptische overdracht van chloride-ionen door het membraan wordt geremd. Dit leidt tot ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel en dus tot sterfte bij insecten.

Fipronil werkt als een insecticide tegen vlooien (*Ctenocephalides spp.*) en als een acaricide tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus* en *Dermacentor variabilis*).

Vlooien worden binnen 24 uur gedood. De meeste teken worden binnen 48 uur gedood. Sommige teken zijn na 48 uur nog steeds aanwezig.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel verspreidt zichzelf binnen 24 tot 48 uur over de gehele huid van het dier.

De absorptie van fipronil bij honden na topische toediening is verwaarloosbaar.

De concentratie van fipronil op de vacht neemt na verloop van tijd af.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Pipetten met een uitdrukbaar volume van 4,02 ml.

De pipetten zijn vervaardigd uit:

- bodemfolie: polyethyleentereftalaat/polypropyleen
- afdekfolie: polyethyleentereftalaat/aluminium

Om de inhoud van de pipetten tegen vocht en licht te beschermen, zijn de pipetten per stuk verpakt in blisterverpakkingsfolie die is vervaardigd uit:

- koudevormfolie voor blisterverpakking: polyvinylchloride/(biaxiaal) georiënteerd polyamide/aluminium/polyvinylchloride
- afdekfolie voor blisterverpakking: polyethyleentereftalaat/aluminium

Een doordrukstrip bestaat uit 3 blisterverpakkingen met elk één pipet.

Kartonnen verpakkingen met 3, 6, 12, 24, 60 en 120 pipetten

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

Fipronil kan schadelijk zijn voor waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of de lege container.

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

DOMES PHARMA

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 106396

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18 januari 2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

19 mei 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fiprodog 402 mg spot-on oplossing

Uitwendig antiparasiticum

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per pipet van 4,02 ml:

Fipronil 402,00 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

3 pipetten

6 pipetten

12 pipetten

24 pipetten

60 pipetten

120 pipetten

4. DOELDIERSOORTEN

Hond (40-60 kg)



5. INDICATIES

Tegen vlooien en teken.

6. TOEDIENINGSWEGEN

Spot-on toediening. Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

DOMES PHARMA

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 106396

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fiprodog



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Fipronil 402 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Pipet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fiprodog



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Fipronil 402 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Fiprodog 402 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

2. Samenstelling

Per pipet van 4,02 ml:

Fipronil	402,00 mg
Butylhydroxyanisol (E 320)	0,804 mg
Butylhydroxytolueen (E 321)	0,402 mg

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing.

3. Doeldiersoorten

Hond (40-60 kg)

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling tegen vlooieninfestaties (*Ctenocephalides spp.*)

De insectendodende werking tegen een nieuwe vlooieninfestatie houdt gedurende 6 weken aan.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als deel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (VAD) indien dit eerder door een dierenarts is vastgesteld.

Hoewel het diergeneesmiddel niet consistent een onmiddellijke acaricide werking heeft (er kunnen na 48 uur nog verschillende teken aanwezig zijn), heeft het een aanhoudende acaricide werking voor maximaal 4 weken tegen *Dermacentor variabilis* en voor maximaal 3 weken tegen *Rhipicephalus sanguineus*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij puppy's die jonger zijn dan 2 maanden en/of minder wegen dan 2 kg bij afwezigheid van beschikbare gegevens.

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts enz.) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs overlijden het gevolg kunnen zijn.

Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden. Gebruik het niet bij katten, want dit kan leiden tot overdosering.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het de werkzame bestanddeel, of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Dit diergeneesmiddel voorkomt niet dat het dier door teken word besmet. Teken gaan meestal binnen 48 uur na de besmetting dood, maar op dit moment kunnen aangehechte teken (zowel levende als gedode) zichtbaar zijn. Sommige daarvan zullen een bloedmaaltijd hebben gehad.

De dood treedt gewoonlijk op voordat de teken volledig volgezogen zijn, zodat het risico van overdracht van besmettelijke ziektes door teken beperkt is maar niet volledig kan worden uitgesloten. Zodra de teken dood zijn, vallen ze meestal van het dier; resterende teken kunnen door een voorzichtige trekbeweging worden verwijderd.

Om problemen met vlooiën in huishoudens met meerdere dieren optimaal onder controle te houden, dienen alle honden en katten behandeld te worden met een goedgekeurd insecticide.

Vlooiën van huisdieren bevinden zich vaak ook in de manden, dekens en de gebruikelijke rustplaatsen van de dieren, zoals tapijten en gestoffeerd meubilair, die in geval van een massale infestatie en bij aanvang van de bestrijdingsmaatregelen behandeld moeten worden met een geschikt insecticide en regelmatig moeten worden gestofzuigd.

Aangetoond is dat wassen met een medicinale shampoo, gevolgd door grondig drogen, 1 tot 2 uur vóór de behandeling en eenmaal per week baden gedurende 6 weken geen invloed had op de werkzaamheid van dit diergeneesmiddel tegen vlooiën. Baden en intensief nat worden van de vacht moet de eerste 2 dagen na aanbrenging van het diergeneesmiddel worden vermeden.

Bij gebruik als deel van een strategie voor de behandeling van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis, wordt aanbevolen dit middel maandelijks aan te brengen bij de allergische patiënten en bij andere dieren in het huishouden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Dit diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij honden die minder dan 40 kg wegen.

Het is belangrijk het diergeneesmiddel aan te brengen op een plaats waar het dier het niet kan aflikken. Laat recent behandelde dieren elkaar niet aflikken. Als het diergeneesmiddel wordt opgelikt, kan een korte periode van verhoogde speekselproductie optreden, voornamelijk veroorzaakt door de eigenschappen van de dragerstof.

Vermijd contact met de ogen van het dier. Indien het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk grondig met water.

Breng het diergeneesmiddel niet aan op wonden of huidlaesies.

Er kan een aanhechting van enkele teken zijn. Om deze reden kan een overdracht van besmettelijke ziektes niet worden uitgesloten als de condities ongunstig zijn.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken. Contact van het diergeneesmiddel met de mond of de ogen dient daarom vermeden te worden.

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen deze onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld. Raadpleeg een arts als de oogirritatie aanhoudt en toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.

Voorkom dat de inhoud in contact komt met de vingers. Als dit gebeurt, onmiddellijk wassen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik.

Niet roken, drinken of eten tijdens het aanbrengen.

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

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt totdat de toedieningsplaats droog is, en kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en recent behandelde dieren niet toe te staan om bij de eigenaar te slapen, met name niet bij kinderen.

Bewaar pipetten in de oorspronkelijke verpakking en verwijder gebruikte pipetten onmiddellijk.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Honden mogen gedurende 2 dagen na toediening niet in oppervlaktewater zwemmen (zie rubriek 5.5).

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakken of meubilair.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Er zijn met dit diergeneesmiddel geen onderzoeken uitgevoerd bij drachtige en lacterende teven.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering:

De toxiciteit van het diergeneesmiddel bij toepassing op de huid is zeer klein. Het risico dat er bijwerkingen optreden (zie rubriek "Bijwerkingen"), kan echter toenemen bij overdosering, dus moeten dieren altijd worden behandeld met de juiste pipetmaat op basis van hun lichaamsgewicht.

Er zijn geen specifieke onderzoeken uitgevoerd naar de veiligheid van het diergeneesmiddel bij herhaalde toediening of bij overdosering vanwege het bekende veiligheidsprofiel van het werkzame bestanddeel en de hulpstoffen.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Reacties op de toedieningsplaats¹: huidschilfering op de toedieningsplaats, alopecia op de toedieningsplaats, pruritis op de toedieningsplaats, erytheem op de toedieningsplaats

Pruritus²

Alopecia²

Overmatig speekselen, braken

Neurologische verschijnselen³: hyperesthesie, depressie van het centrale zenuwstelsel, zenuwachtigheid

Respiratoire verschijnselen

¹tijdelijk

²algemeen

³reversibel

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot-on toediening. Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

1 pipet van 4,02 ml is voldoende voor de behandeling van een hond met een lichaamsgewicht van 40 kg tot 60 kg, overeenkomend met een aanbevolen minimumdosis van 6,7 mg fipronil/kg lichaamsgewicht.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het minimuminterval tussen twee behandelingen dient niet korter te zijn dan 4 weken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Maak één van de blisterverpakkingen los van de doordrukstrip. Dit helpt voorkomen dat de naastgelegen blisterverpakking per ongeluk open wordt gemaakt, zodat de nog ongeopende pipetten tegen blootstelling aan vocht worden beschermd. Open de blisterverpakking met een schaar. Om beschadiging van de pipet te voorkomen, knipt u langs de lijn die met de afbeelding van een schaartje is gemarkeerd. Trek de folie van het afgeknipte deel voorzichtig los en neem de pipet uit de verpakking.

Houd de pipet rechtop. Tik zachtjes om ervoor te zorgen dat alle vloeistof in het hoofddeel van de pipet zit. Buig de bovenste randstrip naar achteren. De pipet kan vervolgens indien nodig opzij worden gelegd. Om de pipet te openen, breekt u de punt van de pipet langs de rillijn af.

Duw de vacht tussen de schouderbladen opzij totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp enkele keren in de pipet om de inhoud ervan helemaal te legen en rechtstreeks op één of twee plaatsen op de huid.

Wanneer de oplossing aan de achterkant van de kop wordt aangebracht, is de kans dat het dier de oplossing oplikt zo klein mogelijk. Na het aanbrengen, moet erop worden gelet dat dieren de oplossing niet bij elkaar oplikken.

Voorkomen moet worden dat het haar met het diergeneesmiddel te nat wordt gemaakt, want dit zal ervoor zorgen dat de haren op de toedieningsplek aan elkaar gaan plakken. Als dit gebeurt, zal het effect echter binnen 24 uur na aanbrenging verdwijnen.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op blisterverpakkingen 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.

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.

Fipronil kan schadelijk zijn voor waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of de lege container.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen:
REG NL 106396

Verpakkingsgrootten:

Pipetten met een uitdrukbaar volume van 4,02 ml.

Een doordrukstrip bestaat uit 3 blisterverpakkingen met elk één pipet.

Kartonnen verpakkingen met 3, 6, 12, 24, 60 en 120 pipetten

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

19 mei 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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:

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Frankrijk
Tel: +33 4 73 30 02 30

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
KLOCKE VERPACKUNGS - SERVICE GmbH
Max-Becker-Str.6
76356 Weingarten
Duitsland

17. Overige informatie

KANALISATIE VRIJ
