

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Chanonil Combo 268 mg/241,2 mg Spot-on oplossing voor grote honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 2,68 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	268,00 mg
(S)-methopreen	241,20 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,54 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,27 mg

Zie rubriek 6.1. voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere amberkleurige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en))

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort:

Honden:

- Voor de behandeling van vlooieninfestaties, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.
- Behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides* spp.). Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking gedurende 8 weken tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door remming van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking) afkomstig van eieren van volwassen vlooien gedurende 8 weken na toediening.
- Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een aanhoudende acaricide werking tot 4 weken tegen teken.
- Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis.

4.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan pups jonger dan 8 weken en/of aan pups die minder dan 2 kg wegen.

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

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen optreden.

In afwezigheid van studies wordt het gebruik van het diergeneesmiddel niet aanbevolen bij niet-doeldiersoorten

Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten en fretten, aangezien dit zou kunnen leiden tot overdosering.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Baden/onderdompeling in water binnen 2 dagen na het aanbrengen van het diergeneesmiddel en vaker baden dan eens per week dient vermeden te worden, aangezien er geen onderzoek is gedaan om te onderzoeken welke invloed dit heeft op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Voorafgaand aan behandeling kunnen verzachtende shampoos worden gebruikt, maar zij verminderen de duur van de bescherming tegen vlooiën tot ongeveer 5 weken bij wekelijks gebruik na het aanbrengen van het diergeneesmiddel. Wekelijks baden met een 2% chloorhexidine gemedicineerde shampoo had geen invloed op de werkzaamheid tegen vlooiën gedurende een 6 weken durend onderzoek.

Laat honden gedurende 2 dagen na het aanbrengen niet zwemmen in waterlopen (zie rubriek 6.6). Het aanhechten van enkele teken na behandeling kan voorkomen. Daarom kan het overbrengen van besmettelijke ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig uitgesloten worden.

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, de kussens en dekens en plaatsen waar de dieren regelmatig liggen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair die, in geval van een massale infestatie en aan het begin van de bestrijdingsmaatregelen, behandeld moeten worden met een geschikt insecticide en door regelmatig stofzuigen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel wordt aangebracht op een plek waar het dier het niet af kan likken en zeker te stellen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van slijmvliezen, huid en ogen veroorzaken. Daarom dient contact van het diergeneesmiddel met de mond, huid en ogen te worden vermeden.

Dieren of personen met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden. Vermijd contact van de inhoud van de pipet met de vingers.

Indien dit optreedt, de handen wassen met zeep en water.

Na accidentele blootstelling van het oog, dient het oog zorgvuldig met zuiver water gespoeld te worden.

Handen wassen na gebruik.

Behandelde dieren mogen pas aangeraakt worden nadat de toedieningsplaats droog is en men dient kinderen pas met de behandelde dieren te laten spelen nadat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt aanbevolen 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 niet bij kinderen. Tijdens de toediening niet roken, drinken of eten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Onder de zeer zelden optredende vermoedelijke bijwerkingen, werden na gebruik huidreacties op de toedieningsplaats van voorbijgaande aard (huidschilfering, lokale haaruitval, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haaruitval gemeld. Overmatig speekselen, reversibele neurologische verschijnselen (overgevoeligheid voor prikkels, depressie, andere neurologische verschijnselen), of braken zijn ook waargenomen na gebruik.

In het geval de toedieningsplaats wordt afgelikt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on toediening

Eén pipet van 2,68 ml (L) per hond van meer dan 20 kg en maximaal 40 kg komt overeen met een minimaal aanbevolen dosis van 6,7 mg/kg voor fipronil en 6 mg/kg voor (S)-methopreen, door middel van lokale toediening op de huid.

Bij gebrek aan veiligheidsstudies is de minimale behandelingsinterval 4 weken.

Wijze van toediening:

Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smallere deel van de pipet om zeker te stellen dat de inhoud in het hoofddeel van de pipet blijft. Duw de punt naar achteren. Scheid de vacht op de rug van het dier onderaan de nek vóór de schouderbladen tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp meerdere malen in de pipet om deze direct op de huid op één plek volledig leeg te maken.

4.10 Symptomen van overdosering (en in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in de veiligheidsstudies bij pups van 8 weken en ouder, opgroeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg die éénmaal werden behandeld met vijfmaal de aanbevolen dosering. Het risico op bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan echter toenemen bij overdosering, daarom dienen dieren altijd met de correcte pipetgrootte behandeld te worden in overeenstemming met het lichaamsgewicht.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Het diergeneesmiddel is een insecticide en acaricide oplossing voor topicaal gebruik, die een combinatie bevat van een adulticide werkzaam bestanddeel, fipronil, met een ovicide en larvicide werkzaam bestanddeel, (S)-methopreen.

Farmacotherapeutische categorie: Ectoparasitiden voor topicaal gebruik.

ATCvet-code: QP53AX65

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide dat behoort tot de groep van de fenylpyrazolen. Het werkt door middel van interactie met ligand-gemedieerde chloride kanalen, in het bijzonder kanalen die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-amino boterzuur (GABA), waardoor de pre- en post-synaptische overdracht van chloride-ionen door de celmembranen worden geblokkeerd. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel en de dood van insecten of acarinen. Fipronil doodt vlooien binnen 24 uur en teken (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) en luizen binnen 48 uur na blootstelling.

(S)-Methopreen is een insectgroeiregelaar (IGR) behorend tot de klasse van bestanddelen die bekend zijn als juveniele hormoon analogen, die de ontwikkeling van immature stadia van insecten remmen. Het bestanddeel bootst de werking van juvenie lhormoon na en veroorzaakt een verstoorde ontwikkeling en de dood van de ontwikkelingsstadia van vlooien. De ovicide werking van (S)-methopreen op dieren is het resultaat van hetzij directe penetratie van de eischaal van nieuw gelegde eieren of anderzijds van absorptie door het cuticula van de volwassen vlooien. (S)-methopreen is ook werkzaam in de preventie van de ontwikkeling van vlolarven en -poppen, wat contaminatie van de omgeving van behandelde dieren met de immature stadia van vlooien voorkomt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Studies van metabolisme van fipronil hebben aangetoond dat de belangrijkste metabooliet het sulfonderivaat van fipronil is. (S)-methopreen wordt extensief afgebroken in koolstofdioxide en acetaat die vervolgens worden opgenomen in endogene materialen.

Het farmacokinetisch profiel na topicale toepassing van de combinatie van fipronil en (S)-methopreen is bestudeerd bij honden in vergelijking met intraveneuze dosering van fipronil of (S)-methopreen afzonderlijk. Dit stelde de absorptie en andere farmacokinetische parameters vast onder omstandigheden vergelijkbaar met de klinische praktijk.

De topicale toepassing, met bijkomend mogelijke orale blootstelling door likken, resulteerde in een algemene systemische absorptie van fipronil (11%) met een gemiddelde maximale concentratie ($C_{\max}$) van ongeveer 35 ng/ml fipronil en 55 ng/ml van fipronilsulfon in plasma.

Fipronil piek-plasmaconcentraties worden snel bereikt (gemiddelde $t_{\max}$ ongeveer 101 uur) en dalen langzaam met een gemiddelde terminale halfwaardetijd van ongeveer 154 uur, hoogste waarden worden opgemerkt voor reuen.

Bij honden wordt fipronil uitgebreid gemetaboliseerd tot fipronilsulfon.

Plasmaconcentraties van (S)-methopreen waren onder de kwantificeringslimiet (20 ng/ml) bij honden na topicaal aanbrengen.

Zowel (S)-methopreen als fipronil en zijn belangrijkste metaboliet, worden goed verdeeld over de vacht van honden binnen één dag na toediening. De concentraties van fipronil, fipronilsulfon en (S)-methopreen in de vacht nemen na verloop van tijd af en zijn gedurende ten minste 60 dagen na toediening aantoonbaar. Parasieten worden eerder gedood door contact dan door systemische blootstelling.

Er werd geen farmacologische interactie tussen fipronil en (S)-methopreen waargenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisool (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Ethanol, watervrij
Polysorbaat 80
Povidon K17
Diethyleenglycolmonoethylether

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een witte pipet samengesteld uit een door middel van hitte gevormde schaal van polypropyleen/cyclische olefinecopolymeer/polypropyleenlaag en polyethyleen/ethyleenvinylalcohol/polyethyleenlaag.

Buitenverpakking met 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 of 160 pipetten in afzonderlijke foliezakjes.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Fipronil en (S)-methopreen mogen niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

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

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

REG NL 120843

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 september 2023

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{KARTONNEN DOOS}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Chanonil Combo 268 mg/241,2 mg Spot-on oplossing voor grote honden.

Fipronil/(S)-methopreen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet: Fipronil 268,00 mg, (S)-methopreen 241,20 mg.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 2,68 ml
2 x 2,68 ml
3 x 2,68 ml
4 x 2,68 ml
6 x 2,68 ml
8 x 2,68 ml
9 x 2,68 ml
10 x 2,68 ml
12 x 2,68 ml
15 x 2,68 ml
18 x 2,68 ml
20 x 2,68 ml
21 x 2,68 ml
24 x 2,68 ml
30 x 2,68 ml
60 x 2,68 ml
90 x 2,68 ml
150 x 2,68 ml
160 x 2,68 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

Behandeling tegen vlooiën, teken en bijtende luizen.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN(EN)

9. BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {mm/jjjj}

11. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Lees voor het gebruik 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**

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

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

REG NL 120843

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD
{Pipet}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Chanonil Combo 268mg/241,2mg Spot-on oplossing 

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

Per pipet van 2,68 ml:
Fipronil 268 mg (S)-methopreen 241,2 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

2,68 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on

5. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {mm/jjjj}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

{Sachet}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Chanonil Combo 268 mg/241,2 mg Spot-on oplossing voor grote honden.
Fipronil/(S)-methopreen

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

Per pipet van 2,68 ml:
Fipronil 268 mg (S)-methopreen 241,2 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

2,68 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot. {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {mm/jjjj}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – VRIJ

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

REG NL 120843

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

Chanonil Combo 268 mg/241,2 mg Spot-on oplossing voor 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

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

2. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Chanonil Combo 268 mg/241,2 mg Spot-on oplossing voor grote honden.
Fipronil/(S)-methopreen

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

Per pipet van 2,68 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	268,00 mg
(S)-methopreen	241,20 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisool (E320)	0,54 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,27 mg

Spot-on oplossing. Heldere amberkleurige oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van vlooieninfestaties, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen:-
Behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides* spp.).

Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking gedurende 8 weken tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien.. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door remming van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking),larven en poppen (larvicide werking) afkomstig van eieren van volwassen vlooien gedurende 8 weken na toediening.

- Behandeling van i tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een aanhoudende acaricide werking tot 4 weken tegen teken.

- Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Het diergeneesmiddel niet toedienen aan pups jonger dan 8 weken en/of aan pups die minder dan 2 kg wegen.

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

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien dit bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen optreden.

Het gebruik van het diergeneesmiddel niet aanbevolen bij niet-doeldiersoorten.

Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten en fretten, aangezien dit zou kunnen leiden tot overdosering.

6. BIJWERKINGEN

Onder de zeer zelden optredende vermoedelijke bijwerkingen werden na gebruik huidreacties op de toedieningsplaats van voorbijgaande aard (huidschilfering, lokale haaruitval, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haaruitval gemeld. Overmatig speekselen, reversibele neurologische verschijnselen (overgevoeligheid voor prikkels, depressie, andere neurologische verschijnselen) of braken zijn ook waargenomen na gebruik.

In het geval de toedieningsplaats wordt afgelikt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.

Geef geen overdosis.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- 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.

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

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Spot-on toediening

Conform het lichaamsgewicht als volgt toedienen door middel van lokale toediening op de huid. Het minimale behandelingsinterval is 4 weken.

Lichaamsgewicht	Dosis
>20 – 40 kg	1 pipet met Chanonil Combo 268 mg/241,2 mg Spot-on oplossing voor grote honden.

Wijze van toediening:

Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smallere deel van de pipet om zeker te stellen dat de inhoud in het hoofddeel van de pipet blijft. Duw de punt naar achteren. Scheid de vacht op de rug van het dier onderaan de nek vóór de schouderbladen tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp meerdere malen in de pipet om deze direct op de huid op één plek volledig leeg te maken.

Tijdelijke veranderingen aan de vacht (klittend/vet haar) kunnen opgemerkt worden op de aanbrengplek.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geopende pipetten weggooien.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

12. BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel wordt aangebracht op een plek waar het dier het niet af kan likken en zeker te stellen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van slijmvliezen, huid en ogen veroorzaken. Daarom dient contact van het diergeneesmiddel met de mond, huid en ogen te worden vermeden.

Dieren of personen met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden. Vermijd contact van de inhoud van de pipet met de vingers.

Indien dit optreedt, de handen wassen met zeep en water.

Na accidentele blootstelling van het oog, dient het oog zorgvuldig met zuiver water gespoeld te worden.

Handen wassen na gebruik.

Behandelde dieren mogen pas aangeraakt te worden nadat de toedieningsplaats droog is en men dient kinderen pas met de behandelde dieren te laten spelen nadat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt aanbevolen 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 niet bij kinderen. Tijdens de toediening niet roken, drinken of eten.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosis (symptomen, spoedprocedures, tegengiffen):

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in de veiligheidsstudies bij pups van 8 weken en ouder, opgroeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg die éénmaal werden behandeld met vijfmaal de aanbevolen dosering.. Het risico op bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan echter toenemen bij overdosering, daarom dienen dieren altijd met de correcte pipetgrootte behandeld te worden in overeenstemming met het lichaamsgewicht.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Chanonil dient niet in waterlopen terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

21 september 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Buitenverpakking met 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 of 160 pipetten in afzonderlijke foliezakjes.

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:

PharmaPets, Barq BV
Mannebeekstraat 5
8790 Waregem
België
Tél: +32 (0)9 298 17 72
info@pharmapets.be

REG NL 120843

KANALISATIE

VRIJ