

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fleaguard Plus 100 mg/500 mg spot-on oplossing voor honden vanaf 4 kg tot 10 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid 100 mg
Permethrine 40:60 500 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxytolueen (E321)	1 mg
Citroenzuur	-
Triglyceriden, middellange keten	-
N-methylpyrrolidon	-

Heldere geelachtige tot bruinachtige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond (van 4 kg tot 10 kg).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor honden met (een risico op) een gemengde besmetting door vlooien, teken, bijtende luizen, zandvliegen en muggen, gericht door elk van de gecombineerde werkzame bestanddelen. Het diergeneesmiddel is alleen geïndiceerd wanneer gebruik tegen alle onderstaande parasietsoorten tegelijkertijd vereist is.

Behandeling van besmetting en preventie van herbesmetting door vlooien (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) door insectendodende werking gedurende 4 weken.

Vlooien op honden worden binnen één dag na de behandeling gedood. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie voor vlooienallergische dermatitis (VAD) die naar behoren is gediagnosticeerd door de behandelende dierenarts.

Behandeling van besmetting door bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

Het diergeneesmiddel heeft een aanhoudende acaricide en afstotende (voedselremmend) werking tegen besmettingen door teken (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes Ricinus* gedurende vier weken en *Dermacentor reticulatus* gedurende drie weken).

Eén behandeling werkt afstotend (voedselremmend) tegen zandvliegen (*Phlebotomus papatasi* gedurende twee weken en *Phlebotomus perniciosus* gedurende drie weken), tegen muggen (*Aedes aegypti* gedurende twee weken en *Culex pipiens* gedurende vier weken) en tegen stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*) gedurende vier weken.

Vermindering van het risico op overdracht van de ziekteverwekker *Ehrlichia canis* en daardoor vermindering van het risico op ehrlichiose bij honden door acaricide en afstotende werking op de tekenvector *Rhipicephalus sanguineus*. Het is aangetoond dat de risicovermindering begint vanaf 3 dagen na het aanbrengen van het diergeneesmiddel en 4 weken aanhoudt.

Vermindering van het risico op overdracht van infectie van de ziekteverwekker *Leishmania infantum*, waardoor het risico op leishmaniose bij honden wordt verminderd door een afstotende (voedselremmende) werking op zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende maximaal 3 weken. Het effect is indirect vanwege de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen de vector.

3.3 Contra-indicaties

Bij gebrek aan beschikbare gegevens mag het diergeneesmiddel niet worden gebruikt bij puppy's jonger dan 7 weken of met een gewicht van minder dan 4 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij katten. Permethrin is gevaarlijk voor katten.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt. Langdurige, intensieve blootstelling aan water moet echter worden vermeden. Bij frequente blootstelling aan water kan de blijvende werkzaamheid afnemen. Herhaal in deze gevallen de behandeling niet meer dan een keer per week. Als een hond een shampoo nodig heeft, moet deze worden toegediend voordat het diergeneesmiddel wordt aangebracht of ten minste 2 weken na aanbrengen om de werkzaamheid van het diergeneesmiddel te optimaliseren.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting of van het infectierisico op basis van de epidemiologische kenmerken.

Als er geen risico is op co-infectie met vlooiën, teken en/of zandvliegen, moet een smalspectrumdiergeneesmiddel worden gebruikt.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met vlooiën kunnen zijn en deze moeten zo nodig worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

Om herbesmetting vanwege het opduiken van nieuwe vlooiën te voorkomen, wordt aangeraden om alle honden in een huishouden te behandelen. Andere dieren in hetzelfde huishouden moeten ook worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel. Om de impact op het milieu verder te verminderen, wordt het aanvullende gebruik van een geschikte ecologische behandeling tegen volwassen vlooiën en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen.

Resistentie tegen permethrin is gemeld bij vlooiën, teken (*Rhipicephalus sanguineus*), stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*), muggen (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) en zandvliegen (*Phlebotomus papatasi*). Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel moet rekening worden gehouden met lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten, indien beschikbaar. Het wordt aanbevolen om gevallen van vermoedelijke resistentie verder te onderzoeken met een geschikte diagnostische methode.

Bevestigde resistentie moet worden gemeld aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde instanties.

Teken die al op de hond zitten, worden mogelijk niet binnen twee dagen na de behandeling gedood en kunnen blijven vastzitten en zichtbaar blijven. Daarom wordt aangeraden om teken die al op de hond zitten op het moment van de behandeling te verwijderen om te voorkomen dat ze zich hechten en een bloedmaal krijgen.

Huisdiervlooiën besmetten vaak hun manden, slaapplekken en gebruikelijke rustplaatsen zoals vloerkleden en banken. In het geval van een plaag, aan het begin van de behandeling, worden deze plaatsen behandeld met een geschikt insecticide en regelmatig gestofzuigd.

Er kunnen enkele teken vastzitten of beten optreden door enkele zandvliegen of muggen. Daarom kan de overdracht van infectieziekten door deze parasieten niet volledig worden uitgesloten als de omstandigheden ongunstig zijn.

Aanbevolen wordt om de behandeling ten minste 3 dagen voor de verwachte blootstelling aan *E. canis* toe te passen. Met betrekking tot *E. canis* hebben onderzoeken een verminderd risico aangetoond op ehrlichiose bij honden die worden blootgesteld aan met *E. canis* besmette *Rhipicephalus sanguineus*-teken vanaf 3 dagen na het aanbrengen van het diergeneesmiddel en gedurende 4 weken erna.

Onmiddellijke bescherming tegen zandvliegbeten is niet gedocumenteerd. Honden die zijn behandeld om het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegen, *Phlebotomus perniciosus*, te verminderen, moeten tijdens de eerste 24 uur na het toepassen van de eerste behandeling in een beschermde omgeving worden gehouden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Alleen aanbrengen op onbeschadigde huid.

Zorg ervoor dat de inhoud van de pipet niet in contact komt met de ogen of bek van de honden die behandeld worden.

Zorg ervoor dat het diergeneesmiddel correct wordt toegediend, zoals beschreven in rubriek 3.9. In het bijzonder moet orale opname door het likken aan de toedieningsplaats door behandelde dieren of door dieren die ermee in contact komen, worden vermeden. Onopzettelijke orale opname kan leiden tot tijdelijk braken en neurologische verschijnselen zoals bevingen en incoördinatie. De behandeling moet symptomatisch zijn. Er is geen specifiek tegengif bekend.

Niet gebruiken bij katten. Dit diergeneesmiddel is uiterst giftig voor katten en kan dodelijk zijn vanwege de unieke fysiologie van katten die niet in staat zijn om bepaalde stoffen, waaronder permethrine, te metaboliseren. Om te voorkomen dat katten per ongeluk worden blootgesteld aan het diergeneesmiddel, moet je behandelde honden na de behandeling uit de buurt van katten houden totdat de toedieningsplaats droog is. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat katten niet in contact komen met de plek waar het diergeneesmiddel is aangebracht bij een hond die met dit diergeneesmiddel is behandeld. Raadpleeg onmiddellijk een dierenarts als dit gebeurt.

Raadpleeg je dierenarts voordat je het diergeneesmiddel gebruikt bij zieke en verzwakte honden.

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

Personen met een bekende huidgevoeligheid kunnen bijzonder gevoelig zijn voor dit diergeneesmiddel. De voornaamste klinische symptomen die in uiterst zeldzame gevallen kunnen worden vertoond, zijn voorbijgaande sensorische irritaties van de huid zoals tintelingen, een branderig gevoel of gevoelloosheid.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de huid, ogen of mond.

Niet eten, drinken of roken tijdens het aanbrengen.

Bij per ongeluk morsen op de huid, onmiddellijk wassen 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 onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Niet inslikken. In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Behandelde dieren mogen gedurende ten minste 12 uur na het aanbrengen van het diergeneesmiddel niet worden aangeraakt. Daarom wordt aanbevolen om het dier 's avonds te behandelen. Behandelde dieren mogen niet bij hun baasjes slapen, vooral niet bij kinderen.

Om te voorkomen dat kinderen bij de pipetten kunnen komen, moet de pipet in de originele verpakking bewaard worden tot deze klaar is voor gebruik en moet je gebruikte pipetten onmiddellijk weggooien.

De handen grondig wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Imidacloprid en permethrine zijn giftig voor waterorganismen. Behandelde honden mogen tot 48 uur na de behandeling niet in oppervlaktewater terechtkomen om schadelijke effecten op waterorganismen te voorkomen.

Andere voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in het diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op bepaalde materialen zoals leer, stoffen, plastic en afgewerkte oppervlakken.

Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te staan.

3.6 Bijwerkingen

Soms (1 tot 10 dieren / 1.000 behandelde dieren):	Jeuk op de toedieningsplaats, verandering van haar op de toedieningsplaats (bijv. vettige vacht op de toedieningsplaats) Braken
Zelden (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):	Erytheem op de toedieningsplaats, ontsteking op de toedieningsplaats, haaruitval op de toedieningsplaats Diarree
Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verhoogde gevoeligheid van de huid (krabben, wrijven) ¹ Lethargie ¹ Gedragsstoornis (opwindend, rusteloosheid, janken, rollen) ^{1, 2, 3} Aandoening van het spijsverteringskanaal (overmatig speeksel, verminderde eetlust) ^{1, 2, 3} Neurologische verschijnselen (bijv. abnormale beweging, stuipreukingen) ^{1, 2, 3}

¹ in het algemeen zelfoplossend, ² voorbijgaand, ³ bij honden die gevoelig zijn voor permethrine

Vergiftiging na onopzettelijke orale opname bij honden is onwaarschijnlijk, maar kan in zeer zeldzame gevallen voorkomen. In dit geval kunnen neurologische verschijnselen zoals beven en lethargie optreden. De behandeling moet symptomatisch zijn. Er is geen specifiek tegengif bekend.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger 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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij teven tijdens dracht, lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. 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 Toedieningsroutes en dosering

Spot-on oplossing alleen voor uitwendig gebruik.

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

De minimale dosering is 10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 50 mg/kg lichaamsgewicht permethrine, wat overeenkomt met één pipet van 1 ml voor een hond vanaf 4 kg tot 10 kg.

In het geval van een besmetting met bijtende luis wordt 30 dagen na de behandeling een aanvullend diergeneeskundig onderzoek aanbevolen, omdat sommige dieren een tweede behandeling nodig kunnen hebben.

Om een hond gedurende het hele seizoen tegen zandvliegen te beschermen, moet de behandeling consequent worden voortgezet.

Wijze van toediening

Houd de pipet rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud in het hoofdgedeelte van de pipet blijft. Klik de punt terug. Splits de vacht op de rug van het dier aan de basis van de nek voor de schouderbladen totdat de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp een paar keer in de pipet om de inhoud op één plek volledig en direct op de huid te legen, volgens het volgende schema.



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

Dracht en lactatie

Het aanbrengen van doses gelijk aan 5 maal de therapeutische dosis bij gezonde volwassen honden of puppy's heeft geen nadelige klinische verschijnselen veroorzaakt. Dit is hetzelfde bij pups waarvan de moeder 3 keer de therapeutische dosis van de combinatie imidacloprid/permetrine kreeg. De ernst van de huiduitslag die soms op de toedieningsplaats kan verschijnen, neemt toe bij overdosering.

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 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP53AC54.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid is een ectoparasiticide dat behoort tot de groep van chloornicotinylverbindingen. Chemisch kan het worden geclassificeerd als een chloornonotinylnitroguanidine. Imidacloprid is werkzaam tegen volwassen vlooien en vlooienlarven. Naast de dodelijke uitwerking op volwassen vlooien van imidacloprid is er ook een dodelijke uitwerking op vlooienlarven aangetoond in de omgeving van het behandelde huisdier. Vlooienlarven in de directe omgeving van de hond worden gedood na contact met een behandeld dier. Ze heeft een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholinereceptoren in de postsynaptische regio van het centrale zenuwstelsel (CZS) bij insecten. De daaropvolgende remming van de cholinerge transmissie in insecten resulteert in verlamming en de dood van de parasiet.

Permetrine behoort tot de type I klasse van pyrethroïde acariciden en insecticiden en werkt ook afstotend. Pyrethroïden beïnvloeden de spanningsgevoelige natriumkanalen in gewervelde en ongewervelde dieren. Pyrethroïden zijn zogenaamde "openkanaalblokkers" die het natriumkanal beïnvloeden door zowel de activerings- als de inactiveringseigenschappen te vertragen, wat leidt tot hyperexciteerbaarheid en de dood van de parasiet.

In de combinatie van beide bestanddelen is aangetoond dat imidacloprid functioneert als activator van de ganglia van geleedpotigen en daardoor de werkzaamheid van permetrine verhoogt.

Het diergeneesmiddel heeft een afstotende werking (voedselremmende activiteit) tegen *Phlebotomus perniciosus* (>80% gedurende 3 weken), muggen en teken. Veldgegevens uit een endemisch gebied toonden aan dat het diergeneesmiddel indirect het risico op overdracht van *Leishmania infantum* door geïnfecteerde zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) tot 3 weken vermindert, waardoor het risico op canine leishmaniose bij behandelde honden afneemt.

Er kan resistentie tegen permethrine ontstaan en het is bekend dat resistentie zich manifesteert in enkelvoudige of meervoudige mutaties van de primaire doelwitlocatie, de spanningsgevoelige natriumkanalen (VGSC), wat vaak wordt aangeduid als knockdownresistentie (kdr- of skdr-mutatie). Andere mechanismen op gebied van resistentieontwikkeling zijn cuticulaverdikking en metabolische resistentie via overexpressie van metaboliserende P450 mono-oxygenases, esterasen en glutathion-S-transferases.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik op de huid. Na topische toepassing bij honden verspreidt de oplossing zich snel over het lichaamsoppervlak van het dier. Beide werkzame bestanddelen blijven 4 weken lang detecteerbaar op de huid en het haar van het behandelde dier.

Acute huidstudies bij ratten en overdosisstudies bij doeldieren en serumkinetische studies hebben aangetoond dat de systemische absorptie van beide werkzame bestanddelen na aanbrengen op de intacte huidlaag, van voorbijgaande aard en niet relevant voor de klinische werkzaamheid is.

Milieukeurmerken

Het diergeneesmiddel mag niet in waterlopen terechtkomen, omdat dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en in het water levende organismen. Zie rubriek 3.5 voor behandelde honden.

Permethrine en imidacloprid bevattende producten zijn giftig voor honingbijen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Bij gebrek aan compatibiliteitsstudies mag dit diergeneesmiddel niet worden gemengd met andere diergeneesmiddelen.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaar de pipet in de kartonnen doos ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polypropylenen/COC/EVOH/polypropylenen pipet met afbreekdop.

Elke kartonnen doos bevat 1, 2, 3, 4, 6 of 24 doseerpipetten in individuele kindveilige PET/aluminiumfolie/OPA/LLDPE-zakjes.

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

Plaats na gebruik de dop terug op de tube.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien imidacloprid en permethrine gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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 op het betreffende diergeneesmiddel.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

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

REG NL 132682

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 1 december 2025

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

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie, de [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos (1, 2, 3, 4, 6 of 24 pipetten met doseereenheid)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fleaguard Plus 100 mg/500 mg Spot-on oplossing

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

Per pipet van 1 ml:

Imidacloprid 100 mg

Permethrine 40:60 500 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

Pipetten met 1, 2, 3, 4, 6 of 24 doseereenheden.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond (van 4 kg tot 10 kg).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on oplossing alleen voor uitwendig gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaar de pipet in de kartonnen doos ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

REG NL 132682

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Zakje

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fleaguard Plus 100 mg/500 mg Spot-on oplossing

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

Per pipet van 1 ml:

Imidacloprid 100 mg

Permethrine 40:60 500 mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond (van 4 kg tot 10 kg).

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on oplossing alleen voor uitwendig gebruik. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaar de pipet in de kartonnen doos ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Pipet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fleaguard Plus 

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet van 1 ml:

Imidacloprid 100 mg

Permethrine 40:60 500 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Fleaguard Plus 100 mg/500 mg spot-on oplossing voor honden vanaf 4 kg tot 10 kg

2. Samenstelling

Per pipet van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid	100 mg
Permethrine 40:60	500 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321): 1 mg

Heldere geelachtige tot bruinachtige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond (van 4 kg tot 10 kg).

4. Indicaties voor gebruik

Voor honden met (een risico op) een gemengde besmetting door vlooien, teken, bijtende luizen, zandvliegen en muggen, gericht door elk van de gecombineerde werkzame bestanddelen. Het diergeneesmiddel is alleen geïndiceerd wanneer gebruik tegen alle onderstaande parasietsoorten tegelijkertijd vereist is.

Behandeling van besmetting en preventie van herbesmetting door vlooien (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) door insectendodende werking gedurende 4 weken.

Vlooien op honden worden binnen één dag na de behandeling gedood. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie voor vlooienallergische dermatitis (VAD) die naar behoren is gediagnosticeerd door de behandelende dierenarts.

Behandeling van besmetting door bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

Het diergeneesmiddel heeft een aanhoudende acaricide en afstotende (voedselremmend) werking tegen besmettingen door teken (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus*) gedurende vier weken en *Dermacentor reticulatus* gedurende drie weken).

Eén behandeling werkt afstotend (voedselremmend) tegen zandvliegen (*Phlebotomus papatasi* gedurende twee weken en *Phlebotomus perniciosus* gedurende drie weken), tegen muggen (*Aedes aegypti* gedurende twee weken en *Culex pipiens* gedurende vier weken) en tegen stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*) gedurende vier weken.

Vermindering van het risico op overdracht van de ziekteverwekker *Ehrlichia canis* en daardoor vermindering van het risico op ehrlichiose bij honden door acaricide en afstotende werking op de tekenvector *Rhipicephalus sanguineus*. Het is aangetoond dat de risicovermindering begint vanaf 3 dagen na het aanbrengen van het diergeneesmiddel en 4 weken aanhoudt.

Vermindering van het risico op overdracht van infectie van de ziekteverwekker *Leishmania infantum*, waardoor het risico op leishmaniose bij honden wordt verminderd door een afstotende (voedselremmende) werking op zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende maximaal 3 weken. Het effect is indirect vanwege de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen de vector.

5. Contra-indicaties

Bij gebrek aan beschikbare gegevens mag het diergeneesmiddel niet worden gebruikt bij puppy's jonger dan 7 weken of met een gewicht van minder dan 1,5 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij katten. Permetrine is gevaarlijk voor katten.

6. Speciale waarschuwingen

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt. Langdurige, intensieve blootstelling aan water moet echter worden vermeden. Bij frequente blootstelling aan water kan de blijvende werkzaamheid afnemen. Herhaal in deze gevallen de behandeling niet meer dan een keer per week. Als een hond een shampoo nodig heeft, moet deze worden toegediend voordat het diergeneesmiddel wordt aangebracht of ten minste 2 weken na aanbrengen om de werkzaamheid van het diergeneesmiddel te optimaliseren.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting of van het infectierisico op basis van de epidemiologische kenmerken.

Als er geen risico is op co-infectie met vlooien, teken en/of zandvliegen, moet een smalspectrumdiergeneesmiddel worden gebruikt.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met vlooien kunnen zijn en deze moeten zo nodig worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

Om herbesmetting vanwege het opduiken van nieuwe vlooien te voorkomen, wordt aangeraden om alle honden in een huishouden te behandelen. Andere dieren in hetzelfde huishouden moeten ook worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel. Om de impact op het milieu verder te verminderen, wordt het aanvullende gebruik van een geschikte ecologische behandeling tegen volwassen vlooien en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen.

Resistentie tegen permetrine is gemeld bij vlooien, teken (*Rhipicephalus sanguineus*), stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*), muggen (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) en zandvliegen (*Phlebotomus papatasi*). Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel moet rekening worden gehouden met lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten, indien beschikbaar. Het wordt aanbevolen om gevallen van vermoedelijke resistentie verder te onderzoeken met een geschikte diagnostische methode. Bevestigde resistentie moet worden gemeld aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde instanties.

Teken die al op de hond zitten, worden mogelijk niet binnen twee dagen na de behandeling gedood en kunnen blijven vastzitten en zichtbaar blijven. Daarom wordt aangeraden om teken die al op de hond zitten op het moment van de behandeling te verwijderen om te voorkomen dat ze zich hechten en een bloedmaal krijgen.

Huisdiervlooiën besmetten vaak hun manden, slaapplekken en gebruikelijke rustplaatsen zoals vloerkleden en banken. In het geval van een plaag, aan het begin van de behandeling, worden deze plaatsen behandeld met een geschikt insecticide en regelmatig gestofzuigd.

Er kunnen enkele teken vastzitten of beten optreden door enkele zandvliegen of muggen. Daarom kan de overdracht van infectieziekten door deze parasieten niet volledig worden uitgesloten als de omstandigheden ongunstig zijn.

Het wordt aanbevolen om de behandeling ten minste 3 dagen voor de verwachte blootstelling aan *E. canis* toe te passen. Met betrekking tot *E. canis* hebben onderzoeken een verminderd risico op ehrlichiose aangetoond bij honden die worden blootgesteld aan met *E. canis* besmette *Rhipicephalus sanguineus*-teken vanaf 3 dagen na het aanbrengen van het diergeneesmiddel en gedurende 4 weken erna.

Onmiddellijke bescherming tegen zandvliegbeten is niet gedocumenteerd. Honden die zijn behandeld om het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegen, *Phlebotomus perniciosus*, te verminderen, moeten gedurende de eerste 24 uur na het aanbrengen van de eerste behandeling in een beschermde omgeving worden gehouden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doelsoort(en):

Alleen aanbrengen op onbeschadigde huid.

Zorg ervoor dat de inhoud van de pipet niet in contact komt met de ogen of bek van de honden die behandeld worden.

Zorg ervoor dat het diergeneesmiddel correct wordt toegediend, zoals beschreven in rubriek 8. In het bijzonder moet orale opname door het likken aan de toedieningsplaats door behandelde dieren of door dieren die ermee in contact komen, worden vermeden. Onopzettelijke orale opname kan leiden tot tijdelijk braken en neurologische verschijnselen zoals bevingen en incoördinatie. De behandeling moet symptomatisch zijn. Er is geen specifiek tegengif bekend.

Niet gebruiken bij katten. Dit diergeneesmiddel is uiterst giftig voor katten en kan dodelijk zijn vanwege de unieke fysiologie van katten die niet in staat zijn om bepaalde stoffen, waaronder permethrine, te metaboliseren. Om te voorkomen dat katten per ongeluk worden blootgesteld aan het diergeneesmiddel, moet je behandelde honden na de behandeling uit de buurt van katten houden totdat de toedieningsplaats droog is. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat katten niet in contact komen met de plek waar het diergeneesmiddel is aangebracht bij een hond die met dit diergeneesmiddel is behandeld. Raadpleeg onmiddellijk een dierenarts als dit gebeurt.

Raadpleeg je dierenarts voordat je het diergeneesmiddel gebruikt bij zieke en verzwakte honden.

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

Personen met een bekende huidgevoeligheid kunnen bijzonder gevoelig zijn voor dit diergeneesmiddel. De voornaamste klinische symptomen die in uiterst zeldzame gevallen kunnen worden vertoond, zijn voorbijgaande sensorische irritaties van de huid zoals tintelingen, een branderig gevoel of gevoelloosheid.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de huid, ogen of mond.

Niet eten, drinken of roken tijdens het aanbrengen.

Bij per ongeluk morsen op de huid, onmiddellijk wassen 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 onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter te worden getoond.

Niet inslikken. In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Behandelde dieren mogen gedurende ten minste 12 uur na het aanbrengen van het diergeneesmiddel niet worden aangeraakt. Daarom wordt aanbevolen om het dier 's avonds te behandelen. Behandelde dieren mogen niet bij hun baasjes slapen, vooral niet bij kinderen.

Om te voorkomen dat kinderen bij de pipetten kunnen komen, moet de pipet in de originele verpakking bewaard worden tot deze klaar is voor gebruik en moet je gebruikte pipetten onmiddellijk weggooien.

De handen grondig wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Imidacloprid en permethrine zijn giftig voor waterorganismen. Behandelde honden mogen tot 48 uur na de behandeling niet in oppervlaktewater terechtkomen om schadelijke effecten op waterorganismen te voorkomen.

Het diergeneesmiddel mag niet in waterlopen terechtkomen, omdat dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en in het water levende organismen.

Permethrine en imidacloprid bevattende producten zijn giftig voor honingbijen.

Andere voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in het diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op bepaalde materialen zoals leer, stoffen, plastic en afgewerkte oppervlakken.

Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te staan.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij teven tijdens dracht, lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosis:

Dracht en lactatie

Het aanbrengen van doses gelijk aan 5 maal de therapeutische dosis bij gezonde volwassen honden of puppy's heeft geen nadelige klinische verschijnselen veroorzaakt. Dit is hetzelfde bij pups waarvan de moeder 3 keer de therapeutische dosis van de combinatie imidacloprid/permethrine kreeg. De ernst van de huiduitslag die soms op de toedieningsplaats kan verschijnen, neemt toe bij overdosering.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Bij gebrek aan compatibiliteitsstudies mag dit diergeneesmiddel niet worden gemengd met andere diergeneesmiddelen.

7. Bijwerkingen

Soms (1 tot 10 dieren / 1.000 behandelde dieren):	Jeuk op de toedieningsplaats, verandering van haar op de toedieningsplaats (bijv. vette vacht op de toedieningsplaats) Braken
Zelden (1 tot 10 dieren / 10.000 behandelde dieren):	Erytheem op de toedieningsplaats, ontsteking op de toedieningsplaats, haaruitval op de toedieningsplaats Diarree
Zeer zelden (<1 dier / 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verhoogde gevoeligheid van de huid (krabben, wrijven) ¹ Lethargie ¹ Gedragsstoornis (opwinding, rusteloosheid, janken, rollen) ^{1, 2, 3} Aandoening van het spijsverteringskanaal (overmatig speeksel, verminderde eetlust) ^{1, 2, 3} Neurologische verschijnselen (bijv. abnormale beweging, stuiptrekkingen) ^{1, 2, 3}

¹ in het algemeen zelfoplossend, ² voorbijgaand, ³ bij honden die gevoelig zijn voor permetrine

Vergiftiging na onopzettelijke orale opname bij honden is onwaarschijnlijk, maar kan in zeer zeldzame gevallen voorkomen. In dit geval kunnen neurologische verschijnselen zoals beven en lethargie optreden. De behandeling moet symptomatisch zijn. Er is geen specifiek tegengif bekend.

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 of diens lokale vertegenwoordiger 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 oplossing alleen voor uitwendig gebruik.

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

De minimale dosering is 10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 50 mg/kg lichaamsgewicht permetrine, wat overeenkomt met één pipet van 1 ml voor een hond vanaf 4 kg tot 10 kg.

In het geval van een besmetting met bijtende luis wordt 30 dagen na de behandeling een aanvullend diergeneeskundig onderzoek aanbevolen, omdat sommige dieren een tweede behandeling nodig kunnen hebben.

Om een hond gedurende het hele seizoen tegen zandvliegen te beschermen, moet de behandeling consequent worden voortgezet.

Wijze van toediening

Houd de pipet rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud in het hoofdgedeelte van de pipet blijft. Klik de punt terug. Splijt de vacht op de rug van het dier aan de basis van de nek voor de schouderbladen totdat de huid zichtbaar is.

Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp een paar keer in de pipet om de inhoud op één plek volledig en direct op de huid te legen, volgens het volgende schema.



9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Gooi geopende pipetten weg.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaar de pipet in de kartonnen doos ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

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

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Plaats na gebruik de dop terug op de tube.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien imidacloprid en permethrine gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn op het betreffende diergeneesmiddel.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 132682

Verpakkingsgrootten:

Elke kartonnen doos bevat 1, 2, 3, 4, 6 of 24 pipetten in individuele foliezakjes.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

1 december 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ierland.
Tel: +353 91 841788

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Lokale vertegenwoordiger:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
