

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FLEA FREE COMBO L, 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden 20-40 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 2,68 ml:

Werkzame bestanddelen	2,68 ml pipet
Fipronil	268,0 mg
Pyriproxyfen	80,4 mg
Hulpstoffen	
Butylhydroxyanisole E320	0,536 mg
Butylhydroxytoluene E321	0,268 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst met hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond (20-40 kg)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Te gebruiken bij vlooieninfestaties alleen of tezamen met tekeninfestaties.

Tegen vlooien:

Behandeling en preventie van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Eén behandeling voorkomt verdere infestaties gedurende 7 weken.

Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door het voorkomen van de ontwikkeling van volwassen vlooien uit vlooieneitjes gedurende 12 weken na toediening.

Tegen teken:

Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*).

Eén behandeling biedt aanhoudende acaracide effectiviteit tegen *Ixodes ricinus* gedurende 2 weken en tegen *Dermacentor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus* gedurende 4 weken.

Indien sommige soorten teken (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening van het diergeneesmiddel al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

4.3 Contra-indicaties

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

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Wassen met shampoo of onderdompelen van het dier in water direct na behandeling kan de werkingsduur verminderen. Het diergeneesmiddel blijft gedurende 5 weken effectief tegen vlooiën indien de hond maandelijks wordt gewassen met shampoo na behandeling. Als de hond gewassen moet worden is het beter om dit voor de behandeling te doen.

Onderdompelen in water, herhaald op twee momenten na de behandeling, had geen invloed op de adulticide werking tegen vlooiën, noch op de effectiviteit gerelateerd aan de preventie van de ontwikkeling van volwassen vlooiën uit vlooiënetjes.

De invloed van onderdompelen in water of wassen van de hond met shampoo op de effectiviteit van het diergeneesmiddel tegen teken is niet geëvalueerd.

Aan het begin van de controlemaatregelen, in het geval van een infestatie, moeten de hondenmand, het beddengoed en regelmatig gebruikte rustplaatsen zoals kleden en stoffering, behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Om de vlooiënbesmetting in de omgeving te verminderen, dienen alle in het huishouden aanwezige dieren behandeld te worden met een geschikt vlooiënbestrijdingsmiddel.

Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken aan de dieren niet. Transmissie van infectieziekten door teken kan niet volledig worden uitgesloten als de omstandigheden ongunstig zijn. Onmiddellijke werkzaamheid is aangetoond tegen *Ixodes ricinus*, wat indiceert dat teken van deze soort waarschijnlijk worden gedood binnen 48 uur na toediening van het diergeneesmiddel.

Als *Dermacentor reticulatus* of *Rhipicephalus sanguineus* teken aanwezig zijn als het diergeneesmiddel wordt toegepast, worden deze teken mogelijk niet binnen de eerste 48 uur gedood. Als de teken eenmaal dood zijn, zullen ze meestal van het dier afvallen. Achterblijvende teken dienen voorzichtig te worden verwijderd waarbij er geen monddelen van de teek in de huid dienen achter te blijven.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Dieren moeten voor behandeling nauwkeurig gewogen worden.

In afwezigheid van veiligheidsgegevens, moet het diergeneesmiddel niet gebruikt worden bij pups die jonger zijn dan 10 weken en/of die minder wegen dan 2 kg.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat contact van de inhoud van de pipet met de ogen of mond van de te behandelen honden wordt vermeden. Met name orale opname als gevolg van likken aan de toedieningsplaats door behandelde dieren of dieren die contact hebben met behandelde dieren, dient te worden vermeden.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

In de afwezigheid van aanvullende veiligheidsstudies dient de behandeling niet herhaald te worden met tussenpozen van minder dan 4 weken.

Het gebruik van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zieke en verzwakte dieren.

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

Het diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken.

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn indien het doorgeslikt wordt.

Voorkom inname, inclusief hand-mond contact.

Rook, drink en eet niet tijdens toepassing.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken aan ogen en slijmvliezen.

Vermijd contact met huid, ogen en mond, inclusief hand-oog contact.

In geval van accidenteel huid- of oogcontact, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

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

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking tot het moment van toepassing en gooi gebruikte pipetten direct weg.

Overige voorzorgsmaatregelen

Fipronil en pyriproxyfen kunnen ongunstige effecten hebben op waterorganismen.

Honden dienen gedurende 48 uur na behandeling niet te zwemmen in open water (zie ook rubriek 6.6). Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubilair. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke materialen plaatsvindt.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande cosmetische effecten zoals een nat uitziende vacht of lichte schilfering kunnen voorkomen op de toedieningsplaats.

Volgens de opgedane ervaring met deze werkzame stoffen in een spot-on formulering, kunnen na toepassing voorbijgaande huidreacties (schaalvorming, lokale alopecia, pruritus, erytheem, huidverkleuring) op de toedieningsplaats en gegeneraliseerde jeuk of alopecia worden waargenomen. Overvloedig speeksel, omkeerbare neurologische symptomen (hyperesthesia, depressie, neurale verschijnselen), ademhalingsproblemen of braken kunnen worden waargenomen. Deze bijwerkingen kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil en pyriproxyfen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet aangetoond bij drachtige en zogende teven. Gebruik tijdens dracht en lactatie uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Spot-on gebruik

Dosering:

Dien één pipet van 2,68 ml toe per hond met een lichaamsgewicht van 20 tot 40 kg, overeenkomend met

de minimum aanbevolen dosering van 6,7 mg fipronil /kg lichaamsgewicht en 2 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht.

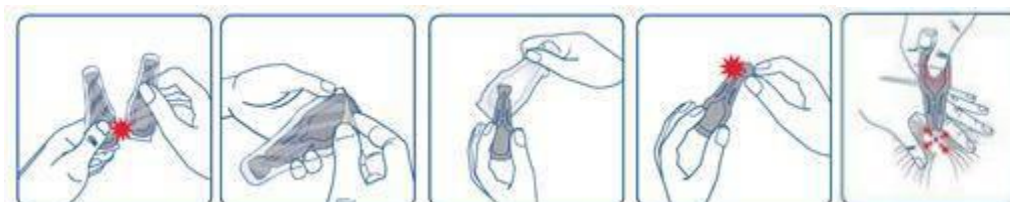
Volume	Gewicht hond	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
0,67 ml	2-10 kg	67	20,1
1,34 ml	10-20 kg	134	40,2
2,68 ml	20-40 kg	268	80,4
4,02 ml	40-60 kg	402	120,6

Voor honden > 60 kg dient de geschikte combinatie van pipetten gebruikt te worden.

Wijze van toediening:

Haal de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle deel van de pipet om er zeker van te zijn dat alle inhoud in het reservoir van de pipet zit.

Breek de punt van de spot on pipet af langs de breuklijn. Duw de haren aan de achterkant van de nek van de hond opzij tot de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet direct tegen de huid en knijp voorzichtig meerdere keren in de pipet om deze te ledigen. Indien nodig kan de inhoud van de pipet op één of twee extra plaatsen worden toegediend om te voorkomen dat het diergeneesmiddel van de huid afloopt of te oppervlakkig in de vacht wordt toegediend, met name bij grote honden.



Drop stop systeem (het diergeneesmiddel komt pas uit de pipet bij druk op het reservoir).



De behandeling bestaat uit één pipet, met de mogelijkheid om de toepassing maandelijks te herhalen. Voor optimale controle van vlooien- en tekeninfestaties en de vermenigvuldiging van vlooien, kan het behandelingschema worden aangepast aan de epidemiologische situatie.

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

Er zijn geen ernstige bijwerkingen waargenomen in een veiligheidsstudie met 10 weken oude pups, die driemaal behandeld werden met een interval van 4 weken, met tot vijfmaal de maximum aanbevolen dosis en die zesmaal met de maximum aanbevolen dosis behandeld werden met een interval van 4 weken.

Het risico van het optreden van bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan echter toenemen bij overdoseren, dus dieren moeten altijd behandeld worden met de juiste pipetgrootte overeenkomend met het lichaamsgewicht.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitica voor topical gebruik, fipronil, combinaties
ATCvet code: QP53AX65

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide behorend tot de fenylpyrazolen. Fipronil en diens metaboliet fipronil sulfon werken op de "ligand -gereguleerde" chloridekanalen, in het bijzonder de door neurotransmitter Gamma -Aminoboterzuur (GABA) gereguleerde, als ook de door Glutamaat (Glu) gereguleerde "desensitising" (D) en "non-desensitising" (N) kanalen (gereguleerde chloridekanalen, die uitsluitend bij ongewervelden voorkomen), die daardoor de pre-en post-synaptische overdracht van chloride-ionen over de celmembraan blokkeren. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel, waardoor de insecten en de acariden worden gedood.

Pyriproxyfen is een Insecten Groei Regulator (IGR) uit de klasse van stoffen met juveniel hormoon analoge werking. Pyriproxyfen steriliseert volwassen vlooien en remt de ontwikkeling van onvolwassen stadia. Het molecuul voorkomt, via contact, toename van het aantal volwassen vlooien door het tegengaan van de ontwikkeling van hun eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), die vervolgens verdwijnen.

Indien volwassen vlooien pyriproxyfen opnemen en/of ermee in aanraking komen, steriliseert het molecuul tevens de vlooieneitjes tijdens hun ontwikkeling en nog voordat ze worden gelegd. Het molecuul voorkomt besmetting van de omgeving van behandelde dieren met de onvolwassen vlooiestadia.

Combinatie van fipronil met pyriproxyfen zorgt voor insecticide en acaricide activiteit tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*), en teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) en voorkomt bovendien de ontwikkeling van volwassen vlooien uit vlooieneitjes.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toepassing van het diergeneesmiddel bij honden worden, onder de normale gebruiksomstandigheden, fipronil en pyriproxyfen binnen 24 uur goed over de vacht van de hond gedistribueerd.

De voornaamste metaboliet van fipronil is het sulfon derivaat, dat ook insecticide en acaricide eigenschappen heeft. De concentraties van fipronil, fipronil sulfon en pyriproxyfen in de vacht verminderen met de tijd, maar zijn minimaal 84 dagen na toepassing nog steeds detecteerbaar.

Na toediening van het diergeneesmiddel wordt de plasma piekconcentratie bereikt na 3 tot 7 dagen voor fipronil en na 7 tot 14 dagen voor fipronil sulfon. De plasma piekconcentratie van pyriproxyfen wordt bereikt binnen 1 tot 3 dagen na toediening.

De plasmaconcentraties van fipronil en pyriproxyfen nemen na verloop van tijd af en de concentraties zijn kwantificeerbaar tot 50 dagen na applicatie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol E320
Butylhydroxytolueen E321
Diethyleen glycol monoethyl ether

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren op een droge plaats.

Bewaar de blisterverpakking in de doos of buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Transparante meerlagige plastic pipet van 0,67 ml, voor enkelvoudige dosering, verkregen middels thermovorming van een transparant bodem (polyacrylonitrile-methacrylaat of polyethyleen-ethyleen vinyl alcohol-polyethyleen/ polypropyleen, cyclische olefine copolymeer/ polypropyleen) met een deksel (polyacrylonitrile-methacrylaat of polyethyleen-ethyleen vinyl alcohol-polyethyleen/ aluminium/ polyethylene- tereftalaat) gesloten door middel van hitteverzegeling.

De doos/dozen bevat(ten) (een) individuele pipet(ten), geplaatst in (een) overblist(er)s gemaakt van polypropyleen/cyclische olefine copolymeer/polypropyleen en afgesloten met een deksel van polyethyleen-tereftalaat/aluminium/polypropyleen.

Dozen van of 1, 2, 3, 4 of 6 pipetten.

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.

Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege pipet, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

ALFAMED
13ème rue – LID
06517 Carros Cedex
Frankrijk

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

REG NL 116241

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE EERSTE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 november 2015

Datum van laatste verlenging: 17 juni 2020

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

31 augustus 2023

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
FLEA FREE COMBO L, 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden 20-40 kg

Doos met 1 individuele pipet geplaatst in een blister
 Doos met 2 individuele pipetten geplaatst in een blister
 Doos met 3 individuele pipetten geplaatst in 2 blisters
 Doos met 4 individuele pipetten geplaatst in 2 blisters
 Doos met 6 individuele pipetten geplaatst in 3 blisters

Vlooien, teken, vlooieientjes


1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea Free Combo L, 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden 20-40 kg
 Fipronil/Pyriproxyfen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke pipet bevat:

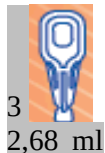
 [optioneel]	Fipronil	Pyriproxyfen
2,68 ml	268 mg	80,4 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE


1
2,68 ml



5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (20-40 kg)

6. INDICATIES

Bij honden te gebruiken bij vlooiënfestaties alleen of tezamen met tekeninfestaties. Vlooiën, vlooiëneitjes & teken.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Spot-on gebruik

 [optioneel]	Hond	Fipronil	Pyriproxyfen
0,67 ml	2-10 kg	67 mg	20,1 mg
1,34 ml	10-20 kg	134 mg	40,2 mg
2,68 ml	20-40 kg	268 mg	80,4 mg
4,02 ml	40-60 kg	402 mg	120,6 mg

Voor honden > 60 kg dient de geschikte combinatie van pipetten gebruikt te worden.
Lees voor gebruik de bijsluiter.



[optioneel]

8. WACHTTIJD

Wachttijd:: niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren op een droge plaats.

Bewaar de blisterverpakking in de doos of buitenverpakking ter bescherming tegen licht.



30°C

[optioneel]

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.



[optioneel]

**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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.



[optioneel]

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

ALFAMED

13ème rue – LID

BD/2024/REG NL 116241/zaak 1066179

06517 Carros Cedex
Frankrijk

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

REG NL 116241

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {number}

QR code + <https://www.emax.nl/product/flea-free-spot-on-combo/>

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

FLEA FREE COMBO L, 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden 20-40 kg
Blisterverpakking met 1 of 2 pipet blisters, deelbaar per pipet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea Free Combo L 268 mg/80 mg spot-on Fipronil/Pyriproxyfen



2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Fipronil	268 mg
Pyriproxyfen	80 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG

Spot-on gebruik



5. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

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 116241

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

FLEA FREE COMBO L, 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden 20-40 kg
Individuele pipet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea Free Combo L 268 mg/80 mg spot-on Fipronil/Pyriproxyfen



2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Fipronil	268 mg
Pyriproxyfen	80 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG

Spot-on gebruik



5. WACHTTIJD

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

Flea Free Combo S, 67 mg/20 mg spot-on oplossing voor kleine honden 2-10 kg
Flea Free Combo M, 134 mg/40 mg spot-on oplossing voor medium honden 10-20 kg
Flea Free Combo L, 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden 20-40 kg
Flea Free Combo XL, 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor extra grote honden 40-60 kg

**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 en de fabrikant verantwoordelijk voor
 vrijgifte:

ALFAMED
 13ème rue – LID
 06517 Carros Cedex
 Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea Free Combo S, 67 mg/20 mg spot-on oplossing voor kleine honden 2-10 kg
 Flea Free Combo M, 134 mg/40 mg spot-on oplossing voor medium honden 10-20 kg
 Flea Free Combo L, 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden 20-40 kg
 Flea Free Combo XL, 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor extra grote honden 40-60 kg

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke pipet bevat:	Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen	
Pipet volume (één enkele dosis)	Fipronil	Pyriproxyfen	BHA	BHT
0,67 ml	67 mg	20,1 mg	0,134 mg	0,067 mg
1,34 ml	134 mg	40,2 mg	0,268 mg	0,134 mg
2,68 ml	268 mg	80,4 mg	0,536 mg	0,268 mg
4,02 ml	402 mg	120,6 mg	0,804 mg	0,402 mg

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing.

4. INDICATIES

Te gebruiken bij vlooieninfestaties alleen of tezamen met tekeninfestaties.

Tegen vlooien:

Behandeling en preventie van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Eén behandeling voorkomt verdere infestaties gedurende 7 weken.

Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door het voorkomen van de ontwikkeling van volwassen vlooien uit vlooien eitjes gedurende 12 weken na toediening.

Tegen teken:

Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*).

Eén behandeling biedt aanhoudende acaracide effectiviteit tegen *Ixodes ricinus* gedurende 2 weken en tegen *Dermacentor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus* gedurende 4 weken.

Indien sommige soorten teken (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening van het diergeneesmiddel al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

5. CONTRA-INDICATIES

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

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

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande cosmetische effecten zoals een nat uitziende vacht of lichte schilfering kunnen voorkomen op de toedieningsplaats.

Volgens de opgedane ervaring met deze werkzame stoffen inspot-on formulering, kunnen na toepassing op de toedieningsplaats voorbijgaande huidreacties (schaalvorming, locale alopecia, pruritus, erytheem, huidverkleuring) en gegeneraliseerde jeuk of alopecia worden waargenomen. Overvloedig speekselen, omkeerbare neurologische symptomen (hyperesthesia, depressie, zenuwverschijnselen), ademhalingsproblemen of braken kunnen worden waargenomen. Deze bijwerkingen kunnen in zeer zeldzame gevallen optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter 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. DOELDIERSOORT

Hond

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

Dosering:

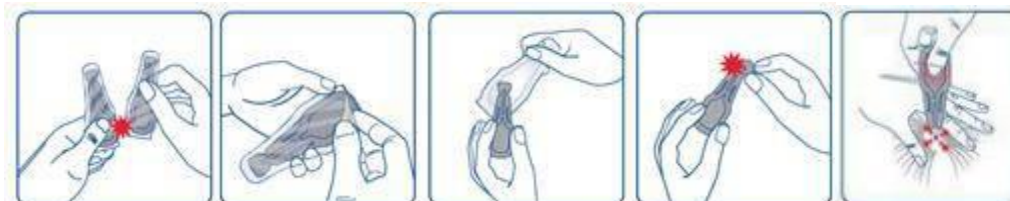
Gewicht hond	Pipet volume (één enkele dosis)	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
2-10 kg	0,67 ml	67	20,1
10-20 kg	1,34 ml	134	40,2
20-40 kg	2,68 ml	268	80,4
40-60 kg	4,02 ml	402	120,6

Voor honden > 60 kg dient de geschikte combinatie van pipetten gebruikt te worden.

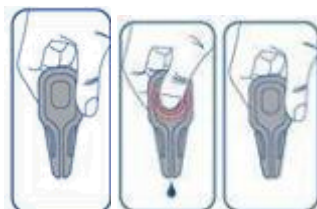
Wijze van toediening:

Haal de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle deel van de pipet om er zeker van te zijn dat alle inhoud in het reservoir van de pipet zit.

Breek de punt van de spot on pipet af langs de breuklijn. Duw de haren aan de achterkant van de nek van de hond opzij tot de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet direct tegen de huid en knijp voorzichtig meerdere keren in de pipet om deze te ledigen. Indien nodig kan de inhoud van de pipet op een of twee extra plaatsen worden toegediend om te voorkomen dat het diergeneesmiddel van de huid afloopt of te oppervlakkig in de vacht, wordt toegediend, met name bij grote honden.



Drop stop systeem (het diergeneesmiddel komt pas uit de pipet bij druk op het reservoir).



9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De behandeling bestaat uit één pipet, met de mogelijkheid om de toepassing maandelijks te herhalen. Voor optimale controle van vlooiën- en tekeninfestaties en de vermenigvuldiging van vlooiën, kan het behandelingschema worden aangepast aan de epidemiologische situatie.

10. WACHTTIJD

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 doos, de blister en de pipetten na EXP. De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 30°C. Bewaar op een droge plaats.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Wassen met shampoo of onderdompelen van het dier in water direct na behandeling kan de werkingsduur verminderen. Het diergeneesmiddel blijft gedurende 5 weken effectief tegen vlooiën

indien de hond maandelijks wordt gewassen met shampoo na behandeling. Als de hond gewassen moet worden is het beter om dit voor de behandeling te doen.

Onderdompelen in water, herhaald op twee momenten na de behandeling, had geen invloed op de adulticide werking tegen vlooiën, noch op de effectiviteit gerelateerd aan de preventie van de ontwikkeling van volwassen vlooiën uit vlooieneitjes.

De invloed van onderdompelen in water of wassen van de hond met shampoo op de effectiviteit van het diergeneesmiddel tegen teken is niet geëvalueerd.

Aan het begin van de controlemaatregelen, in het geval van een infestatie, moeten de hondenmand, het beddengoed en regelmatig gebruikte rustplaatsen zoals kleden en stoffering, behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Om de vlooiënbesmetting in de omgeving te verminderen, dienen alle in het huishouden aanwezige dieren behandeld te worden met een geschikt vlooiënbestrijdingsmiddel.

Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken aan de dieren niet. Transmissie van infectieziekten door teken kan niet volledig worden uitgesloten als de omstandigheden ongunstig zijn. Onmiddellijke werkzaamheid is aangetoond tegen *Ixodes ricinus*, wat indiceert dat teken van deze soort waarschijnlijk worden gedood binnen 48 uur na toediening van het diergeneesmiddel.

Als *Dermacentor reticulatus* of *Rhipicephalus sanguineus* teken aanwezig zijn als het diergeneesmiddel wordt toegepast, worden deze teken mogelijk niet binnen de eerste 48 uur gedood. Als de teken eenmaal dood zijn, zullen ze meestal van het dier afvallen. Achterblijvende teken dienen voorzichtig te worden verwijderd waarbij er geen monddelen van de teek in de huid dienen achter te blijven.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Dieren moeten voor behandeling nauwkeurig gewogen worden.

In afwezigheid van veiligheidsgegevens, moet het diergeneesmiddel niet gebruikt worden bij pups die jonger zijn dan 10 weken en/of die minder wegen dan 2 kg.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat contact van de inhoud van de pipet met de ogen of mond van de te behandelen honden wordt vermeden. Met name orale opname als gevolg van likken aan de toedieningsplaats door behandelde dieren of dieren die contact hebben met behandelde dieren, dient te worden vermeden.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

In de afwezigheid van aanvullende veiligheidsstudies dient de behandeling herhaald te worden met tussenpozen van minder dan 4 weken.

Het gebruik van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zieke en verzwakte dieren.

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

Het diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken.

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn indien het doorgeslikt wordt.

Voorkom inname, inclusief hand-mond contact.

Rook, drink en eet niet tijdens toepassing.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken aan ogen en slijmvliezen.

Vermijd contact met huid, ogen en mond, inclusief hand-oog contact.

In geval van accidenteel huid- of oogcontact, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

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

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking totdat het moment van toepassing en gooi gebruikte pipetten direct weg.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Fipronil en pyriproxyfen kunnen ongunstige effecten hebben op waterorganismen. Honden dienen gedurende 48 uur na behandeling niet te zwemmen in open water.

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubilair. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke materialen plaatsvindt.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil en pyriproxyfen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet aangetoond bij drachtige en zogende teven. Gebruik tijdens dracht en lactatie uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen ernstige bijwerkingen waargenomen in een veiligheidsstudie met 10 weken oude pups, die driemaal behandeld werden met een interval van 4 weken, met tot vijfmaal de maximum aanbevolen dosis en die zesmaal met de maximum aanbevolen dosis behandeld werden met een interval van 4 weken.

Het risico van het optreden van bijwerkingen (zie rubriek 6 Bijwerkingen) kan echter toenemen bij overdoseren, dus dieren moeten altijd behandeld worden met de juiste pipetgrootte overeenkomend met het lichaamsgewicht.

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.

Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege pipet, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

14 februari 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

Pyriproxyfen is een Insecten Groei Regulator uit de klasse van stoffen met juveniel hormoon analoge werking. Het molecuul voorkomt, via contact, toename van het aantal volwassen vlooien door het tegengaan van de ontwikkeling van hun eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), die vervolgens verdwijnen.

Combinatie van fipronil met pyriproxyfen zorgt voor insecticide en acaricide activiteit tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*), en teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) en voorkomt bovendien de ontwikkeling van volwassen vlooien uit vlooieneitjes.

Dozen van of 1, 2, 3, 4 of 6 pipetten.

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

REG NL 116241

KANALISATIE

VRIJ

QR code + <https://www.emax.nl/product/flea-free-spot-on-combo/>