

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flevox 268 mg spot-on oplossing voor grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 pipet van 2,68 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 268 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 1,072 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,536 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

Heldere, gele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bij honden:

Behandeling van besmetting met vlooien (*Ctenocephalides spp.*) en bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

Insecticide werking tegen nieuwe besmetting met volwassen vlooien houdt tot 8 weken aan. Nieuwe vlooien worden binnen 48 uur na aankomst op het dier gedood. Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen dermatitis veroorzaakt door vlooienallergie, nadat deze diagnose is gesteld door een dierenarts.

Het product heeft geen onmiddellijke acaricide werking tegen teken, maar heeft een bewezen acaricide werking tot 4 weken tegen *Rhipicephalus sanguineus* en *Dermacentor reticulatus*, en tot 3 weken tegen *Ixodes ricinus*. Als deze tekensoorten aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur, maar binnen een week worden gedood.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups die jonger zijn dan 8 weken en/of minder dan 2 kg wegen vanwege het ontbreken van beschikbare gegevens

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

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor fipronil of een van de hulpstoffen.

Niet oraal toedienen.

Dit product is speciaal voor honden ontwikkeld. Niet bij katten gebruiken, aangezien dit tot overdosering kan leiden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vlooiën van huisdieren besmetten vaak het mandje, het kussen en andere plekken waar het dier regelmatig ligt, zoals kleden en gestoffeerde meubelen. In geval van zware besmetting en bij het begin van de behandeling dienen deze te worden behandeld met een geschikt insecticide en regelmatig te worden gezogen.

Het kan zijn dat teken die voor behandeling al op het dier aanwezig zijn niet binnen 48 uur maar binnen een week na aanbrengen van het product worden gedood. Het wordt aangeraden om teken die bij het toedienen al op het dier aanwezig zijn, te verwijderen. Het product voorkomt niet dat teken zich aan het dier hechten. Als het dier behandeld is voordat het aan teken wordt blootgesteld, zullen de meeste teken binnen 48 uur na de besmetting worden gedood. Dit zal meestal gebeuren voordat bloed wordt gezogen, waardoor het risico op overbrengen van ziekten wordt verminderd, maar niet kan worden uitgesloten. Als de teek dood is, zal deze meestal van het dier afvallen, maar overgebleven teken kunnen door zachtjes trekken worden verwijderd.

Omdat er geen gegevens beschikbaar zijn over het effect van baden/wassen op de werkzaamheid van het product, dient baden of onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening en vaker baden dan eens per week te worden vermeden.

Voor een optimale bestrijding van vlooiënproblemen in een huishouden met meerdere dieren, dienen alle honden en katten in het huishouden met een geschikt insecticide te worden behandeld.

Bij toepassing als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen dermatitis ten gevolge van vlooiënallergie wordt aanbevolen de allergische patiënt en de andere katten en honden in het huishouden maandelijks te behandelen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

i) Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd contact met de ogen van het dier. Bij accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met veel water.

Het is belangrijk om er voor te zorgen dat het product wordt toegediend op een plek waar het dier het niet kan aflikken en om er voor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Het product niet aanbrengen op wonden of beschadigde huid.

Specifieke studies die de veiligheid van het product na herhaalde toediening onderzoeken zijn niet uitgevoerd vanwege het bekende veiligheidsprofiel van het werkzame bestanddeel en de hulpstoffen.

ii) Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Dit product kan irritatie van slijmvlies en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het product met de mond en ogen vermeden worden.

Bij accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk spoelen met veel water.

Als de irritatie aanhoudt, een arts raadplegen en het etiket of de bijsluiter tonen.

Vermijd dat de inhoud in contact komt met de vingers. Als dit gebeurt, de handen met water en zeep wassen. Was de handen na gebruik.

Niet roken, drinken of eten tijdens het aanbrengen.

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

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

Bewaar pipetten in de originele verpakking en verwijder gebruikte pipetten meteen.

iii) Overige voorzorgsmaatregelen

Fipronil kan een schadelijk effect hebben op waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen in open water gedurende 2 dagen na behandeling.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij oplikken kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, dat hoofdzakelijk wordt veroorzaakt door de aard van de drager.

Als uitzonderlijk zeldzame vermoedelijke bijwerkingen kunnen na gebruik voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (schilfering, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of kaalheid optreden. In uitzonderlijke gevallen kunnen overmatig speekselen, reversibele neurologische verschijnselen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of ademhalingsproblemen worden waargenomen na gebruik.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd: - zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)

- vaak (meer dan 1 maar minder dan tot 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Er zijn geen studies met dit product uitgevoerd bij drachtige en lacterende honden. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Spot-on gebruik.

Dieren moeten nauwkeurig gewogen worden voor de behandeling.

1 pipet van 2,68 ml per hond met een lichaamsgewicht van 20 kg tot en met 40 kg plaatselijk op de huid aanbrengen.

Het minimale behandelingsinterval is 4 weken.

Toedieningswijze

Spreid de haren tussen de schouders uit elkaar tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp zacht om de inhoud op de huid te legen.

Het is belangrijk om u ervan te verzekeren dat het product op een plek wordt aangebracht waar het dier het niet kan aflikken en om er zeker van te zijn dat dieren elkaar na behandeling niet kunnen likken.

Let erop dat de haren niet overmatig nat worden door het product omdat de haren er dan op de behandelplaats kleverig uit gaan zien. Mocht dit toch gebeuren dan verdwijnt dit meestal binnen 24 uur na aanbrengen, maar het kan tot 2 weken blijven bestaan.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in doeldierveiligheidsstudies bij honden en pups van 8 weken en ouder met een gewicht van ongeveer 2 kg, die behandeld werden met vijf maal de aanbevolen dosis. Het risico op bijwerkingen kan echter toenemen door overdosering, dus dieren dienen altijd behandeld te worden met de juiste pipetgrootte afhankelijk van het lichaamsgewicht.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden voor topicaal gebruik, inclusief insecticiden
ATCvet code: QP53AX15

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide behorend tot de groep van de fenylpyrazolen. De werking is gebaseerd op remming van het GABA-complex, door binding aan het chloridekanaal waardoor het pre- en postsynaptische transport van chloorionen door de celmembraan geblokkeerd wordt. Dit leidt tot ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel en de dood van insecten of mijten. Fipronil remt ook de door glutamaat geactiveerde chloorkanalen die alleen bij invertebraten aanwezig zijn.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na lokale toediening van fipronil bij de hond wordt het in geringe mate door de huid geabsorbeerd. In het plasma kunnen lage concentraties fipronil worden aangetoond, met een grote variatie tussen honden. Na toediening is er een goede distributie van de stof over de vacht waardoor een goede concentratiegradiënt ontstaat tussen de plaats van toediening en de perifere gebieden. De belangrijkste metaboliet is het sulfonderivaat van fipronil, dat ook insecticide en acaricide eigenschappen heeft. De concentraties fipronil op het haar nemen met de tijd af.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Povidone (K17)
Diethyleenglycolmonoethylether

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De primaire verpakking bestaat uit pipetten van een thermisch gevormde folie van polyacrylonitriël/polypropyleen-cyclische olefinecopolymeer-polypropyleen afgesloten met een polyacrylonitriël/aluminium/polyethyleen tereftalaat afdekfolie.

Elke pipet zit in een eigen blister.

Kartonnen doos met 1 blister met 1 pipet van 2,68 ml

Kartonnen doos met 3 blisters met 1 pipet van 2,68 ml

Kartonnen doos met 6 blisters met 1 pipet van 2,68 ml

Kartonnen doos met 30 blisters met 1 pipet van 2,68 ml

Kartonnen doos met 36 blisters met 1 pipet van 2,68 ml

Kartonnen doos met 50 blisters met 1 pipet van 2,68 ml

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

Fipronil kan een schadelijk effect hebben op waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of greppels met het product of lege verpakkingen.

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

Vétoquinol N.V.
Kontichsesteenweg 42
2630 Aartselaar

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

BE-V393775

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 07/06/2011

Datum van verlenging van de vergunning: 02/12/2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25/01/2016

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT