

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITEN- EN DIRECTE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

100 ml spray

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ALFAMED FIPRONIL 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor hond en kat
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 2,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Bestrijding van vlooien (*Ctenocephalides spp.*) bij honden en katten.
Bestrijding van teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden en katten.
Bestrijding van bijtende luizen bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

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

Werkt tegen nieuwe infecties van volwassen vlooien tot 6 weken bij katten en tot 3 maanden bij honden, afhankelijk van de omgevingsdruk.

Het product heeft een acaricide werking tegen teken tot 4 weken, afhankelijk van de omgevingsdruk.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, etc.) of herstellende dieren.
Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de actieve stof of een van de hulpstoffen.

8. BIJWERKINGEN

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de dragerstof.
In zeer zeldzame gevallen worden na gebruik mogelijke voorbijgaande bijwerkingen gezien (roodheid, jeuk of lokaal haarverlies).
Overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkels, depressie, nerveuze verschijnselen) , braken en ademhalingsproblemen werden ook in zeer zeldame gevallen na gebruik gezien.

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 ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOSERING VOOR IEDER DIERSOORT EN WIJZE VAN TOEDIENING

Toedieningwijze:

Alleen uitwendig gebruik. Dien het product toe op de huid met behulp van de pompspray.

Flacon met 100 ml: 1x pompen komt overeen met 0,5 ml.

Dosering:

Maak de haren goed vochtig tot op de huid. Gebruik hiervoor 3-6 ml per kg lichaamsgewicht (dit komt overeen met 7,5 tot 15 mg werkzame stof per kg lichaamsgewicht) afhankelijk van de haarlengte.

Dit komt overeen met:

6-12x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 100 ml flacon.

Afhankelijk van de vachtlengte is de inhoud van de 100 ml sprayflacon genoeg voor: 4-8 behandelingen van een kat van 4 kg of tot 3 behandelingen van een hond van 10 kg.

Gebruiksaanwijzing:

Spray het gehele dier in en houd een afstand aan van ongeveer 10-20 cm. Verdeel het tegen de haren in en zorg dat de hele vacht goed vochtig wordt. Wrijf de vacht in, vooral bij langharige dieren zodat het product tot op de huid komt. Bij behandelen van het kopgebied en bij jonge of nerveuze dieren kan gesprayd worden op een handschoen waarmee het product daarna in de vacht gewreven wordt. Laat het dier drogen aan de lucht. Gebruik geen handdoek om het dier te drogen.



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing

4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down



5 Narrow jet for paws and skin folds, standing

6 Put the product on a glove for the face

1. Stel het spuitstuk af
2. Spray tegen de haarrichting in
3. Gebruik een grote straal voor de rug en de flanken in staande positie
4. Gebruik een grote straal voor de borst en buik in zittende of liggende positie
5. Gebruik een kleine straal voor de poten en huidplooien in staande positie
6. Breng het product aan op een handschoen voor het hoofd

Eigenschappen:

Het product bevat een coating en daardoor ontstaat er een dunne laag op de haren die de vacht laat glanzen.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Doseringsschema:

Voor een optimale vlooien en/of tekenbestrijding zal het behandelingsschema aangepast kunnen worden aan de plaatselijke omstandigheden.

Door afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Puppies en kittens vanaf 2 dagen oud kunnen veilig worden behandeld.

11. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik niet meer dan de aangegeven dosering
Vermijd contact met de ogen van het dier.
Niet direct sprayen op wonden en delen van de huid die beschadigd zijn.
Behandelde dieren in een goed geventileerde ruimte laten drogen.
Dieren niet in kleine ruimte of transportkooi zetten totdat het dier volledig is opgedroogd.

In afwezigheid van specifieke data over tolerantie en effectiviteit bij andere diersoorten, dit product alleen gebruiken bij hond en kat.

Indien gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis, wordt een maandelijkse behandeling van de allergische patiënt en alle andere katten en honden in het huishouden geadviseerd.

Voor optimale effectiviteit is het aan te raden om de dieren niet te wassen van 2 dagen voor tot 2 dagen na de behandeling. Baden of wassen met shampoo tot maximaal 4x per 2 maanden heeft geen significant negatief effect op de resterende werking van het product. Als er vaker wordt gewassen wordt een maandelijkse behandeling van het dier aanbevolen.

Behandeling van de mand van het dier, de gewoonlijke rustplaatsen, tapijten en meubilair met een geschikt bestrijdingsmiddel zal helpen de omgevingsbesmetting te verminderen en daarmee de duur van de werkzaamheid van het product tegen herbesmetting te maximaliseren.

Voor optimale vlooiën bestrijding in huishoudens met meerdere dieren dienen alle honden en katten te worden behandeld met een geschikt bestrijdingsmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Er kan een aanhechting voorkomen van een enkele teek. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig uitgesloten worden.

Het product is niet geschikt als omgevingspray.

Houd dieren die gesprayd zijn weg bij open vuur of andere warmtebronnen. Houd de dieren weg bij oppervlakten die mogelijk gevoelig zijn voor de alcohol die de spray bevat, totdat de vacht helemaal droog is, minimaal 30 minuten.

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

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

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met het product vermijden. Vermijd contact van de inhoud met de vingers.

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

Na accidenteel contact met de ogen dienen de ogen zorgvuldig met schoon water te worden gespoeld.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de vacht droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de vacht droog is. Daarom wordt het aanbevolen om 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 bij kinderen.

Behandel dieren in de open lucht op een beschutte plek, uit de wind of in een goed geventileerde ruimte.

De spray niet inademen. Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

Draag PVC of plastic handschoenen gedurende de behandeling van het dier. Aanbevolen wordt om een waterbestendig schort te dragen voor de bescherming van de kleding. Als de kleding toch erg nat wordt van het product, trek dan schone kleding aan en was de kleding voordat de kleding opnieuw wordt gebruikt.

Gooi de plastic handschoenen weg en was de handen daarna grondig met water en zeep.

Verwijder spetters op de huid meteen door te wassen met water en zeep.

Als irritatie optreedt zoek: medische hulp en neem de verpakking of bijsluiters mee.

Dieren of toedieners met astma of een bekende overgevoeligheid voor fipronil of hulpstoffen (zie 6.1) kunnen extra gevoelig zijn voor het product. Gebruik het product niet als u bij voorgaand gebruik reacties op het product had.

Bij behandeling van meerdere dieren is goede ventilatie extra van belang. Behandel meerdere dieren buiten of voorkom dat de hoeveelheid damp van het middel groter wordt door behandelde dieren te verwijderen uit de behandelruimte, terwijl de alcohol vrijkomt door verdamping en ventileer de ruimte goed tussen de individuele behandelingen in.

Zorg daarnaast dat de ruimte waarin de dieren drogen goed geventileerd wordt en voorkom dat meerdere recent behandelde dieren in dezelfde ruimte verblijven.

Andere voorzorgsmaatregelen

Fipronil is toxisch voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Laboratorium studies met fipronil hebben niet aangetoond dat er teratogene effecten zijn bij ratten.

Fipronil wordt zeer goed getolereerd door puppies, na behandeling van lacterende teven.

Studies bij drachtige teven, poezen of zogende poezen zijn niet uitgevoerd. Gebruik bij drachtige poezen en teven en zogende poezen dieren alleen in overeenstemming met professioneel veterinaire advies en nadat een afweging is gemaakt van de voor en nadelen.

Overdosering

Het risico van optreden van ongewenste effecten kan toenemen wanneer overgedoseerd wordt. In het geval van overdosering dient een geschikte symptomatische behandeling te worden gestart.

13. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>. Niet gebruiken wanneer de vervaldatum vermeld op de flacon verstreken is.

Vervalt 1 jaar na het openen van de flacon. Na opening gebruiken tot:...”

14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C. Op een droge plaats bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke container verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het de etiket na EXP.

15. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

Fipronil is toxisch voor vissen en andere waterorganismen. Het middel of de lege verpakking dient daarom niet in de vijvers, waterwegen of poelen terecht te komen.

16. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Voor diergeneeskundig gebruik – Op diergeneeskundig voorschrift.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

18. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder en producent:

ALFAMED

13ème Rue – L.I.D.

06517 CARROS CEDEX

FRANCE

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

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

BE-V421127

20. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT:

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

Februari 2018

22. ANDERE INLICHTINGEN

Verpakkingsgrootten:

100 ml, 250 ml, 500 ml.

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

GEGEVENS DIE OP DE BUITEN- EN DIRECTE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**250 ml spray****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ALFAMED FIPRONIL 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor hond en kat
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

Fipronil 2,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Bestrijding van vlooien (*Ctenocephalides spp.*) bij honden en katten.
Bestrijding van teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden en katten.
Bestrijding van bijtende luizen bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

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

Werkt tegen nieuwe infecties van volwassen vlooien tot 6 weken bij katten en tot 3 maanden bij honden, afhankelijk van de omgevingsdruk.
Het product heeft een acaricide werking tegen teken tot 4 weken, afhankelijk van de omgevingsdruk.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, etc.) of herstellende dieren.
Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de actieve stof of een van de hulpstoffen.

8. BIJWERKINGEN

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de dragerstof.
In zeer zeldzame gevallen worden na gebruik mogelijke voorbijgaande bijwerkingen gezien (roodheid, jeuk of lokaal haarverlies).
Overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkels, depressie, nerveuze verschijnselen), braken en ademhalingsproblemen werden ook in zeer zeldzame gevallen na gebruik gezien.

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 ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOSERING VOOR IEDER DIERSOORT EN WIJZE VAN TOEDIENING

Toedieningwijze:

Alleen uitwendig gebruik. Dien het product toe op de huid met behulp van de pompspray.

Flacon met 250 ml: 1x pompen komt overeen met 1,5 ml.

Dosering:

Maak de haren goed vochtig tot op de huid. Gebruik hiervoor 3-6 ml per kg lichaamsgewicht (dit komt overeen met 7,5 tot 15 mg werkzame stof per kg lichaamsgewicht) afhankelijk van de haarlengte.

Dit komt overeen met:

2-4x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 250 ml flacon.

Afhankelijk van de vachtlengte is de inhoud van de 250 ml sprayflacon genoeg voor:

2-4 behandelingen van een hond van 20 kg.

Gebruiksaanwijzing:

Spray het gehele dier in en houd een afstand aan van ongeveer 10-20 cm. Verdeel het tegen de haren in en zorg dat de hele vacht goed vochtig wordt. Wrijf de vacht in, vooral bij langharige dieren zodat het product tot op de huid komt. Bij behandelen van het kopgebied en bij jonge of nerveuze dieren kan gesprayd worden op een handschoen waarmee het product daarna in de vacht gewreven wordt. Laat het dier drogen aan de lucht. Gebruik geen handdoek om het dier te drogen.



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing

4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down



5 Narrow jet for paws and skin folds, standing

6 Put the product on a glove for the face

1. Stel het spuitstuk af
2. Spray tegen de haarrichting in
3. Gebruik een grote straal voor de rug en de flanken in staande positie
4. Gebruik een grote straal voor de borst en buik in zittende of liggende positie
5. Gebruik een kleine straal voor de poten en huidplooien in staande positie
6. Breng het product aan op een handschoen voor het hoofd

Eigenschappen:

Het product bevat een coating en daardoor ontstaat er een dunne laag op de haren die de vacht laat glanzen.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Doseringsschema:

Voor een optimale vlooiën en/of tekenbestrijding zal het behandelingsschema aangepast kunnen worden aan de plaatselijke omstandigheden.

Door afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Puppies en kittens vanaf 2 dagen oud kunnen veilig worden behandeld.

11. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik niet meer dan de aangegeven dosering.

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Niet direct sprayen op wonden en delen van de huid die beschadigd zijn.

Behandelde dieren in een goed geventileerde ruimte laten drogen.

Dieren niet in kleine ruimte of transportkooi zetten totdat het dier volledig is opgedroogd.

In afwezigheid van specifieke data over tolerantie en effectiviteit bij andere diersoorten, dit product alleen gebruiken bij hond en kat.

Indien gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis, wordt een maandelijkse behandeling van de allergische patiënt en alle andere katten en honden in het huishouden geadviseerd.

Voor optimale effectiviteit is het aan te raden om de dieren niet te wassen van 2 dagen voor tot 2 dagen na de behandeling. Baden of wassen met shampoo tot maximaal 4x per 2 maanden heeft geen significant negatief effect op de resterende werking van het product. Als er vaker wordt gewassen wordt een maandelijkse behandeling van het dier aanbevolen.

Behandeling van de mand van het dier, de gewoonlijke rustplaatsen, tapijten en meubilair met een geschikt bestrijdingsmiddel zal helpen de omgevingsbesmetting te verminderen en daarmee de duur van de werkzaamheid van het product tegen herbesmetting te maximaliseren.

Voor optimale vlooiën bestrijding in huishoudens met meerdere dieren dienen alle honden en katten te worden behandeld met een geschikt bestrijdingsmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Er kan een aanhechting voorkomen van een enkele teek. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig uitgesloten worden.

Het product is niet geschikt als omgevingsspray.

Houd dieren die gesprayd zijn weg bij open vuur of andere warmtebronnen. Houd de dieren weg bij oppervlakten die mogelijk gevoelig zijn voor de alcohol die de spray bevat, totdat de vacht helemaal droog is, minimaal 30 minuten.

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

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

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met het product vermijden. Vermijd contact van de inhoud met de vingers.

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

Na accidenteel contact met de ogen dienen de ogen zorgvuldig met schoon water te worden gespoeld.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de vacht droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de vacht droog is. Daarom wordt het aanbevolen om 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 bij kinderen.

Behandel dieren in de open lucht op een beschutte plek, uit de wind of in een goed geventileerde ruimte.

De spray niet inademen. Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

Draag PVC of plastic handschoenen gedurende de behandeling van het dier. Aanbevolen wordt om een waterbestendig schort te dragen voor de bescherming van de kleding. Als de kleding toch erg nat wordt van het product, trek dan schone kleding aan en was de kleding voordat de kleding opnieuw wordt gebruikt.

Gooi de plastic handschoenen weg en was de handen daarna grondig met water en zeep.

Verwijder spetters op de huid meteen door te wassen met water en zeep.

Als irritatie optreedt zoek: medische hulp en neem de verpakking of bijsluiters mee.

Dieren of toedieners met astma of een bekende overgevoeligheid voor fipronil of hulpstoffen (zie 6.1) kunnen extra gevoelig zijn voor het product. Gebruik het product niet als u bij voorgaand gebruik reacties op het product had.

Bij behandeling van meerdere dieren is goede ventilatie extra van belang. Behandel meerdere dieren buiten of voorkom dat de hoeveelheid damp van het middel groter wordt door behandelde dieren te verwijderen uit de behandelruimte, terwijl de alcohol vrijkomt door verdamping en ventileer de ruimte goed tussen de individuele behandelingen in. Zorg daarnaast dat de ruimte waarin de dieren drogen goed geventileerd wordt en voorkom dat meerdere recent behandelde dieren in dezelfde ruimte verblijven.

Andere voorzorgsmaatregelen

Fipronil is toxisch voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Laboratorium studies met fipronil hebben niet aangetoond dat er teratogene effecten zijn bij ratten.

Fipronil wordt zeer goed getolereerd door puppies, na behandeling van lacterende teven.

Studies bij drachtige teven, poezen of zogende poezen zijn niet uitgevoerd. Gebruik bij drachtige poezen en teven en zogende poezen dieren alleen na overleg met een

professionele veterinaire adviseur en nadat een balans is gemaakt van alle voor- en nadelen (risico's).

Overdosering

Het risico van optreden van ongewenste effecten kan toenemen wanneer overgedoseerd wordt. In het geval van overdosering dient een geschikte symptomatische behandeling te worden gestart.

13. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>. Niet gebruiken wanneer de vervaldatum vermeld op de flacon verstreken is.

Vervalt 1 jaar na het openen van de flacon. Na opening gebruiken tot:...”

14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Zeer ontvlambaar.

Bewaren beneden 25°C.

Buiten direct zonlicht houden.

15. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

Fipronil is toxisch voor vissen en andere waterorganismen. Het middel of de lege verpakking dienen daarom niet in de vijvers, waterwegen of poelen terecht te komen.

16. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Voor diergeneeskundig gebruik – Op diergeneeskundig voorschrift.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Registratiehouder en producent:

ALFAMED

13ème Rue – L.I.D.

06517 CARROS CEDEX

FRANCE

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

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

BE-V421127

20. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT:

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

Februari 2018

22. ANDERE INLICHTINGEN

Verpakkingsgrootten:

100 ml, 250 ml, 500 ml.

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

GEGEVENS DIE OP DE BUITEN- EN DIRECTE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**500 ml spray****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ALFAMED FIPRONIL 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor hond en kat
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

Fipronil 2,5 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Bestrijding van vlooien (*Ctenocephalides spp.*) bij honden en katten.
Bestrijding van teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden en katten.
Bestrijding van bijtende luizen bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

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

Werkt tegen nieuwe infecties van volwassen vlooien tot 6 weken bij katten en tot 3 maanden bij honden, afhankelijk van de omgevingsdruk.
Het product heeft een acaricide werking tegen teken tot 4 weken, afhankelijk van de omgevingsdruk.

7. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, etc.) of herstellende dieren.
Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de actieve stof of een van de hulpstoffen.

8. BIJWERKINGEN

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de dragerstof.
In zeer zeldzame gevallen worden na gebruik mogelijke bijwerkingen gezien, te weten voorbijgaande roodheid, jeuk of lokaal haarverlies.
In uitzonderlijke gevallen werden overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkels, depressie, nerveuze verschijnselen), braken en ademhalingsproblemen gezien na gebruik.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. DOSERING VOOR IEDER DIERSOORT EN WIJZE VAN TOEDIENING

Toedieningswijze:

Alleen uitwendig gebruik. Dien het product toe op de huid met behulp van de pompspray.

Flacon met 500 ml: 1x pompen komt overeen met 3,0 ml.

Dosering:

Maak de haren goed vochtig tot op de huid. Gebruik hiervoor 3-6 ml per kg lichaamsgewicht (dit komt overeen met 7,5 tot 15 mg werkzame stof per kg lichaamsgewicht) afhankelijk van de haarlengte.

Dit komt overeen met:

1-2x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 500 ml flacon.

Afhankelijk van de vachtlengte is de inhoud van de 500 ml sprayflacon genoeg voor:
2-4 behandelingen van een hond van 40 kg.

Gebruiksaanwijzing:

Spray het gehele dier in en houd een afstand aan van ongeveer 10-20 cm. Verdeel het tegen de haren in en zorg dat de hele vacht goed vochtig wordt. Wrijf de vacht in, vooral bij langharige dieren zodat het product tot op de huid komt. Bij behandelen van het kopgebied en bij jonge of nerveuze dieren kan gesprayd worden op een handschoen

waarmee het product daarna in de vacht gewreven wordt. Laat het dier drogen aan de lucht. Gebruik geen handdoek om het dier te drogen.



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing

4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down



5 Narrow jet for paws and skin folds, standing
6 Put the product on a glove for the face

1. Stel het spuitstuk af
2. Spray tegen de haarrichting in
3. Gebruik een grote straal voor de rug en de flanken in staande positie
4. Gebruik een grote straal voor de borst en buik in zittende of liggende positie
5. Gebruik een kleine straal voor de poten en huidplooien in staande positie
6. Breng het product aan op een handschoen voor het hoofd

Eigenschappen:

Het product bevat een coating en daardoor ontstaat er een dunne laag op de haren die de vacht laat glanzen.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Doseringsschema:

Voor een optimale vlooien en/of tekenbestrijding zal het behandelingsschema aangepast kunnen worden aan de plaatselijke omstandigheden.

Door afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Puppies en kittens vanaf 2 dagen oud kunnen veilig worden behandeld.

11. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Gebruik niet meer dan de aangegeven dosering.

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Niet direct sprayen op wonden en delen van de huid die beschadigd zijn.

Behandelde dieren in een goed geventileerde ruimte laten drogen.

Dieren niet in kleine ruimte of transportkooi zetten totdat het dier volledig is opgedroogd.

In afwezigheid van specifieke data over tolerantie en effectiviteit bij andere diersoorten, dit product alleen gebruiken bij hond en kat.

Indien gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis, wordt een maandelijkse behandeling van de allergische patiënt en alle andere katten en honden in het huishouden geadviseerd.

Voor optimale effectiviteit is het aan te raden om de dieren niet te wassen van 2 dagen voor tot 2 dagen na de behandeling. Baden of wassen met shampoo tot maximaal 4x per 2 maanden heeft geen significant negatief effect op de resterende werking van het product. Als er vaker wordt gewassen wordt een maandelijkse behandeling van het dier aanbevolen.

Behandeling van de mand van het dier, de gewoonlijke rustplaatsen, tapijten en meubilair met een geschikt bestrijdingsmiddel zal helpen de omgevingsbesmetting te verminderen en daarmee de duur van de werkzaamheid van het product tegen herbesmetting te maximaliseren.

Voor optimale vlooiën bestrijding in huishoudens met meerdere dieren dienen alle honden en katten te worden behandeld met een geschikt bestrijdingsmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Er kan een aanhechting voorkomen van een enkele teek. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig uitgesloten worden.

Het product is niet geschikt als omgevingsspray.

Houd dieren die gesprayd zijn weg bij open vuur of andere warmtebronnen. Houd de dieren weg bij oppervlakten die mogelijk gevoelig zijn voor de alcohol die de spray bevat, totdat de vacht helemaal droog is, minimaal 30 minuten.

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

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

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met het product vermijden. Vermijd contact van de inhoud met de vingers.

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

Na accidenteel contact met de ogen dienen de ogen zorgvuldig met schoon water te worden gespoeld.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de vacht droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de vacht droog is. Daarom wordt het

aanbevolen om 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 bij kinderen.

Behandel dieren in de open lucht op een beschutte plek, uit de wind of in een goed geventileerde ruimte.

De spray niet inademen. Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

Draag PVC of plastic handschoenen gedurende de behandeling van het dier. Aanbevolen wordt om een waterbestendig schort te dragen voor de bescherming van de kleding. Als de kleding toch erg nat wordt van het product, trek dan schone kleding aan en was de kleding voordat de kleding opnieuw wordt gebruikt.

Gooi de plastic handschoenen weg en was de handen daarna grondig met water en zeep.

Verwijder spetters op de huid meteen door te wassen met water en zeep.

Als irritatie optreedt zoek medische hulp en neem de verpakking of bijsluiter mee.

Dieren of toedieners met astma of een bekende overgevoeligheid voor fipronil of hulpstoffen kunnen extra gevoelig zijn voor het product. Gebruik het product niet als u bij voorgaand gebruik reacties op het product had.

Bij behandeling van meerdere dieren is goede ventilatie extra van belang. Behandel meerdere dieren buiten of voorkom dat de hoeveelheid damp van het middel groter wordt door behandelde dieren te verwijderen uit de behandelruimte, terwijl de alcohol vrijkomt door verdamping en ventileer de ruimte goed tussen de individuele behandelingen in. Zorg daarnaast dat de ruimte waarin de dieren drogen goed geventileerd wordt en voorkom dat meerdere recent behandelde dieren in dezelfde ruimte verblijven.

Andere voorzorgsmaatregelen

Fipronil is toxisch voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling.

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Laboratorium studies met fipronil hebben niet aangetoond dat er teratogene effecten zijn bij ratten

Fipronil wordt zeer goed getolereerd door puppies, na behandeling van lacterende teven.

Studies bij drachtige teven, poezen of zogende poezen zijn niet uitgevoerd. Gebruik bij drachtige poezen en teven en zogende poezen dieren alleen na overleg met een professionele veterinaire adviseur en nadat een balans is gemaakt van alle voor- en nadelen (risico's).

Overdosering

Het risico van optreden van ongewenste effecten kan toenemen wanneer overgedoseerd wordt. In het geval van overdosering dient een geschikte symptomatische behandeling te worden gestart.

13. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>. Niet gebruiken wanneer de vervaldatum vermeld op de flacon verstreken is.

Vervalt 1 jaar na het openen van de flacon. Na opening gebruiken tot:...”

14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Zeer ontvlambaar.

Bewaren beneden 25°C.

Buiten direct zonlicht houden.

15. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

Fipronil is toxisch voor vissen en andere waterorganismen. Het middel of de lege verpakking dient daarom niet in de vijvers, waterwegen of poelen terecht te komen.

16. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Voor diergeneeskundig gebruik – Op diergeneeskundig voorschrift.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Registratiehouder en producent:

ALFAMED

13ème Rue – L.I.D.

06517 CARROS CEDEX

FRANCE

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

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

BE-V421127

20. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT:

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

Februari 2018

22. ANDERE INLICHTINGEN

Verpakkingsgrootten:
100 ml, 250 ml, 500 ml.

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