

BIJSLUITER**Flevox 2,5 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing voor katten en honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flevox 2,5 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing voor katten en honden
Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 ml heldere, kleurloze vloeistof bevat 2,5 mg fipronil.

4. INDICATIES

Behandeling van vlooiën (*Ctenocephalides* spp) en teken infestaties (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden en katten.

Behandeling van infestaties met bijtende luizen bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

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

De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën houdt tot 2 maanden aan bij katten en tot 3 maanden bij honden, afhankelijk van de infectiedruk vanuit de omgeving.

Het product heeft een persisterende acaricide werking tot 4 weken tegen teken, afhankelijk van de infectiedruk vanuit de omgeving.

5. CONTRA-INDICATIES

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

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

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

6. BIJWERKINGEN

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, voornamelijk te wijten aan de aard van de draagstof. Onder de zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn voorbijgaande huidreacties, erytheem, jeuk of kaalheid gerapporteerd na gebruik. In uitzonderlijke gevallen werd overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of ademhalingsproblemen waargenomen na gebruik.

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.

7. DOELDIERSOORTEN

Katten en honden.

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

Toedieningsweg:

Mechanische pompspray voor uitwendig gebruik; de pomp geeft per keer pompen 0,5 ml (100 ml fles), 1,5 ml (250 ml fles) of 3 ml (500 ml fles) af.

Wijze van gebruik:

Het hele lichaam van het dier sprayen, toedienen vanaf een afstand van ongeveer 10-20 cm.

Tegen de haargroei inspuiten, waarbij de gehele vacht bevochtigd moet worden.

Masseer de vacht, in het bijzonder bij langharige dieren, zodat het product tot op de huid kan doordringen. Voor behandeling van het kopgebied en bij behandeling van jonge of nerveuze dieren, op de handschoenen sprayen en het product in de vacht wrijven. De vacht op natuurlijke wijze laten drogen. Niet droogwrijven met een handdoek.

Dosering:

Dien afhankelijk van de vachtlengte 3 tot 6 ml per kg lichaamsgewicht toe (7,5 tot 15 mg werkzaam bestanddeel per kg lichaamsgewicht) zodat de vacht tot op de huid bevochtigd wordt.

Dit komt overeen met:

6 tot 12 keer pompen per kg lichaamsgewicht bij de 100 ml presentatie, 2 tot 4 keer pompen bij de 250 ml presentatie, of 1 tot 2 keer pompen bij de 500 ml presentatie.

Eigenschappen: De formulering bevat een coating agens. Hierdoor vormt zich tijdens het sprayen een film en gaat de vacht glanzen.

Puppies en kittens kunnen veilig behandeld worden vanaf een leeftijd van 2 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zet het spuitstuk van de pomp op spray-stand.

De 100 ml verpakking bevat ongeveer 8 behandelingen voor een kortharige middelgrote kat (4 kg). De 250 ml verpakking bevat ongeveer 4 behandelingen voor een kortharige middelgrote hond (20 kg). De 500 ml verpakking bevat ongeveer 4 behandelingen voor een kortharige grote hond (40 kg).

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Voor een optimale controle van vlooiën en/of tekeninfestaties dient het behandelingsschema gebaseerd te worden op de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

Voor optimale werkzaamheid, wordt aangeraden dieren niet te baden of met shampoo te wassen van 2 dagen voor tot 2 dagen na behandeling. Er is aangetoond dat baden of wassen met shampoo tot vier keer in twee maanden geen significant effect heeft op de resterende werkzaamheid van het product. Bij frequenter wassen met shampoo wordt maandelijks behandeling aanbevolen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Licht ontvlambaar.

Tegen direct zonlicht beschermen.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

De behandelde dieren in een goed geventileerde ruimte laten drogen.

Dieren niet opsluiten in een afgesloten ruimte of reismand tot de vacht volledig droog is.

In afwezigheid van specifieke gegevens over tolerantie en werkzaamheid bij andere diersoorten, wordt afgeraden dit product te gebruiken bij andere diersoorten dan hond en kat.

Voor een optimale controle van een vlo problematiek dienen andere dieren die in hetzelfde huishouden leven, ook met een geschikt insecticide te worden behandeld.

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

Behandeling van rustplaatsen, tapijten en gestoffeerd meubilair met een geschikt insecticide zal helpen de besmettingsdruk van de omgeving te verminderen en daarmee de beschermingsduur van het product tegen herinfestatie te maximaliseren. Het product is niet geschikt als omgevingspray.

Vermijd contact met de ogen van het dier. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk en overvloedig met water spoelen. Diergeneeskundig advies inwinnen wanneer oogirritatie aanhoudt.

Niet rechtstreeks op beschadigde huid sprayen.

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

Fipronil kan gevaar opleveren voor waterorganismen. Honden mogen niet in open water zwemmen binnen 2 dagen na toediening.

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

Behandelde dieren gedurende tenminste 30 minuten na sprayen en tot de vacht volledig droog is, weghouden van vuur of andere warmtebronnen en van oppervlakken waarvan aannemelijk is dat ze aangetast worden door de alkoholspray.

Niet op open vuur of gloeiend materiaal sprayen.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Uit laboratoriumonderzoek bij de rat en het konijn zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De formulering wordt na behandeling van de lacterende teef goed verdragen door puppies.

Er zijn geen gegevens beschikbaar van behandeling van drachtige of lacterende poezen.

Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 6) kan toenemen bij overdosering. Daarom dienen dieren altijd overeenkomstig het lichaamsgewicht behandeld worden. In geval van overdosering dient een passende symptomatische behandeling ingesteld te worden.

Waarschuwingen voor de gebruiker

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

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen de ogen zorgvuldig met gewoon water te worden gespoeld.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of alcohol of mensen met astma moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd dat de inhoud in contact komt met de vingers. Indien dit gebeurt, de handen wassen met water en zeep.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de vacht droog is en kinderen moet niet worden toegestaan met de behandelde dieren spelen tot de vacht droog is. Het wordt daarom aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, met name niet bij kinderen.

De dieren in de open lucht of een goed geventileerde ruimte sprayen.

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

Draag tijdens de behandeling PVC of plastic handschoenen. Het wordt aanbevolen een waterdicht schort te dragen ter bescherming van kleding. Als kleding toch erg nat wordt van het product, trek de kleding dan uit en was de kleding voordat deze opnieuw wordt gebruikt.

Handschoenen weggooien na gebruik en handen wassen met water en zeep.

Spetters op de huid direct wassen met water en zeep. Bij irritatie een arts raadplegen.

Mensen met een bekende overgevoeligheid of mensen met astma kunnen bijzonder gevoelig zijn voor het product. Het product niet gebruiken als u bij voorgaand gebruik reacties op het product had.

Behandeling van meerdere dieren: bij behandeling van meerdere dieren is goede ventilatie bijzonder belangrijk. Behandel de dieren buiten, of voorkom de ophoping van damp door de dieren uit de behandelruimte te verwijderen terwijl de alcohol verdampt en zorg ervoor dat de behandelruimte tussen de individuele behandelingen door goed geventileerd wordt.

Zorg er verder voor dat de droogruimte goed geventileerd wordt en voorkom dat meerdere recent behandelde dieren in dezelfde ruimte gehuisvest worden.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

Fipronil kan gevaar opleveren voor waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het product of lege verpakking.

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

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

September 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Ondoorzichtige, witte high density polyethyleen 100 ml flacon met een low density polyethyleen/polypropyleen pompspray die per keer pompen 0,5 ml afgeeft.

Ondoorzichtige, witte high density polyethyleen 250 ml flacon met een low density polyethyleen/polypropyleen pompspray die per keer pompen 1,5 ml afgeeft.

Ondoorzichtige, witte high density polyethyleen 500 ml flacon met een low density polyethyleen/polypropyleen pompspray die per keer pompen 3,0 ml afgeeft.

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Vetoquinol N.V.
Kontichsesteenweg 42
2630 Aartselaar, België

BE-V432083

Op diergeneeskundig voorschrift.