

BD/2018/REG NL 101949/zaak 608672

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van VIRBAC SA te Carros d.d. 24 juli 2017 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Effipro 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 101949**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Effipro 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 101949**, zoals aangevraagd d.d. 24 juli 2017, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Effipro 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor honden en katten, REG NL 101949** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Effipro 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor honden en katten, REG NL 101949** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2018/REG NL 101949/zaak 608672

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 15 maart 2018



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EFFIPRO 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 2,5 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst met hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing.

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond en kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

4.3 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Indien gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien 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 diergeneesmiddel. Als er vaker wordt gewassen wordt een maandelijkse behandeling van het dier aanbevolen.

Behandeling van de mand van het dier, de gebruikelijke rustplaatsen, tapijten en meubilair met een geschikt bestrijdingsmiddel zal helpen de omgevingsbesmetting te verminderen en daarmee de duur van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel 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.

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

Het diergeneesmiddel is niet geschikt als omgevingspray.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

Laat de dieren drogen in een goed geventileerde ruimte.

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

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

Houd dieren die gesprayd zijn weg bij open vuur, andere warmtebronnen en oppervlakten die mogelijk aangetast worden door de alcohol die de spray bevat, voor minimaal 30 minuten na de behandeling en totdat de vacht helemaal droog is.

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd contact van de inhoud met de vingers. Indien dit optreedt, de handen wassen met water en zeep.

Na onbedoeld 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 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 diergeneesmiddel, 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.

Mensen met astma of een bekende overgevoeligheid kunnen extra gevoelig zijn voor het diergeneesmiddel. Gebruik het diergeneesmiddel niet als u bij voorgaand gebruik reacties op het diergeneesmiddel 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. De alcohol die vrijkomt bij de verdamping dient te worden verwijderd tussen de behandelingen van de dieren door tussentijds de behandelruimte te ventileren. Zorg ervoor dat de kamer waarin de dieren drogen goed geventileerd wordt en voorkom dat meerdere recent behandelde dieren in dezelfde ruimte verblijven.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Fipronil kan ongunstige effecten hebben voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt kan een korte periode van overmatig speeksel worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de dragerstof.

In zeer zeldzame gevallen worden na gebruik bijwerkingen gezien, te weten voorbijgaande huidreacties als roodheid, jeuk of lokaal haarverlies.

In uitzonderlijke gevallen werden overmatig speeksel, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkels, depressie, nerveuze verschijnselen), braken en ademhalingsproblemen gezien na gebruik.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

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 de baten/risico beoordeling van een dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg:

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

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

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

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:

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

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

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

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

100 ml flacon: 4-8 behandelingen van een kat van 4 kg of tot 3 behandelingen van een hond van 10 kg.

250 ml flacon: 2-4 behandelingen van een hond van 20 kg.

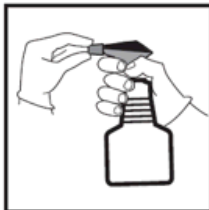
500 ml flacon: 2-4 behandelingen van een hond van 40 kg.

Gebruiksaanwijzing:

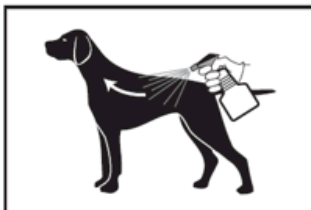
Voor de 250 ml en 500 ml spray: stel het spuitstuk van de pompspray in op de 'spray-stand'.

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 diergeneesmiddel tot op de huid komt. Bij behandelen van het kopgebied en bij jonge of nerveuze dieren kan gesprayd worden op een handschoen waarmee het diergeneesmiddel daarna in de vacht gewreven wordt. Laat het dier drogen aan de lucht. Gebruik geen handdoek om het dier te drogen.

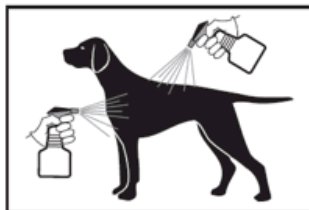
250 en 500 ml flacon:



1. Stel het spuitstuk van de pompspray in op de 'spray-stand'.



2. Spray het gehele dier in en verdeel het tegen de haren in



3. Brede straal: Staand: behandel rug en zijkant

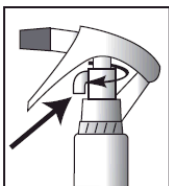
4. Zittend/liggend: borst en buikgebied



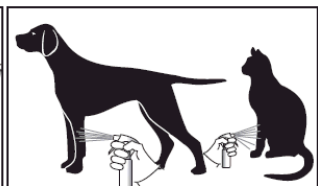
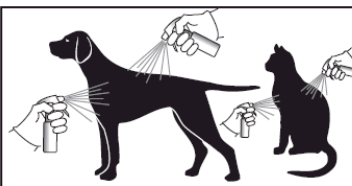
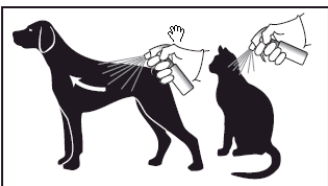
5. Small straal: Staande: voetzolen en huidplooien

6. Kopgebied: spray op een handschoen en wrijf het op de vacht.

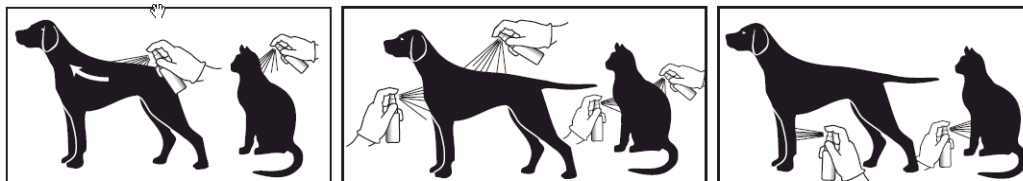
100 ml flacon met trekker



Turn the safety ring on "open".



100 ml flacon zonder trekker



(LET OP: één van beide series pictogrammen zal gebruikt worden voor de flacon van 100 ml, niet beiden.)

Eigenschappen:

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

Doseringschema:

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden (voor topicaal gebruik).

ATCvet-code: QP53AX15.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide uit de groep van de fenylpyrazolen. Het is een GABA remmer, die bindt aan het chloride kanaal en daardoor blokkeert het de pre- en post-synaptische overdracht van chloride ionen door de celmembraan. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel, waardoor de insecten en de acariden worden gedood.

Fipronil heeft een acaracide en insecticide werking tegen vlooiën (*Ctenocephalides* spp.), luizen (*Trichodectes* spp. en *Felicola* spp.) en teken (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus* spp.) bij hond en kat.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Na lokale toediening van de spray op de vacht en huid van de hond, is de opname van fipronil zeer gering tot verwaarloosbaar.

Distributie:

Fipronil blijft erg lang op de haren aanwezig (gemiddeld $52,5 \pm 11,5$ dgn). De minimaal te bepalen concentratie met de gebruikte methode was $0,25 \mu\text{g/g}$

Biotransformatie:

Fipronil wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfon-derivaat (RM 1602), dat ook insecticide en acaricide eigenschappen bezit.

De RM1602 gemeten op de haren na behandeling van de honden kan worden verklaard door de aanwezigheid hiervan in het originele ruwe materiaal.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Copovidone
Isopropanol
Water, gezuiverd

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking verpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening: 1 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zeer ontvlambaar.
Bewaren beneden 25°C .
Buiten direct zonlicht houden.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml afgevuld in een witte flacon van high density polyethyleen. Hermetisch gesloten en voorzien van een mechanische pomp die 0,5 ml per volledige pompslag afgeeft (zuiger is van low density polyethyleen).

250 ml afgevuld in een witte flacon van high density polyethyleen. Hermetisch gesloten en voorzien van een mechanische pomp die 1,5 ml per volledige pompslag afgeeft (zuiger is van low density polyethyleen).

500 ml afgevuld in een witte flacon van high density polyethyleen. Hermetisch gesloten en voorzien van een mechanische pomp die 3,0 ml per volledige pompslag afgeeft (zuiger is van low density polyethyleen)..

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.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Het middel of de lege verpakking dient niet in de vijvers, waterwegen of poelen terecht te komen.

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

Virbac
1ère avenue 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANKRIJK

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

REG NL 101949

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 maart 2009
Datum van laatste verlenging: 31 juli 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 maart 2018

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER****100 ml huidspray****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:

Virbac

1ère avenue 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANKRIJK

2. Benaming van het diergeneesmiddel

Effipro, 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor honden en katten

3. Gehalte aan werkzame en overige bestanddelen

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil: 2,5 mg

4. Farmaceutische vorm

Huidspray oplossing.

5. Verpakkingsgrootte

100 ml

6. IndicatiesBestrijding 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 diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel 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

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 het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de dragerstof.

In zeer zeldzame gevallen worden na gebruik bijwerkingen gezien, te weten voorbijgaande huidreacties als 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.

Niet overdoseren.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. Doeldiersoorten

Hond en kat

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg en wijze van gebruikToedieningsweg:

Alleen uitwendig gebruik. Dien het diergeneesmiddel toe op de huid met behulp van de pomspray.

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

Dosering:

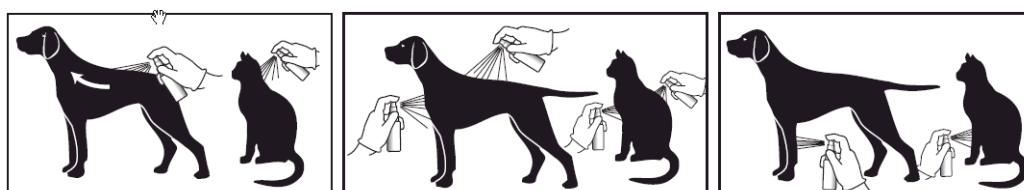
Maak de haren goed vochtig tot op de huid. Gebruik hiervoor 3-6 ml per kg lichaamsgewicht (dit komt overeen met 7,5 tot 15 mg werkzame stof per kg lichaamsgewicht) afhankelijk van de haarlengte.

Dit komt overeen met:

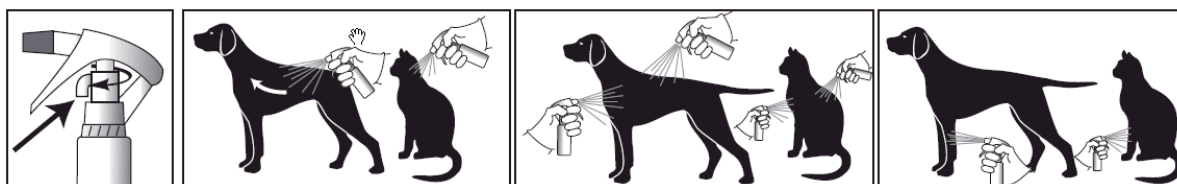
6-12x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 100 ml flacon.

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.



Of



Turn the safety ring on
"open".

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 diergeneesmiddel tot op de huid komt. Bij behandelen van het kopgebied en bij jonge of nerveuze dieren kan gesprayd worden op een handschoen waarmee het diergeneesmiddel daarna in de vacht gewreven wordt. Laat het dier drogen aan de lucht. Gebruik geen handdoek om het dier te drogen

(LET OP: één van beide series pictogrammen zal gebruikt worden voor de flacon van 100 ml, niet beiden.)

Eigenschappen:

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

11. 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.

12. Wachtijd

Niet van toepassing.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Zeer ontvlambaar.

Bewaren beneden 25°C.

Tegen direct zonlicht beschermen.

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

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

14. Speciale waarschuwing(en)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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 diergeneesmiddel. 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 diergeneesmiddel 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.

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

Het diergeneesmiddel is niet geschikt als omgevingspray.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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.

Dieren moeten worden gewogen voor de behandeling plaats vindt.

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

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

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel, 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.

Mensen met astma of een bekende overgevoeligheid kunnen extra gevoelig zijn voor het diergeneesmiddel. Gebruik het diergeneesmiddel niet als u bij voorgaand gebruik reacties op het diergeneesmiddel 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. De alcohol die vrijkomt bij de verdamping dient te worden verwijderd tussen de behandelingen van de dieren door tussentijds de behandelruimte te ventileren. 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 kan ongunstige effecten hebben voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling

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.

Vruchtbaarheid:

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 de risico/baten beoordeling van de dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

Geen bekend

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

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

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Het middel of de lege verpakking dient daarom niet in de vijvers, waterwegen of poelen terecht te komen.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

15 maart 2018

17. Overige informatie

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.

Nederland

Virbac Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND Barneveld
Tel: +31 342 427 127
info@virbac.nl

18. 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

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP: {maand/jaar}

21. Nummer(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

REG NL 101949

22. Partijnummer fabrikant

Lot: {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER****250 ml huidspray****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:

Virbac

1ère avenue 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANKRIJK

2. Benaming van het diergeneesmiddel

Effipro, 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor honden en katten

3. Gehalte aan werkzame en overige bestanddelen

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil: 2,5 mg

4. Farmaceutische vorm

Huidspray oplossing.

5. Verpakkingsgrootte

250 ml

6. IndicatiesBestrijding 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 diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel 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

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 het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de dragerstof.

In zeer zeldzame gevallen worden na gebruik bijwerkingen gezien, te weten voorbijgaande huidreacties als 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.

Niet overdoseren.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. Doeldiersoorten

Hond en kat

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg en wijze van gebruikToedieningsweg:

Alleen uitwendig gebruik. Dien het diergeneesmiddel toe op de huid met behulp van de pomspray.

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:

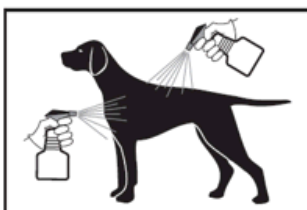
Spray het gehele dier in en houd een afstand aan van ongeveer 10-20 cm. Verdeel het tegen de haren in en zorg dat de hele vacht goed vochtig wordt. Wrijf de vacht in, vooral bij langharige dieren zodat het diergeneesmiddel tot op de huid komt. Bij behandelen van het kopgebied en bij jonge of nerveuze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



1. Stel het spuitstuk van de pomspray in op de 'spray-stand'.



2. Spray het gehele dier in en verdeel het tegen de haren in



3. Brede straal: Staand: behandel rug en zijkant

4. Zittend/liggend: borst en buikgebied



5. Small straal: Staande: voetzolen en huidplooien

6. Kopgebied: spray op een handschoen en wrijf het op de vacht.

Eigenschappen:

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

11. Aanwijzingen voor een juiste toedieningDoseringsschema:

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.

12. Wachtijd

Niet van toepassing.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Zeer ontvlambaar.

Bewaren beneden 25°C.

Tegen direct zonlicht beschermen.

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

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

14. Speciale waarschuwing(en)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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 diergeneesmiddel. 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 diergeneesmiddel 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.

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

Het diergeneesmiddel is niet geschikt als omgevingspray.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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.

Dieren moeten worden gewogen voor de behandeling plaats vindt.

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

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

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel, 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.

Mensen met astma of een bekende overgevoeligheid kunnen extra gevoelig zijn voor het diergeneesmiddel. Gebruik het diergeneesmiddel niet als u bij voorgaand gebruik reacties op het diergeneesmiddel 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. De alcohol die vrijkomt bij de verdamping dient te worden verwijderd tussen de behandelingen van de dieren door tussentijds de behandelruimte te ventileren. 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 kan ongunstige effecten hebben voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling

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.

Vruchtbaarheid:

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 de risico/baten beoordeling van de dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

Geen bekend

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

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

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Het middel of de lege verpakking dient daarom niet in de vijvers, waterwegen of poelen terecht te komen.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

15 maart 2018

17. Overige informatie

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.

Nederland

Virbac Nederland BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND Barneveld

Tel: +31 342 427 127

info@virbac.nl

18. 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

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP: {maand/jaar}

21. Nummer(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

REG NL 101949

22. Partijnummer fabrikant

Lot: {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER****500 ml huidspray****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:

Virbac
1ère avenue 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANKRIJK

2. Benaming van het diergeneesmiddel

Effipro, 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor honden en katten

3. Gehalte aan werkzame en overige bestanddelen

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Fipronil: 2,5 mg

4. Farmaceutische vorm

Huidspray oplossing.

5. Verpakkingsgrootte

500 ml

6. Indicaties

Bestrijding van vlooiën (*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 diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis.

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

Het diergeneesmiddel 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

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 het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de dragerstof.

In zeer zeldzame gevallen worden na gebruik bijwerkingen gezien, te weten voorbijgaande huidreacties als 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.

Niet overdoseren.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

9. Doeldiersoorten

Hond en kat

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg en wijze van gebruikToedieningsweg:

Alleen uitwendig gebruik. Dien het diergeneesmiddel toe op de huid met behulp van de pomspray.

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:

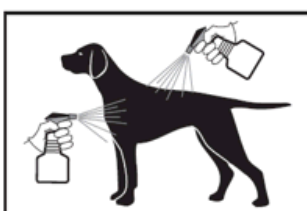
Spray het gehele dier in en houd een afstand aan van ongeveer 10-20 cm. Verdeel het tegen de haren in en zorg dat de hele vacht goed vochtig wordt. Wrijf de vacht in, vooral bij langharige dieren zodat het diergeneesmiddel tot op de huid komt. Bij behandelen van het kopgebied en bij jonge of nerveuze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



1. Stel het spuitstuk van de pomspray in op de 'spray-stand'.



2. Spray het gehele dier in en verdeel het tegen de haren in



3. Brede straal: Staand: behandel rug en zijkant

4. Zittend/liggend: borst en buikgebied



5. Small straal: Staande: voetzolen en huidplooien

6. Kopgebied: spray op een handschoen en wrijf het op de vacht.

Eigenschappen:

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

11. Aanwijzingen voor een juiste toedieningDoseringsschema:

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.

12. Wachtijd

Niet van toepassing.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Zeer ontvlambaar.

Bewaren beneden 25°C.

Tegen direct zonlicht beschermen.

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

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

14. Speciale waarschuwing(en)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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 diergeneesmiddel. 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 diergeneesmiddel 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.

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

Het diergeneesmiddel is niet geschikt als omgevingspray.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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.

Dieren moeten worden gewogen voor de behandeling plaats vindt.

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

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

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel, 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.

Mensen met astma of een bekende overgevoeligheid kunnen extra gevoelig zijn voor het diergeneesmiddel. Gebruik het diergeneesmiddel niet als u bij voorgaand gebruik reacties op het diergeneesmiddel 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. De alcohol die vrijkomt bij de verdamping dient te worden verwijderd tussen de behandelingen van de dieren door tussentijds de behandelruimte te ventileren. 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 kan ongunstige effecten hebben voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling.

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.

Vruchtbaarheid:

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 de risico/baten beoordeling van de dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

Geen bekend

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

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

Het diergeneesmiddel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Het middel of de lege verpakking dient daarom niet in de vijvers, waterwegen of poelen terecht te komen.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

15 maart 2018

17. Overige informatie

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.

Nederland

Virbac Nederland BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND Barneveld

Tel: +31 342 427 127

info@virbac.nl

18. 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

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP: {maand/jaar}

21. Nummer(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

REG NL 101949

22. Partijnummer fabrikant

Lot: {nummer}