

Bijsluiter Flea Free spot-on

Flea Free

| | |
|----------|---|
| Hond-S: | Fipralone® 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden |
| Hond-M: | Fipralone® 134 mg spot-on oplossing voor medium honden |
| Hond-L: | Fipralone® 268 mg spot-on oplossing voor grote honden |
| Hond-XL: | Fipralone® 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden |

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIPRALONE 100 mg/ml spot-on oplossing voor kleine, medium, grote en extra grote honden.
Fipronil

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

ALFAMED
13^{ème} rue LID
06517 Carros Cedex
Frankrijk

GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Per ml: 100 mg Fipronil

Elke pipet bevat de volgende hoeveelheid bestanddelen:

| | Inhoud pipet | Hoeveelheid Fipronil | Butylhydroxyanisol (E320) | Butylhydroxytolueen (E321) |
|-----------------------|--------------|----------------------|---------------------------|----------------------------|
| Kleine honden S | 0,67 ml | 67 mg | 0,134 mg/pipet | 0,067 mg/pipet |
| Medium honden M | 1,34 ml | 134 mg | 0,268 mg/pipet | 0,134 mg/pipet |
| Grote honden L | 2,68 ml | 268 mg | 0,536 mg/pipet | 0,268 mg/pipet |
| Extra grote honden XL | 4,02 ml | 402 mg | 0,804 mg/pipet | 0,402 mg/pipet |

INDICATIES

Behandeling van vlooiën (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Dermacentor reticulatus*) infestaties.

Het diergeneesmiddel is tot 8 weken effectief tegen nieuwe vlooiën infecties en tot 4 weken tegen teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Indien sommige soorten teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening al aanwezig zijn als het diergeneesmiddel wordt gebruikt, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar binnen 1 week.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (Flea Allergy Dermatitis (FAD)).

CONTRA-INDICATIES

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan pups jonger dan 2 maanden oud en/of aan pups die minder dan 2 kg wegen.

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.

Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, daar dit tot overdosering kan leiden.

BIJWERKINGEN

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

Als zeer zelden voorkomende bijwerkingen zijn waargenomen: voorbijgaande huidreacties op de plaats van toediening (huidverkleuring, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en gegeneraliseerde jeuk of kaalheid. In uitzonderlijk zeldzame gevallen zijn overmatig speeksel, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of ademhalingsproblemen waargenomen.

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.

DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

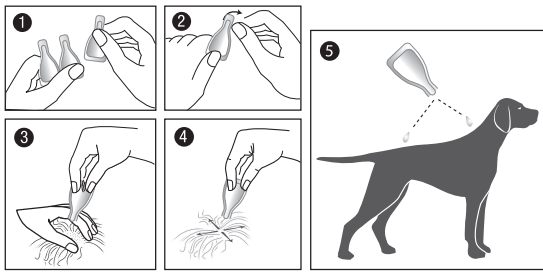
Wijze van toediening en dosering:

Alleen voor uitwendig gebruik. Op basis van lichaamsgewicht.

Dosering:

| | |
|---------|--|
| Hond-S | 1 pipet Fipralone spot-on Hond S van 0,67 ml per hond van 2 tot 10 kg lichaamsgewicht. |
| Hond-M | 1 pipet Fipralone spot-on Hond M van 1,34 ml per hond van 10 tot 20 kg lichaamsgewicht. |
| Hond-L | 1 pipet Fipralone spot-on Hond L van 2,68 ml per hond van 20 tot 40 kg lichaamsgewicht. |
| Hond-XL | 1 pipet Fipralone spot-on Hond XL van 4,02 ml per hond van 40 tot 60 kg lichaamsgewicht. |

Voor honden boven de 60 kg gebruik 2 pipetten Hond-L van 2,68 ml.



Toedieningsweg:

Houd de pipet rechtop. Tik een paar keer tegen de bovenkant van de pipet zodat alle vloeistof zich onderin bevindt. Knip of breek het topje van de pipet af langs de breuklijn.

Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan op één of 2 plaatsen op de rug van het huisdier.

Het is belangrijk om het diergeneesmiddel daar aan te brengen waar het dier het er niet van af kan likken en dat dieren elkaar niet likken direct na het aanbrengen van de vloeistof.

Zorg er voor dat de haren niet erg nat worden na toediening omdat er dan een klevverige plek kan ontstaan op de plaats van toediening. Als dit toch zou optreden zal de plek verdwijnen binnen 24 uur na toediening.

AANWIJZINGEN VOOR EEN HUISTE TOEDIENING

Voor een optimale vloeien en/of tekenbestrijding zal het behandelingsprogramma aangepast kunnen worden aan de plaatselijke omstandigheden. In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Op een droge plaats bewaren. Bewaren beneden de 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de pipet. Alleen vlak vóór gebruik de pipetten uit de blister verpakking nemen.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Wassen van de hond 1 uur vóór de behandeling heeft geen effect op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen vlooiën. Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel moet worden vermeden. Wekelijks baden in water gedurende 1 minuut vermindert de werkingsduur tegen vlooiën met 1 week, daarom wordt aanbevolen veelvuldig zwemmen en wassen met shampoo te vermijden. Het diergeneesmiddel voorkomt niet de aanhechting van teken aan de dieren. Als het dier behandeld is vóór de blootstelling aan teken, zullen de teken binnen de eerste 24-48 uur na aanhechting worden gedood. Dit vindt in de regel plaats voordat de teken zich vol gezogen hebben (met bloed). Hierdoor wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten. Eenmaal dood zullen de teken van het dier vallen maar eventuele resterende teken kunnen worden verwijderd door deze voorzichtig los te trekken. Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de gebruikelijke rustplaatsen, zoals de mand en de dekens van het dier, tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze plekken moeten daarom behandeld worden in geval van een massale infestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen met een gepast bestrijdingsmiddel en door regelmatig stofzuigen. Indien gebruikt bij de behandeling van allergische dermatitis door vlooiën, is maandelijks behandeling van de allergische patiënt en alle andere dieren in het huishouden noodzakelijk. Voor optimale vlooiënbestrijding in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle honden en katten te worden behandeld met een passend bestrijdingsmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren moeten worden gewogen voor de behandeling plaatsvindt om zodoende over- of onderdosering te voorkomen. Vermijd contact met de ogen van het dier. In geval van oogcontact, onmiddellijk en grondig ogen spoelen met water. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel op een plaats wordt toegediend waar het niet opgelikt kan worden en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling. Het diergeneesmiddel niet toedienen op wonden of beschadigde huid.

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. Na accidenteel contact met de ogen dienen de ogen onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld. Als de irritatie aanhoudt zoek medische hulp en laat de verpakking of bijsluiter aan de arts zien.

Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

Vermijd dat de inhoud in contact komt met vingers. Indien dit wel gebeurt was de handen met water en zeep. Handen wassen na gebruik. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen (zie gehalte aan werkzaam bestanddeel en overige bestanddelen) moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

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

Andere voorzorgsmaatregelen

Fipronil kan ongunstige effecten hebben voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling. De alcohol in de dragerstof van het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, vernierde of andere huishoudelijke oppervlakten of meubels.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Uit laboratoriumstudies met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Er zijn geen studies uitgevoerd bij drachtige of lacterende teven voor dit diergeneesmiddel.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

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

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. Vervul geen vijvers, waterwegen of poelen met het diergeneesmiddel of de lege pipet.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

17 augustus 2017

OVERIGE INFORMATIE

| | |
|---|---------------|
| Hond-S Fipralone® 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden | REG NL 102204 |
| Hond-M Fipralone® 134 mg spot-on oplossing voor medium honden | REG NL 102205 |
| Hond-L Fipralone® 268 mg spot-on oplossing voor grote honden | REG NL 102208 |
| Hond-XL Fipralone® 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden | REG NL 102209 |

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

KANALISATIE
VRIJ

DISTRIBUTEUR:
EMAX
— NEDERLAND —

www.emax.nl

EB012007