

(NL) Fiprodog 134 mg Spot-On oplossing voor middelgrote honden (10-20kg) Fipronil

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

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Rosslau, Duitsland

Fabrikant van de partij vrijgifte

Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Str. 6, D-76356 Weingarten, Duitsland

Gedistribueerd door:

Beaphar Nederland BV, Baronieweg 7, 5321 JV Hedel, Nederland

2. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fiprodog 134 mg Spot-On oplossing voor middelgrote honden

Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke pipet van 1,34 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 134,00 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,268 mg

Butylhydroxytolueen (E 321) 0,134 mg

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing

4. INDICATIES

Voor de behandeling van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides spp.*) bij honden van 10-20 kg. Insecticide werking tegen nieuwe besmetting met vlooiën gedurende 6 weken.

Het product kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis indien dit eerder is vastgesteld door een dierenarts.

Hoewel het product niet altijd een direct acaricide effect vertoont (verschillende teken kunnen nog aanwezig zijn na 48 uur), heeft het een aanhoudend acaricide effect tot 4 weken tegen *Dermacentor variabilis* en tot 3 weken tegen *Rhipicephalus sanguineus*.

5. CONTRA-INDICATIES

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

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs overlijden het gevolg kunnen zijn.

Dit diergeneesmiddel is speciaal ontwikkeld voor honden. Gebruik het niet bij katten omdat dit tot overdosering kan leiden.

Niet gebruiken bij dieren met een overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van verhoogde speekselproductie optreden, voornamelijk veroorzaakt door de eigenschappen van de dragerstof in het product.

Onder de zeer zelden optredende bijwerkingen na gebruik zijn gemeld: voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (schilferen, alopecia, pruritus en erytheem) en algemene pruritus of alopecia.

Na gebruik zijn bij uitzondering overmatig speeksel, reversibele neurologische verschijnselen (hyperesthesie, depressie, aandoeningen van het zenuwstelsel), braken of ademhalingsproblemen gerapporteerd.

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. w

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (10-20 kg)

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

Dosering en toedieningsweg:

Uitsluitend voor toepassing op de huid.

1 pipet van 1,34 ml is voldoende voor de behandeling van een hond met een lichaamsgewicht van 10 kg tot 20 kg overeenkomend met de aanbevolen minimale dosis van 6,7 mg fipronil/kg lichaamsgewicht.

Het minimale interval tussen twee behandelingen dient niet korter te zijn dan 4 weken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Maak een van de blisters los van de doordrukstrip. Dit voorkomt dat de naastgelegen doordrukverpakking per ongeluk open gaat en beschermt de ongeopende pipetten tegen vocht. Open de blister met een schaar.

Om beschadiging van de pipet te voorkomen knipt u langs de knipmarkering. Trek de folie voorzichtig los en neem de pipet uit de verpakking.

Houd de pipet rechtop. Tik zachtjes om alle vloeistof in het dikste gedeelte van de pipet te laten vloeien. Buig de bovenste randstrip naar achteren. De pipet kan vervolgens weggezet worden, indien dat nodig is. Om de pipet te openen breekt u de punt van de pipet langs de stippe lijn af.

Duw de vacht tussen de schouderbladen opzij totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp een aantal keer in de pipet om hem helemaal te legen op één plaats op de huid.

Bij aanbrengen van de oplossing tussen de schouderbladen is de kans dat het dier de oplossing oplikt zo klein mogelijk. Men moet er op letten dat dieren de oplossing niet bij elkaar oplikken.

Men dient zeer nat worden van het haar met het product te vermijden omdat dit ervoor zal zorgen dat de haren op de toedieningsplaats aan elkaar gaan plakken. Echter, indien dit gebeurt zal het effect binnen 24 uur na aanbrengen vanzelf verdwijnen. Voor de behandeling en preventie van vlooiënallergie wordt aanbevolen dat allergische patiënten en alle andere honden en katten in het huishouden maandelijks worden behandeld.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de blisterverpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het diergeneesmiddel voorkomt geen tekeninfestaties.

Teken zullen meestal binnen 48 uur na de infestatie sterven. Er kunnen echter nog vastzittende teken (zowel dood als levend) worden waargenomen na die tijd. Sommige van deze teken hebben een bloedmaaltijd gehad.

De sterfte vindt meestal plaats voordat de teek zich volledig heeft vastgehecht zodat het risico van overdracht van infectieziekten minimaal is, maar niet volledig kan worden uitgesloten. Zodra de teken dood zijn vallen zij van het dier af; resterende teken kunnen door zachtjes trekken worden verwijderd.

Voor de optimale controle van vlooiënplagen in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle honden en katten behandeld te worden met een goedgekeurd insecticide.

De vlooiën van huisdieren bevinden zich vaak ook in de manden, bekleding en de gebruikelijke rustplaatsen, zoals tapijten en gestoffeerd meubilair, die in geval van een grote plaag in het begin van de bestrijding behandeld moeten worden met een geschikt insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Van het één à twee uur voor behandeling wassen met een medische shampoo, gevolgd door grondig drogen, en het eenmaal per week baden gedurende een periode van 6 weken is aangetoond dat het de werking van dit geneesmiddel tegen vlooiën niet beïnvloedt. Gedurende twee dagen na de behandeling met het diergeneesmiddel moet baden en erg nat worden van de vacht worden vermeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het dier moet voor behandeling nauwkeurig worden gewogen.

Dit diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij honden die minder dan 10 kg wegen.

Het is belangrijk het product aan te brengen op een plaats waar het dier het niet af kan likken. Laat recent behandelde dieren elkaar niet aflikken.

Vermijd contact met de ogen van het dier. Indien het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk grondig met water.

Breng het diergeneesmiddel niet aan op wonden of huidlaesies.

Er kunnen enkele teken vastgehecht zitten. Om deze reden kan een overdracht van infectieziekten in ongunstige gevallen niet volledig worden uitgesloten.

Er werden geen specifieke studies uitgevoerd in verband met betrekking tot de veiligheid van het product bij herhaalde toediening of bij overdosering vanwege het bekende veiligheidsprofiel van het werkzame bestanddeel en de hulpstoffen.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken. Vermijd daarom contact van product met de mond en de ogen.

Als het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk grondig met water. Als de oogirritatie aanhoudt, zoek dan medische hulp en toon de bijsluiter of het etiket van dit product.

Vermijd contact met de huid. Als het product met de huid in contact komt, was dan met water en zeep. Was uw handen na gebruik.

Tijdens het aanbrengen niet eten, drinken of roken.

Dieren of toedieners met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of een van de bestanddelen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

De behandelde dieren dienen niet te worden aangeraakt totdat de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de opbrengplaats droog is.

Geadviseerd wordt daarom de dieren niet overdag te behandelen maar in de vroege avond en recent behandelde dieren niet toe te staan bij de eigenaar te slapen, met name niet bij kinderen.

Andere voorzorgsmaatregelen:

Honden mogen niet zwemmen gedurende 2 dagen na het aanbrengen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Laboratoriumonderzoek met fipronil heeft geen teratogene of embryotoxische effecten aangetoond. Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd op drachtige of lacterende honden waarbij dit diergeneesmiddel werd gebruikt. Het gebruik tijdens de dracht en/of lactatie dient daarom uitsluitend plaats te vinden na een relevante baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering:

De toxiciteit van het diergeneesmiddel voor toepassing op de huid is zeer klein. Het risico van bijwerkingen (zie hoofdstuk 'Bijwerkingen') kan echter toenemen bij overdosering. Dieren moeten daarom altijd worden behandeld met de pipetmaat die overeenkomt met hun lichaamsgewicht.

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

Ongebruikte diergeneesmiddel of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Het middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

18 januari 2011

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel verspreidt zichzelf binnen 48 uur over de gehele huid van het dier.

Verpakkingsgrootten:

Een doordrukstrip bestaat uit 3 blisters met elk een pipet.

Verpakkingen met 3, 6, 12, 24, 60 en 120 pipetten.

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

REG NL: 106394

Kanalisatie: vrij

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

F Fiprodog 134 mg solution Spot-On pour chiens moyens (10-20 kg) Fipronil

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

IDT Biologika GmbH, Am Pharmapark, D-06861 Dessau-Rosslau, Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Str. 6, D-76356 Weingarten, Allemagne

Distribué par :

Beaphar s.a.s., Allée des Electriciens, 06700 St. Laurent du Var, France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Fiprodog 134 mg solution Spot-On pour chiens moyens

Fipronil

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une pipette de 1,34 ml contient :

Principe actif :

Fipronil 134 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320) 0,268 mg

Butylhydroxytoluène (E 321) 0,134 mg

Solution limpide, incolore à jaunâtre.

4. INDICATIONS

Chez les chiens de 10 à 20 kg :

Traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides spp.*).

L'efficacité insecticide prévient de toute nouvelle infestation par les puces pendant 6 semaines.

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP), lorsque ce diagnostic a été posé par un vétérinaire. Bien que le produit ne montre pas toujours une efficacité acaricide immédiate (des tiques peuvent être présentes après 48 heures), il possède une activité acaricide persistante jusqu'à 4 semaines contre *Dermacentor variabilis* et jusqu'à 3 semaines contre *Rhipicephalus sanguineus*.

5. CONTRA-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux malades (maladie systémique, fièvre, etc.) ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les lapins car des effets indésirables, parfois létaux, pourraient survenir.

Ce médicament vétérinaire a été développé spécifiquement pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats afin d'éviter tout surdosage.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

En cas de léchage, un bref épisode d'hypersalivation peut être observé, principalement lié à la nature du solvant.

Parmi les effets indésirables, des cas extrêmement rares de réaction cutanée transitoire au site d'application (desquamation, alopecie locale, prurit, érythème) ainsi que de prurit généralisé ou d'alopecie ont été rapportés après utilisation.

Exceptionnellement, une hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux), des vomissements ou des signes respiratoires ont été observés après utilisation.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien (de 10 à 20 kg)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie d'administration et dosage :

Pour application locale sur la peau uniquement.

Une 1 pipette de 1,34 ml permet le traitement d'un chien pesant entre 10 et 20 kg, ce qui correspond à une dose minimale recommandée de 6,7 mg de fipronil par kg de poids corporel.

L'intervalle minimum entre deux applications ne doit pas être inférieur à 4 semaines.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Détacher l'une des alvéoles de la plaquette. Cela permet d'éviter l'ouverture accidentelle du reste de la plaquette qui protège les pipettes encore non entamées de l'humidité.

Ouvrir l'alvéole avec des ciseaux. Pour ne pas endommager la pipette, couper selon la ligne marquée par une paire de ciseaux. Retirer délicatement la feuille aluminium à partir de l'extrémité découpée et sortir la pipette.

Tenir la pipette à la verticale. Tapoter légèrement la pipette pour faire descendre tout le contenu liquide dans le corps de la pipette. Rabattre la partie située au-dessus de la pipette vers l'arrière. La pipette peut maintenant être inclinée, si nécessaire. Pour ouvrir la pipette, rompre son embout en le pliant d'un coup sec au niveau du trait prédécoupé.

Écarter les poils entre les omoplates de telle façon que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser la pipette à plusieurs reprises pour la vider entièrement de son contenu directement sur la peau et en un seul point.

L'application de la solution à proximité de la base de la tête permet de limiter le risque que l'animal lèche la solution. Veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

On veillera à éviter de trop mouiller le pelage avec le produit, car il en résulterait un aspect de poils collés à l'endroit traité. Si tel était cependant le cas, cet aspect disparaîtrait dans les 24 heures suivant l'application.

Pour lutter contre l'allergie aux piqûres de puces, il est recommandé de traiter chaque mois les animaux allergiques ainsi que tous les autres chiens et chats vivant dans le même foyer.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

A conserver dans l'emballage d'origine.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'alvéole après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Le médicament vétérinaire ne permet pas de prévenir les infestations de l'animal par les tiques. Généralement, les tiques sont tuées dans un délai de 48 heures suivant l'infestation de l'animal ; il est toutefois possible que des tiques (vivantes ou mortes) soient toujours accrochées passé ce délai. Certaines auront déjà fait un repas de sang.

Habituellement, la tique meurt avant d'être complètement gorgée de sang de sorte que le risque de transmission de maladies infectieuses qu'elle représente est réduit au minimum même s'il ne peut pas être totalement exclu. Une fois mortes, les tiques tombent de l'animal immédiatement ; celles qui resteraient accrochées peuvent être enlevées en tirant doucement dessus.

Pour lutter au mieux contre les puces lorsqu'il y a plusieurs animaux au sein d'un même foyer, tous les chiens et chats doivent être traités avec un insecticide autorisé.

Les puces des animaux infestent souvent le panier de l'animal, son lieu de couchage et ses zones de repos comme les tapis, canapés, etc. En cas d'infestation massive et dès le début des mesures de lutte antiparasitaire, ces endroits doivent être traités avec un insecticide approprié et aspirés régulièrement.

Un shampoing médicamenteux, suivi d'un séchage complet de l'animal, 1 à 2 heures avant l'application du traitement et le bain hebdomadaire de l'animal pendant 6 semaines n'affectent pas l'efficacité de ce médicament vétérinaire contre les puces. Éviter tout bain ou immersion dans l'eau pendant les deux jours suivant l'application du traitement.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire chez les chiens pesant moins de 10 kg.

Il est important de s'assurer que le produit est appliqué sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher. Veiller à ce que les animaux qui viennent d'être traités ne se lèchent pas entre eux.

Éviter tout contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau.

Ne pas appliquer le médicament vétérinaire sur des plaies ou des lésions cutanées.

Il est possible que quelques tiques restent accrochées. Le risque de transmission de maladies infectieuses ne peut donc pas être totalement exclu si les conditions sont défavorables.

Des études spécifiques sur l'innocuité du produit après administration ou en cas de surdosage n'ont pas été menées, car le profil d'innocuité de la substance active et des excipients est connu.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des muqueuses et des yeux.

En conséquence, tout contact du produit avec la gueule et les yeux doit être évité.

En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Éviter tout contact avec la peau. En cas de contact accidentel du produit avec la peau, laver à l'eau et au savon. Bien se laver les mains après usage.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

Les animaux ou les personnes traitant les animaux doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire s'ils présentent une hypersensibilité connue au fipronil ou à l'un de ses composants (voir rubrique « Liste des excipients »).

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est donc recommandé de ne pas traiter les animaux pendant la journée mais plutôt en début de soirée. De plus, il est conseillé de ne pas laisser les animaux traités dormir avec leurs maîtres, en particulier les enfants.

Autres précautions :

Ne pas laisser les chiens nager dans des cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application. (voir rubrique « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments »).

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte :

Les études de laboratoire sur le fipronil n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques. Il n'a pas été réalisé d'études chez les chiennes traitées par ce médicament vétérinaire durant la gestation ou la période d'allaitement. L'utilisation du produit pendant la gestation ou la lactation n'interviendra qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

Surdosage :

La toxicité du médicament vétérinaire appliqué sur la peau est très faible. Le risque d'effets indésirables (voir chapitre « Effets indésirables ») peut toutefois augmenter en cas de surdosage, ce qui signifie que les animaux doivent toujours être traités avec la taille de pipette correspondant à leur poids.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Le fipronil peut nuire aux organismes aquatiques. Ne pas contaminer les mares, cours d'eau ou fossés en y jetant le produit ou son conditionnement vide.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

20/12/2010

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le médicament vétérinaire se répartit sur toute la peau de l'animal dans un délai de 48 heures.

Présentations commerciales :

Boîtes contenant 3, 6, 12, 24, 60 et 120 pipettes.

Une plaquette comporte 3 alvéoles qui contiennent chacune une pipette.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

FR/V/7459897 7/2010

Usage vétérinaire