

NL Fiprocat 50 mg Spot-On oplossing voor katten Fipronil

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

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

Fiprocat 50 mg Spot-On oplossing voor katten

Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke pipet van 0,5 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50,00 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisool (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytolueen (E 321) 0,05 mg

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing

4. INDICATIES

Voor de behandeling van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides spp.*) bij katten.

Insecticide werking tegen nieuwe besmetting met vlooiën gedurende 4 weken.

Het product kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie voor vlooiënallergie-dermatitis indien dit eerder is vastgesteld door een dierenarts.

Alhoewel het product geen onmiddellijke acaricide werking heeft aangetoond, werd een acaricide werkzaamheid voor maximaal een week aangetoond tegen de teek *Ixodes ricinus*. Indien de teken *Ixodes ricinus* bij toediening al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar binnen 1 week.

5. CONTRA-INDICATIES

Omdat er geen gegevens beschikbaar zijn, dient het diergeneesmiddel niet gebruikt te worden bij kittens jonger dan 8 weken en/of kittens die minder dan 1 kg wegen.

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

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

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 pruritis of alopecia.

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

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

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

Dosering en toedieningsweg:

Uitsluitend voor toepassing op de huid.

1 pipet van 0,5 ml is voldoende voor de behandeling van een kat, overeenkomend met de aanbevolen minimumdosis van 5 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 één 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 stippellijn 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

Dit diergeneesmiddel voorkomt de besmetting van het dier door teken niet. 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 massale infestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen behandeld moeten worden met een geschikt insecticide en door regelmatig stofzuigen. Het effect van het baden of wassen van de kat op de werkzaamheid van dit diergeneesmiddel is niet onderzocht. Echter, studies bij honden toonden aan dat het wassen met een medicinale shampoo, gevolgd door grondig drogen, 1 of 2 uur voor de behandeling en eenmaal per week baden gedurende 6 weken geen invloed had op de werkzaamheid van dit diergeneesmiddel tegen vlooiën bij de hond. Baden en intensief nat worden van de vacht moet de eerste 2 dagen na aanbrengen van het product worden vermeden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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 kan een aanhechting zijn van enkele teken. Om deze reden kan een overdracht van besmettelijke ziektes niet uitgesloten worden als de condities ongunstig zijn.

Er werden geen specifieke studies uitgevoerd 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 het 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.

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 katten 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.

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 diergeneesmiddelen 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

02/03/2012

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel verspreidt zichzelf binnen 24 - 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 106392

Kanalisaatie: vrij

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

F Fiprocat 50 mg solution Spot-On pour chats 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 VÉTÉRIINAIRE

Fiprocat 50 mg solution Spot-On pour chats

Fipronil

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

Une pipette de 0,5 ml contient :

Principe actif :

Fipronil 50,00 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytoluène (E 321) 0,05 mg

Solution limpide, incolore à jaunâtre.

4. INDICATIONS

Chez les chats.

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

L'efficacité insecticide prévient de toute nouvelle infestation par les puces pendant 4 semaines.

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqures de Puces (DAPP), lorsque ce diagnostic a été posé par un vétérinaire. Bien qu'une efficacité acaricide immédiate n'a pas été démontrée pour ce produit, une activité acaricide persistante jusqu'à une semaine a été démontrée contre les tiques *Ixodes ricinus*. Si des tiques *Ixodes ricinus* sont déjà présentes lors de l'application du médicament, toutes les tiques peuvent ne pas être tuées dans les premières 48 heures mais elles peuvent l'être en une semaine.

5. CONTRA-INDICATIONS

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chatons âgés de moins de 8 semaines et/ou d'un poids inférieur à 1 kg.

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. 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) ou des vomissements 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)

Chat

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

Voie d'administration et dosage :

Pour application locale sur la peau uniquement.

Une pipette de 0,5 ml permet le traitement d'un chat, ce qui correspond à une dose minimale recommandée de 5 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 en suivant 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 ommoplates 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 piqures 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

Pas de précautions particulières de conservation.

À 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'étiquette 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.

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.

L'influence des bains ou shampoings sur l'efficacité de ce médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez le chat. Cependant, les études menées chez le chien montrent qu'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 chez le chien. Éviter tout bain ou immersion dans l'eau pendant les deux jours suivant l'application du produit.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

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 bouche 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 du produit.

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.

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 chattes 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 rubrique « 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 VÉTÉRINAIRES 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

02/03/2012

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le médicament vétérinaire se répartit sur toute la peau de l'animal dans un délai de 24 à 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/0091681 7/2010

Usage vétérinaire