

BIJSLUITER

FIPROTEC SPRAY 2.5 MG/ML SPRAY VOOR CUTAAN GEBRUIK (OP DE HUID), OPLOSSING VOOR HONDEN EN KATTEN

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Beaphar B.V., Drostenkamp 3, 8101 BX Raalte, Nederland. Tel: +31 (0) 572 348 834

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Beaphar B.V., Dude Linderteseweg 9, 8102 EV Raalte, Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fiprotec Spray 2.5 mg/ml Spray voor cutaan gebruik, oplossing voor honden en katten
Fipronil

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

• zieke dieren of herstellende dieren.

- konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

Als er sprake is van optikken, kan gedurende een korte periode overmatig speekselen worden waargenomen, voornamelijk door de aard van de dragerstof.

Tot de uiterst zeldzame verdachte bijwerkingen die na gebruik zijn gemeld behoren voorbijgaande huidreacties, roodheid, jeuk of haaruitval. In uitzonderlijke gevallen zijn overmatig speekselen, reverseibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, zenuwspanningen), braken of ademhalingsstoornissen waargenomen na gebruik.

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

De 100 ml fles bevat ongeveer:

- 3 tot 6 behandelingen voor een hond die 5 kg weegt, afhankelijk van de haartegte;
- 8 behandelingen voor een kortharige kat die 4 kg weegt;
- 2 behandelingen voor een langharige hond die 8 kg weegt.

Eigenschappen: De formulering bevat een coating-middel. Daardoor vormt er zich tijdens het sprayen een film, waardoor de vacht gaat glanzen.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Wijze van toediening:

Spray het hele lichaam van het dier in op een afstand van 10-20 cm tegen de haargroei-richting in. Zorg dat de hele vacht van het dier bevochtigd wordt. Masseer de vacht, in het bijzonder bij langharige dieren, zodat het diergeneesmiddel tot op de huid kan doordringen. Draag PVC- of nitrilhandschoenen tijdens de behandeling.

Voor de behandeling van het gebied rondom de kop, en bij het behandelen van jonge of

SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Vermijd contact met de ogen van het dier. In het geval van accidenteel oogcontact, ogen onmiddellijk en grondig met water spoelen.

Niet rechtstreeks op gebieden met beschadigde huid spuiten.

Laat behandelde dieren in een goed geventileerde ruimte opdrogen. Sluit dieren niet in een gestoten ruimte of een draagbox op totdat de vacht volledig droog is.

Vanwege het ontbreken van specifieke tolerantie - en werkzaamheidsgegevens wordt het diergeneesmiddel niet aanbevolen voor de behandeling van andere soorten dan honden en katten.

Voor optimale werkzaamheid wordt het niet aanbevolen om dieren te baden of shampooën tijdens de twee dagen vóór de behandeling of de twee dagen na de behandeling. Van baden of shampooën tot vier keer in twee maanden is gebleken dat het geen significant effect heeft op de resterende werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Maandelijks behandeld wordt aanbevolen wanneer vaker wordt geshampooed.

infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig uitgestoten worden. Houd behandelde dieren uit de buurt van vuur of andere warmtebronnen, en oppervlakken die mogelijk door de alcohol spray worden aangetast, gedurende ten minste 30 minuten na het sprayen en totdat de vacht volledig droog is. Spray niet op een open vlam of op gloeiend materiaal. Alleen voor uitwendig gebruik.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie aan de slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom dient contact van het diergeneesmiddel met de mond en ogen te worden vermeden.

Personen met astma of een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd dat de inhoud in contact komt met de vingers. Als dit gebeurt, handen met water en zeep wassen. Als irritatie optreedt, zoek dan medisch advies.

Na accidenteel contact met de ogen, dienen de ogen voorzichtig met water te worden gespoeld.

goed wordt geventileerd en vermijd dat verschillende recent behandelde dieren in een ruimte met dezelfde lucht worden gehuisvest.

Overige waarschuwingen:

Fipronil kan ongewenste effecten hebben op waterorganismen. Honden mogen gedurende 2 dagen na toediening niet zwemmen in open water.

Dracht, Lactatie en Leg:

De spray is veilig om te gebruiken bij zogende honden.

Niet gebruiken bij drachtige katten en honden of op zogende katten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig gebruiken met andere vlooienproducten die direct op het dier worden toegepast.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

Fipronil kan ongewenste effecten hebben op waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of lege containers.

OVERIGE INFORMATIE

100 ml fles
REG NL 119605

KANALISATIE

VRIJ

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml oplossing.

Werkzame bestanddeel: Fipronil 2,5 mg

INDICATIES

Behandeling en preventie van infestaties door vlooiën (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Ixodes* spp., inclusief *Ixodes ricinus*) bij honden en katten.

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

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

Het diergeneesmiddel heeft een aanhoudende acaricide werkzaamheid voor maximaal één maand tegen teken, afhankelijk van de mate van blootstelling vanuit de omgeving.

DOELDIERSOORTEN

Hond en kat

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Toedieningsweg: Spraypomp voor uitwendig gebruik.

Dosering: het is belangrijk om de vacht tot op de huid te bevochtigen.

Afhankelijk van de haartegte, 3 tot 6 ml per kg lichaamsgewicht (7,5 tot 15 mg werkzaam bestanddeel per kg lichaamsgewicht) toedienen, d.w.z. 6 tot 12 keer pompen per kg lichaamsgewicht met een 100 ml fles.

Dosering per KG	
Kortharige honden / katten:	3 ml (6x pompen)
Langharige honden / katten:	6 ml (12x pompen)
1x pompen = 0,5 ml	

nerveuze huisdieren, kan de toediening worden uitgevoerd door op een handschoen te sprayen en het diergeneesmiddel in de vacht te wrijven. Laat het op een natuurlijke wijze drogen. Niet met een handdoek afdrogen.

Voor optimale werkzaamheid wordt het niet aanbevolen om dieren te baden of shampooën tijdens de twee dagen vóór de behandeling of de twee dagen na de behandeling.

Pups en kittens vanaf 2 dagen oud kunnen veilig worden behandeld.

WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Licht ontvlambaar. Bewaren beneden 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles.

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

De uiterste gebruiksdatum (1 jaar na opening) dient te worden genoteerd. Al het na deze datum overgebleven diergeneesmiddel dient te worden afgevoerd.

Voor een optimale beheersing van vlooiëninfestaties in huishoudens met meerdere huisdieren moeten alle honden en katten in het huishouden gelijktijdig behandeld worden. Vlooiën van huisdieren besmetten vaak de dierenmand, beddengoed en gebruikelijke rustplaatsen, zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze dienen behandeld te worden, in het geval van massale infestaties en bij aanvang van de beheersmaatregelen, met een geschikt insecticide (omgevingsproduct) en door regelmatig stofzuigen. Het diergeneesmiddel is niet geschikt voor rechtstreekse behandeling van de omgeving. Gezien het volume dat wordt afgegeven door de spraypomp (0,5 ml/pomp) is het diergeneesmiddel zeer geschikt voor gebruik bij honden en katten van maximaal 5-10 kg lichaamsgewicht, afhankelijk van de lengte van het haar (zie ook rubriek 'Dosering voor elk doeldiersoort, toedieningswegen en wijze van gebruik. '), maar niet geschikt voor middelgrote en grote honden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

Er kan aanhechting voorkomen van enkele teken. Hierdoor kan de overdracht van

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt totdat de vacht droog is, en kinderen mogen niet met behandelde dieren spelen totdat de vacht droog is. Het wordt daarom aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond, en om recent behandelde dieren niet bij de eigenaren te laten slapen, zeker niet bij kinderen. Spray dieren in de open lucht of een goed geventileerde ruimte. De spray niet inademen. Niet roken, drinken of eten tijdens toediening. Draag PVC- of nitrilhandschoenen tijdens behandeling van dieren. Het wordt aanbevolen om een waterdicht schort te dragen om kleding te beschermen.

Als kleding door het diergeneesmiddel erg nat wordt, dient deze te worden uitgetrokken en gewassen voordat deze weer wordt gebruikt.

Werp handschoenen weg na gebruik en daarna de handen wassen met zeep en water.

Behandeling van meerdere dieren: Goede ventilatie is bijzonder belangrijk als verschillende dieren moeten worden behandeld. Behandel meerdere dieren buiten, of verminder de toename van damp door de dieren uit de behandelruimte te verwijderen terwijl de alcohol verdampst en zorg ervoor dat de behandelruimte tussen afzonderlijke behandelingen goed wordt geventileerd. Zorg er daarnaast voor dat de opdrogruimte

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota):

Het risico op bijwerkingen kan bij overdosering toenemen, daarom dienen dieren altijd te worden behandeld met de juiste dosis in overeenstemming met het lichaamsgewicht. Start een passende symptomatische behandeling in het geval van overdosering.

Onverenigbaarheden:

Bij afwezigheid van compatibiliteitsstudies mag dit diergeneesmiddel niet worden gemengd met andere diergeneesmiddelen.