

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fiprotec Spray 2,5 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 2,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Copovidon K28
Isopropyl alcohol
Gezuiverd water

Heldere, kleurloze vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kat en hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling en preventie van infestaties door vlooien (*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 (*Felicola subrostratus*).

De insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien 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.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- zieke dieren (systemische ziekten, koorts, etc.) of herstellende dieren.
- konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

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 behandeling wordt aanbevolen wanneer vaker wordt geshampooed.

De mogelijkheid bestaat dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met vlooiën, teken en bijtende luizen kunnen zijn. Deze dieren moeten zo nodig worden behandeld met een geschikt product.

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 geschikte insecticide en door regelmatig stofzuigen.

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

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 3.9), maar niet geschikt voor middelgrote en grote honden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Alleen voor cutaan gebruik.

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

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

Niet rechtstreeks op gebieden met beschadigde huid spuiten.

Laat behandelde dieren in een goed geventileerde ruimte opdrogen (zie ook rubriek 'Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient').

Sluit dieren niet in een gesloten ruimte of een draagmandop 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.

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

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.

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 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 gewoon water te worden gespoeld.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt totdat de vacht droog is, en kinderen mogen niet met 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 bij de eigenaren, en met name bij kinderen, te laten slapen.

Spray dieren in de open lucht of een goed geventileerde ruimte.

De spray niet inademen. Tijdens de toediening niet roken, drinken of eten.

Bij het hanteren van het diergeneesmiddel dienen persoonlijke beschermingsmiddelen te worden gedragen, zoals handschoenen van PVC of nitril. 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 was daarna de handen met zeep en water. Was spetters op de huid onmiddellijk met water en zeep. Als irritatie optreedt, zoek dan medisch advies.

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 verdampt en zorg ervoor dat de behandelruimte tussen afzonderlijke behandelingen goed wordt geventileerd. Zorg er daarnaast voor dat de opdroogruimte goed wordt geventileerd en vermijd dat verschillende recent behandelde dieren in een ruimte met dezelfde lucht worden gehuisvest.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Laat honden niet zwemmen in open water binnen 2 dagen na toediening.

3.6 Bijwerkingen

Kat en hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Huidreactie¹ (roodheid¹, jeuk¹, haaruitval¹) Overmatig speekselen²; Braken Overgevoeligheid³, Depressie van het centrale zenuwstelsel³, Neurologische symptomen³ Ademhalingsstoornissen
--	---

¹ Voorbijgaand

² Als er wordt gelikt, kan er een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, voornamelijk als gevolg van de aard van de drager.

³ Omkeerbaar

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, naar de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn plaatselijke vertegenwoordiger of naar de nationale bevoegde autoriteit worden gestuurd via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen heeft geen teratogene effecten aangetoond.

De formulering wordt zeer goed verdragen door pups na behandeling van de zogende teef.

Er zijn geen gegevens beschikbaar van de behandeling van drachtige of zogende poezen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik.

Dosering: Het is belangrijk om de vacht tot op de huid te bevochtigen. Afhankelijk van de haarlengte, 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.

Per fles van 100 ml:

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

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Wijze van toediening:

Spray het hele lichaam van het dier in op een afstand van 10-20 cm tegen de haargroeirichting 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.

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

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

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de veiligheid, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Het risico op bijwerkingen (zie rubriek 3.6) 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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet code:

QP53AX15

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide uit de fenylpyrazol familie. Het werkt door het GABA-complex te remmen, zich bindend aan het chloridekanaal en daardoor de pre- en post-synaptische overdracht van chloride-ionen over het membraan te blokkeren. Dit resulteert in een ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel en de dood bij insecten en acariciden.

Fipronil vertoont insecticide en acaricide werking tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.), teken (*Ixodes* spp.) en luizen (*Trichodectes canis* en *Felicola subrostratus*) bij honden en katten.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De hoeveelheid fipronil die bij de hond door de huid wordt opgenomen, na aanbrenging van de spray op de vacht en huid, is uiterst gering tot verwaarloosbaar.

Distributie

De persistentie van fipronil op het haar is erg lang (gemiddeld $52.5 \pm 11,5$ dagen), onder de voorwaarde dat de grens van kwantificering van de analysemethode $0,25 \mu\text{g} / \text{g}$ bedraagt. Dit kan worden verklaard door het feit dat fipronil goed oplost in vet en zich concentreert in de talgklieren. Vanuit de talgklieren (depot) wordt de hoeveelheid fipronil op de huid constant aangevuld.

Biotransformatie

Bij alle soorten wordt fipronil hoofdzakelijk gemetaboliseerd naar zijn sulfonderivaat (RM1602), die ook insecticide en acaricide eigenschappen bezit.

De RM1602 die op het haar wordt gedetecteerd na toediening van de spray bij honden kan worden verklaard door de aanwezigheid ervan in de oorspronkelijke grondstof.

Milieukeukenmerken

Fipronil kan ongewenste effecten hebben op waterorganismen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden $25\text{ }^{\circ}\text{C}$.
Licht ontvlambaar.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een 100 ml fles van hogedichtheidpolyetheen (HDPE), voorzien van een spraypomp die 0,5 ml per pomp levert (zuiger van lagedichtheidpolyethyleen (LDPE)).

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fipronil gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Beaphar B.V.

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

REG NL 119605

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

31 augustus 2017

9. DATUM LAATSTE HERZIENING VAN SAMENVATTING VAN PRODUCTKENMERKEN

24 maart 2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelen databank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITEN- EN PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE FLES 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fiprotec Spray 2,5 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Fipronil 2,5 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Kat en hond

5. INDICATIES

Behandeling en preventie van infestaties door vlooien (*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 (*Felicola subrostratus*).

De insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien 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.

6. TOEDIENINGSWEGEN

Cutaan gebruik

Dien 3 tot 6 ml toe per kg lichaamsgewicht.

Kortharige katten/honden	3 ml (6 pompjes) per kg lichaamsgewicht
Langharige katten/honden	6 ml (12 pompjes) per kg lichaamsgewicht
1 pomp = 0,5 ml	

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Uiterste gebruiksdatum {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 1 jaar.

Na openen gebruiken tot ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Licht ontvlambaar.

10. VERMELDING “LEES VOOR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beaphar BV

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 119605

15. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fiprotec Spray 2,5 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing voor honden en katten

2. Samenstelling

Per ml: Fipronil 2,5 mg

Heldere, kleurloze vloeistof.

3 Doeldiersoorten

Kat en hond

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling en preventie van infestaties door vlooien (*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 (*Felicola subrostratus*).

De insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien 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.

5 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- zieke dieren of herstellende dieren.
- konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Voor optimale werkzaamheid wordt het niet aanbevolen om dieren te baden of shampooën tijdens de twee dagen vóór de behandeling met het diergeneesmiddel 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 behandeling wordt aanbevolen wanneer vaker wordt geshampooed.

De mogelijkheid bestaat dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met vlooien, teken en bijtende luizen kunnen zijn. Deze dieren moeten zo nodig worden behandeld met een geschikt product.

Vlooien 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 geschikte insecticide en door regelmatig stofzuigen.

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

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 elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik'), maar niet geschikt voor middelgrote en grote honden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

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

Niet rechtstreeks op gebieden met beschadigde huid spuiten.

Laat behandelde dieren in een goed geventileerde ruimte opdrogen (zie rubriek 'Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient').

Sluit dieren niet in een gesloten ruimte of een draagmand 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.

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

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 cutaan 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 gewoon water te worden gespoeld.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt totdat de vacht droog is, en kinderen mogen niet met 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 bij de eigenaren, en met name bij kinderen, te laten slapen.

Spray dieren in de open lucht of een goed geventileerde ruimte.

De spray niet inademen. Tijdens de toediening niet roken, drinken of eten.

Bij het hanteren van het diergeneesmiddel dienen persoonlijke beschermingsmiddelen te worden gedragen, zoals handschoenen van PVC of nitril. 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 was daarna de handen met zeep en water. Was spetters op de huid onmiddellijk met water en zeep. Als irritatie optreedt, zoek dan medisch advies.

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 verdampt en zorg ervoor dat de

behandelruimte tussen afzonderlijke behandelingen goed wordt geventileerd. Zorg er daarnaast voor dat de opdroogruimte goed wordt geventileerd en vermijd dat verschillende recent behandelde dieren in een ruimte met dezelfde lucht worden gehuisvest.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Honden mogen gedurende 2 dagen na toediening niet zwemmen in open water, omdat fipronil een negatief effect kan hebben op waterorganismen.

Gebruik tijdens dracht:

Niet gebruiken bij drachtige katten en honden.

Lactatie

Honden: de spray is veilig om te gebruiken bij zogende honden.

Katten: niet gebruiken bij zogende katten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Kat en hond:

Zeer zeldzaam (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Huidreactie¹ (roodheid¹, jeuk¹, haaruitval¹)

Overmatig speekselen²; Braken

Overgevoeligheid³, Depressie van het centrale zenuwstelsel³, Neurologische symptomen³

Ademhalingsstoornissen

¹ Voorbijgaand

² Als er wordt gelikt, kan er een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, voornamelijk als gevolg van de aard van de drager.

³ Omkeerbaar

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. 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 in de eerste plaats uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens plaatselijke vertegenwoordiger via de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswegen en wijze van gebruik

Wijze van toediening: Cutaan gebruik.

Dosering: Het is belangrijk om de vacht tot op de huid te bevochtigen. Afhankelijk van de haarlengte, 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.

Kortharige katten/honden	3 ml (6 pompjes) per kg lichaamsgewicht
Langharige katten/honden	6 ml (12 pompjes) per kg lichaamsgewicht
1 pomp = 0,5 ml	

Per fles van 100 ml:

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

Niet overdoseren.

Wijze van toediening:

Spray het hele lichaam van het dier in op een afstand van 10-20 cm tegen de haargroeirichting 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.

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

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

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de veiligheid, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Licht ontvlambaar.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de fles: 1 jaar. De uiterste gebruiksdatum (1 jaar na opening) dient te worden genoteerd in de daarvoor bestemde ruimte op het etiket.

Al het na deze datum overgebleven diergeneesmiddel dient te worden afgevoerd.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Medicijnen mogen niet worden weggegooid via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fipronil gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en van toepassing zijnde nationale inzamelingssystemen. Deze maatregelen moeten bijdragen aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 119605

100 ml fles

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

24 maart 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelendatabank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

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.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Beaphar Nederland
Baronieweg 7
5321 JV Hedel
Nederland
T: 073 5998 600
info@nl.beaphar.com

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.

17. Overige informatie

KANALISATIE VRIJ
