

A. **BIJSLUITER**

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Fleascreen Combo 67 mg/60,3 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Fleascreen Combo 134 mg/120,6 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Fleascreen Combo 268 mg/241,2 mg spot-on oplossing voor grote honden
Fleascreen Combo 402 mg/361,8 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

2. Samenstelling

1 pipet (0,67 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

| | |
|--------------|---------|
| Fipronil | 67 mg |
| S-Methopreen | 60,3 mg |

Hulpstoffen:

| | |
|----------------------------|----------|
| Butylhydroxyanisole (E320) | 0,134 mg |
| Butylhydroxytolueen (E321) | 0,067 mg |

1 pipet (1,34 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

| | |
|--------------|----------|
| Fipronil | 134 mg |
| S-Methopreen | 120,6 mg |

Hulpstoffen:

| | |
|----------------------------|---------|
| Butylhydroxyanisole (E320) | 0,27 mg |
| Butylhydroxytolueen (E321) | 0,13 mg |

1 pipet (2,68 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

| | |
|--------------|----------|
| Fipronil | 268 mg |
| S-Methopreen | 241,2 mg |

Hulpstoffen:

| | |
|----------------------------|---------|
| Butylhydroxyanisole (E320) | 0,54 mg |
| Butylhydroxytolueen (E321) | 0,27 mg |

1 pipet (4,02 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

| | |
|--------------|----------|
| Fipronil | 402 mg |
| S-Methopreen | 361,8 mg |

Hulpstoffen:

| | |
|----------------------------|---------|
| Butylhydroxyanisole (E320) | 0,80 mg |
| Butylhydroxytolueen (E321) | 0,40 mg |

Heldere gele vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Honden >2-10 kg

Honden >10-20 kg

Honden >20-40 kg

Honden > 40 kg



4. Indicaties voor gebruik

Voor de bestrijding van vlooien, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.

Behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides spp.*). Het diergeneesmiddel heeft een persistente insecticide werking tot 8 weken tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door remming van de ontwikkeling van eieren (*ovicide werking*), larven en poppen (*larvicide werking*), afkomstig van eieren van volwassen vlooien, acht weken na toediening.

Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een persistente acaricide werking voor meer dan 4 weken tegen teken.

Behandeling van infestaties van bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups jonger dan 8 weken oud en/of aan pups die minder dan 2 kg wegen (diergeneesmiddel voor honden tot 10 kg), 10 kg (diergeneesmiddel voor honden van meer dan 10 kg tot 20 kg), 20 kg (diergeneesmiddel voor honden van meer dan 20 kg tot 40 kg), 40 kg (diergeneesmiddel voor honden van meer dan 40 kg) of minder.

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

Niet gebruiken indien uw hond overgevoelig is voor fipronil of S-methopreen of één van de hulpstoffen.

Niet toedienen op wonden of beschadigde huid.

Niet gebruiken bij katten, daar dit tot overdosering kan leiden.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte zouden kunnen optreden.

Niet gebruiken bij andere doeldiersoorten dan de hond.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel en meer dan eenmaal per week moet worden vermeden, aangezien er geen studies zijn uitgevoerd over het effect ervan op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Zachte shampoos kunnen gebruikt worden voorafgaand aan de behandeling, maar verminderen de duur van bescherming tegen vlooien tot ongeveer 5 weken, wanneer wekelijks gebruikt, na toediening van het diergeneesmiddel. Een zes weken durende studie toont aan dat wekelijks baden met een 2%-ige chlorhexidine gemedicineerde shampoo de werkzaamheid tegen vlooien niet beïnvloedt.

Er kan aanhechting van enkele teken voorkomen. Daarom kan de overdracht van infectieuze ziekten niet volledig uitgesloten worden, wanneer de omstandigheden ongunstig zijn.

Bij het behandelen van parasitaire aandoeningen moeten alle dieren die contact hebben, tegelijkertijd met een geschikt product worden behandeld. Vlooien van huisdieren infesteren vaak de gebruikelijke rustplaatsen, zoals de mand van het dier, tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze plekken moeten

worden behandeld, in geval van een massale infestatie en bij aanvang van de bestrijdingsmaatregelen, met een gepast bestrijdingsmiddel en door regelmatig stofzuigen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Het is belangrijk te verzekeren dat het diergeneesmiddel wordt toegediend op een plaats waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren het niet bij mekaar kunnen aflikken na de toediening.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen, de huid en de ogen veroorzaken. Daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond, huid en ogen worden vermeden.

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor insecticiden of alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd dat de inhoud in contact komt met vingers. Indien dit wel gebeurt, de handen wassen met water en zeep.

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen de ogen voorzichtig met zuiver water te worden gespoeld.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

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 aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder niet bij kinderen.

Bewaar pipetten in de oorspronkelijke verpakking tot bij gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Honden mogen niet in open water zwemmen binnen 2 dagen na toediening (zie rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen”).

Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gebruik niet gelijktijdig met andere vlooienproducten die rechtstreeks op het dier worden aangebracht.

Overdosering:

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies bij 8 weken oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, na een behandeling met 5 maal de aanbevolen dosis. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek “Bijwerkingen”) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt. Daarom dienen dieren altijd behandeld te worden met de correcte pipetmaat overeenkomstig het lichaamsgewicht.

7. Bijwerkingen

Honden:

| | |
|--|---|
| <p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p> | <p>Huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid)¹ Huid- en aanhangselaandoeningen (jeuk, kaalheid) Overmatig speekselen, braken</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| | Overgevoeligheid voor licht ² , overgevoeligheid voor geluid ² , depressie ² , nervositeit ² . Ademhalingssymptomen |
|--|--|

¹ Voorbijgaande

² Reversibel

In het geval de toedieningsplaats wordt afgelikt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.

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 geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot-on-gebruik.

Alleen voor uitwendig gebruik.

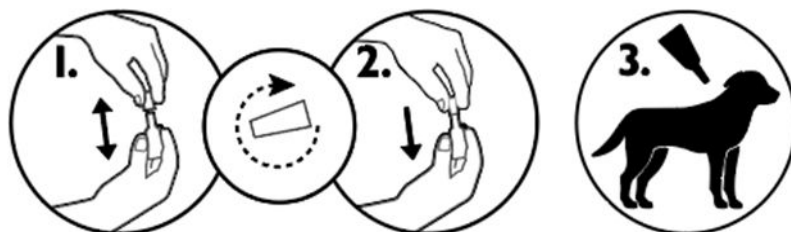
Toedienen door lokale toepassing op de huid naargelang het lichaamsgewicht, als volgt:

| Gewicht hond | Aantal pipetten | Pipet volume | Bevat (fipronil + (S)-methopreen) |
|--------------------------|-----------------|--------------|-----------------------------------|
| van 2 kg tot 10 kg | 1 pipet | 0,67 ml | 67 mg + 60,3 mg |
| van 10 kg tot 20 kg | 1 pipet | 1,34 ml | 134 mg + 120,6 mg |
| van 20 kg tot 40 kg | 1 pipet | 2,68 ml | 268 mg + 241,2 mg |
| meer dan 40 kg tot 60 kg | 1 pipet | 4,02 ml | 402 mg + 361,8 mg |

Dit komt overeen met een minimale aanbevolen dosis van 6,7 mg/kg fipronil en 6 mg/kg (S)-methopreen, door lokale toediening op de huid.

Wijze van toediening:

1. Haal de pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop en draai en trek de dop van de pipet.
2. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop weer op de pipet. Duw en draai de dop rond om de verzegeling te breken; verwijder dan de dop van de pipet.
3. Breng aan op de huid aan de basis van de nek, net vóór de schouderbladen. Spreid de haren tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de huid en knap meerdere malen in de pipet om deze volledig leeg te maken op één plek.



Tijdelijke vachtveranderingen (klittende/vette vacht) kunnen worden waargenomen op de toedieningsplaats.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bij gebrek aan veiligheidsstudies, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien Fipronil en (S) methoprene gevaarlijk kunnen 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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij 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 de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Fleascreen Combo 67 mg/60,3 mg: BE-V536746

Fleascreen Combo 134 mg/120,6 mg: BE-V536755

Fleascreen Combo 268 mg/241,2 mg: BE-V536764

Fleascreen Combo 402 mg/361,8 mg: BE-V536773

Witte polypropyleen eenheidsdosis pipet verpakt in een aluminium zakje.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 3, 6 of 30 pipetten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Tel.: +32 487 50 73 62