

BIJSLUITER
Eliminall 67/134/268/402 mg spot-on oplossing voor honden

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eliminall 67/134/268/402 mg spot-on oplossing voor honden
 Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M€ EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Iedere dosis (pipet) bevat:

Dosis eenheid	Werkzaam bestanddeel	Sterkte	Hulpstof Butylhydroxyanisole (E320)	Hulpstof Butylhydroxytolueen (E321)
Eliminall 67 mg	Fipronil	67 mg	0,134 mg	0,067 mg
Eliminall 134 mg	Fipronil	134 mg	0,27 mg	0,13 mg
Eliminall 268 mg	Fipronil	268 mg	0,54 mg	0,27 mg
Eliminall 402 mg	Fipronil	402 mg	0,80 mg	0,40 mg

Spot-on oplossing.
 Lichtgele tot gele, heldere vloeistof.

4. INDICATIE(S)

Bestrijding van vlooiën- (*Ctenocephalides* spp.) en tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus*). Bestrijding van infestaties met bijtende luizen (*Trichodectes canis*) bij honden. De meeste luizen worden binnen 2 dagen gedood.

De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën duurt tot 8 weken.

Het product heeft een persisterende acaricide werking tot 3 weken tegen *Ixodes ricinus* en tot 4 weken tegen *Rhipicephalus sanguineus* en *Dermacentor reticulatus*. Indien sommige soorten teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het product niet toedienen aan puppies jonger dan 2 maanden oud en/of aan puppies die minder dan 2 kg wegen.

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

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

Dit product is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, daar dit tot overdosering kan leiden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel, dimethylsulfoxide of één van de andere hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen. Als zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn na gebruik gerapporteerd: voorbijgaande huidreacties op de plaats van toedienen (huidverkleuring, lokale haaruitval, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haaruitval.

In uitzonderlijke gevallen werd overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of ademhalingsproblemen waargenomen na gebruik.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Wijze van toediening en dosering:

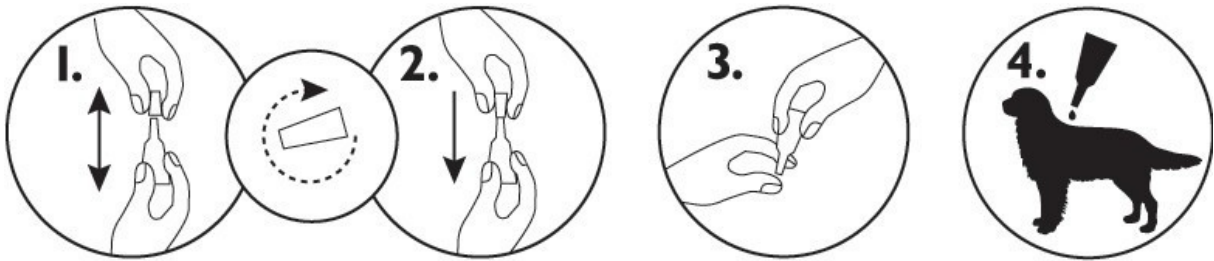
Toediening als spot-on.

Dien het product lokaal toe op de huid, overeenkomstig het lichaamsgewicht volgens onderstaande tabel:

Honden	Aantal pipetten	Pipet volume	Sterkte
> 2 kg tot 10 kg	1 pipet	0,67 ml	67 mg
> 10 kg tot 20 kg	1 pipet	1,34 ml	134 mg
> 20 kg tot 40 kg	1 pipet	2,68 ml	268 mg
40 kg tot 60 kg	1 pipet	4,02 ml	402 mg
> 60 kg	1 pipet + geschikte kleinere pipet	4,02 ml + geschikte combinatie	402 mg + geschikte combinatie

Toedieningsweg:

1. Haal de pipet uit het zakje. Houd de pipet rechtop. Draai en trek de dop van de pipet.
2. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop op de pipet. Duw en draai de dop rond op de punt van de pipet om de pipet te openen. Verwijder de dop.
3. Spreid de haren tussen de schouderbladen opzij tot de huid van het dier goed zichtbaar is.
4. Plaats de punt van de pipet direct op de huid en knijp meerdere keren in de pipet om ze leeg te maken. Breng de inhoud aan op de huid op één of twee plaatsen.



9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het is belangrijk om het product daar aan te brengen waar het dier het niet kan aflikken en er op toe te zien dat dieren elkaar niet likken direct na behandeling.

De haren moeten uit elkaar geduwd worden en het product dient direct op de huid te worden aangebracht. Tijdelijke vachtveranderingen (klittende/vette vacht en/of resten op de vacht) kunnen worden waargenomen op de toedieningsplaats.

Voor een optimale vlooiën- en/of tekenbestrijding moet het behandelingsschema aangepast worden aan de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Het product moet ongeveer een uur voor toediening op kamertemperatuur (boven 14 °C) gebracht worden.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het product moet worden vermeden. Na wekelijks baden in water gedurende één minuut was de persisterende insecticide werking tegen vlooiën 7 weken.

Het product voorkomt de aanhechting van teken niet. Als het dier voor de blootstelling aan teken is behandeld, zullen teken binnen de eerste 24-48 uur na de aanhechting gedood worden. Dit vindt in de regel plaats voordat de teek zich vol zuigt. Hierdoor wordt het risico op overdracht van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten. Eenmaal dood zullen teken van het dier vallen, maar wanneer dit niet gebeurt kunnen teken worden verwijderd door er voorzichtig aan te trekken.

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de gebruikelijke rustplaatsen, zoals de mand van het dier, hun slaapplek en tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze plekken moeten behandeld worden bij aanvang van de bestrijdingsmaatregelen en in geval van een massale infestatie met een gepast bestrijdingsmiddel en door regelmatig stofzuigen.

Voor een optimale vlooiënbestrijding in huishoudens met meerdere huisdieren dienen alle honden en katten van het huishouden te worden behandeld met een passend bestrijdingsmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren dienen voor behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

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

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het product op een plaats wordt toegediend waar het dier het niet kan oplikken en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken direct na de behandeling.

Gebruik het product niet op wonden of beschadigde huid.

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

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

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen de ogen onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld. Als de oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of dimethylsulfoxide of andere hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Studies bij drachtige en zogende teven zijn niet uitgevoerd met dit product.

Gebruik van het product tijdens dracht en lactatie uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

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 dosering. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 6) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt. Daarom dienen dieren altijd behandeld te worden met de correcte pipet in overeenstemming met het lichaamsgewicht.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 gevaar opleveren voor waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het product of lege verpakking.

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

Februari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Witte polypropyleen pipet met een polyethyleen of polyoxymethyleen afsluiting. Iedere pipet is verpakt in een polyethyleen terephtalaat/aluminium/low density polyethyleen triplex verpakking. Doos met 1, 3, 6, 10, 20 of 30 pipetten.

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

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.

Verdeler:

Zoetis Belgium NV
Laid Burniatstraat 1
1348 Louvain-la-Neuve
België

Eliminall 67 mg: BE-V465751
Eliminall 134 mg: BE-V465760
Eliminall 268 mg: BE-V465777
Eliminall 402 mg: BE-V465786

Vrije aflevering