

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Eliminall 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor katten en honden

2. Samenstelling

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 2,5 mg

Heldere, kleurloze vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Kat en hond.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van vlooiën- (*Ctenocephalides* spp.) en teken infestaties (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden en katten.

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

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

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 4 weken tegen teken, afhankelijk van de infectiedruk vanuit de omgeving.

5. Contra-indicaties

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

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

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

In afwezigheid van specifieke gegevens over tolerantie en werkzaamheid bij andere diersoorten, wordt afgeraden dit diergeneesmiddel te gebruiken bij andere diersoorten dan hond en kat.

Voor een optimale vlooiënbehandeling in een huishouden met meerdere huisdieren, dienen alle dieren die in hetzelfde huishouden leven te worden behandeld met een geschikt insecticide.

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

Behandeling van rustplaatsen, tapijten en gestoffeerd meubilair met een geschikt insecticide zal helpen de besmettingsdruk van de omgeving te verminderen en daarmee de beschermingsduur van het diergeneesmiddel tegen herinfestatie te maximaliseren.

Het diergeneesmiddel is niet geschikt als omgevingspray.

Voor optimale werkzaamheid, wordt aangeraden dieren niet te baden of met shampoo te wassen van 2 dagen vóór tot 2 dagen na behandeling. Er is aangetoond dat baden of wassen met shampoo tot vier keer in twee maanden geen significant effect heeft op de resterende werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Bij frequenter wassen met shampoo wordt maandelijkse behandeling aanbevolen.

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

Vermijd contact met de ogen van het dier. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk en overvloedig met water spoelen. Wanneer de oogirritatie aanhoudt, dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

Niet rechtstreeks op beschadigde huid sprayen.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling. Bij likken kan, vanwege de aard van de hulpstof, een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen.

Behandelde dieren gedurende tenminste 30 minuten na sprayen en totdat de vacht volledig droog is, weghouden van vuur of andere warmtebronnen en van oppervlakken waarvan aannemelijk is dat ze aangetast worden door de alcohol spray.

Niet op open vuur of gloeiend materiaal sprayen.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

De behandelde dieren in een goed geventileerde ruimte laten drogen.

Dieren niet opsluiten in een afgesloten ruimte of reismand totdat de vacht volledig droog is.

Puppies en kittens kunnen veilig behandeld worden vanaf een leeftijd van 2 dagen.

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 moet contact van het diergeneesmiddel 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.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of alcohol of personen met astma moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Het diergeneesmiddel niet gebruiken als u bij voorgaand gebruik reacties op het diergeneesmiddel had.

Vermijd dat de inhoud in contact komt met de vingers. Indien dit gebeurt, de handen wassen met water en zeep. Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden totdat de vacht droog is en kinderen moet niet worden toegestaan met de 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 te laten slapen bij de eigenaars, met name niet bij kinderen.

De dieren in de open lucht of een goed geventileerde ruimte sprayen.

De spray niet inademen. Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

Draag tijdens de behandeling PVC of plastic handschoenen. Het wordt aanbevolen een waterdicht schort te dragen ter bescherming van kleding. Als kleding toch erg nat wordt van het diergeneesmiddel, trek de kleding dan uit en was de kleding voordat deze opnieuw wordt gebruikt.

Handschoenen weggooien na gebruik en handen wassen met water en zeep.

Spetters op de huid direct wassen met water en zeep. Bij irritatie een arts raadplegen.

Behandeling van meerdere dieren: bij behandeling van meerdere dieren is goede ventilatie bijzonder belangrijk. Behandel de dieren buiten, of voorkom de ophoping van damp door de dieren uit de behandelruimte te verwijderen terwijl de alcohol verdampt en zorg ervoor dat de behandelruimte tussen de individuele behandelingen door goed geventileerd wordt.

Zorg er verder voor dat de droogruimte goed geventileerd wordt en voorkom dat meerdere recent behandelde dieren in dezelfde ruimte gehuisvest worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Fipronil kan gevaar opleveren voor waterorganismen. Honden mogen niet in open water zwemmen binnen 2 dagen na toediening.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De formulering wordt na behandeling van de lacterende teef goed verdragen door puppies.

Er zijn geen gegevens beschikbaar van behandeling van drachtige of lacterende poezen.

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

Overdosering:

Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 6) kan toenemen bij overdosering. Daarom dienen dieren altijd overeenkomstig het lichaamsgewicht behandeld worden. In geval van overdosering dient een passende symptomatische behandeling ingesteld te worden.

7. Bijwerkingen

Kat, hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Huidreacties ¹ , erytheem, jeuk, haaruitval Overmatig speekselen, braken Neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen) Ademhalingsproblemen
--	--

¹ Voorbijgaand

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

Cutaan toedieningsweg:

Mechanische pompspray voor uitwendig gebruik, waarbij per keer pompen de volgende hoeveelheid wordt afgegeven:

0,5 ml (100 ml flacon)

1,5 ml (250 ml flacon)

3 ml (500 ml flacon)

Het hele lichaam van het dier sprayen, toedienen vanaf een afstand van ongeveer 10-20 cm.

Tegen de haargroei inspuiten, waarbij de gehele vacht bevochtigd moet worden.

Masseer de vacht, in het bijzonder bij langharige dieren, zodat het product tot op de huid kan doordringen. Voor behandeling van het kopgebied en bij behandeling van jonge of nerveuze dieren, op de handschoenen sprayen en het product in de vacht wrijven. De vacht op natuurlijke wijze laten drogen. Niet droogwrijven met een handdoek.

Dien afhankelijk van de vachtlengte 3 tot 6 ml per kg lichaamsgewicht toe (7,5 tot 15 mg werkzaam bestanddeel per kg lichaamsgewicht) zodat de vacht tot op de huid bevochtigd wordt. Dit komt

overeen met 6 tot 12 keer pompen per kg lichaamsgewicht bij de 100 ml presentatie, 2 tot 4 keer pompen bij de 250 ml presentatie, of 1 tot 2 keer pompen bij de 500 ml presentatie.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Eigenschappen:

De formulering bevat een coating agens. Hierdoor vormt zich tijdens het sprayen een film en gaat de vacht glanzen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zet het spuitstuk van de pomp op spray stand.

De 100 ml verpakking bevat ongeveer 85 behandelingen voor een kortharige middelgrote kat (4 kg).

De 250 ml verpakking bevat ongeveer 43 behandelingen voor een kortharige middelgrote hond (20 kg).

De 500 ml verpakking bevat ongeveer 43 behandelingen voor een kortharige grote hond (40 kg).

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Voor een optimale controle van vlooiën en/of tekeninfestaties dient het behandelingsschema gebaseerd te worden op de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Licht ontvlambaar.

Tegen direct zonlicht beschermen.

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.

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

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 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 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

BE-V465733

Ondoorzichtige, witte high density polyethyleen 100 ml flacon met een low density polyethyleen/polypropyleen pompspray die per keer pompen 0,5 ml afgeeft.

Ondoorzichtige, witte high density polyethyleen 250 ml flacon met een low density polyethyleen/polypropyleen pompspray die per keer pompen 1,5 ml afgeeft.

Ondoorzichtige, witte high density polyethyleen 500 ml flacon met een low density polyethyleen/polypropyleen pompspray die per keer pompen 3,0 ml afgeeft.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 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