

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 2,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Copovidon Isopropanol
Isopropanol
Gezuiverd water

Heldere, kleurloze vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat en hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van vlooiën- (*Ctenocephalides* spp.) en tekeninfestaties (*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.

3.3 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.

3.4 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 uitgesloten worden. Behandeling van rustplaatsen, tapijten en gestoffeerd meubilair met een geschikt insecticide zal helpen de infectiedruk 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 maandelijks behandeling aanbevolen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 waterdichte 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. 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.

3.6 Bijwerkingen

Kat, hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Huidreacties¹, erytheem, jeuk, haaruitval Overmatig speekselen, braken Neurologische symptomen² (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen) Ademhalingsproblemen
--	--

¹ Voorbijgaand

² Reversibel

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

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan Toedieningsweg:

Mechanische pomp spray voor uitwendig gebruik. De pomp geeft per keer pompen 0,5 ml (100 ml fles), 1,5 ml (250 ml fles) of 3ml (500 ml fles) af.

Zet het spuitstuk van de pomp op spray-stand.

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 diergeneesmiddel tot op de huid kan doordringen. Voor

behandeling van het kopgebied en bij behandeling van jonge of nerveuze dieren, op de handschoen sprayen en het diergeneesmiddel 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 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).

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

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

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

Het risico van het optreden van bijwerkingen (zie rubriek 3.6) kan toenemen bij overdosering. Dieren dienen daarom altijd op basis van het lichaamsgewicht behandeld worden. In geval van overdosering dient een passende symptomatische behandeling ingesteld te worden.

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 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AX15.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil heeft een insecticide en acaricide werking tegen vlooiën (*Ctenocephalides* spp.), teken (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus*) en luizen (*Trichodectes canis* en *Felicola subrostratus*) bij hond en kat.

Fipronil behoort tot de groep van de fenylpyrazolen breed spectrum, non-systemische insecticiden/acariciden. Het doodt de doelparasiet bij contact door het blokkeren van de GABA receptor. Het diergeneesmiddel kan helpen bij de controle van een aantal ectoparasieten bij hond en kat. Het diergeneesmiddel is werkzaam tegen *Ixodes ricinus*, belangrijk als vector bij de ziekte van Lyme.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

De hoeveelheid fipronil die door de huid bij de hond wordt geabsorbeerd, na toediening van de spray op de vacht en de huid, is uitzonderlijk klein tot verwaarloosbaar.

Distributie:

Fipronil blijft erg lang op de haren aanwezig (gemiddeld 52.5 ± 11.5 dagen) met inachtneming van het feit dat de grenswaarde van de gebruikte bepalingmethode $0.25 \mu\text{g/g}$ is.

Biotransformatie:

Bij alle diersoorten wordt fipronil hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfonderivaat (RM 1602), dat ook insecticide en acaricide eigenschappen bezit. Het RM 1602 dat na het sprayen op de vacht en de huid van honden wordt aangetroffen kan worden verklaard door de aanwezigheid van deze stof in het oorspronkelijke middel.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

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°C .

Licht ontvlambaar.

Tegen direct zonlicht beschermen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Ondoorzichtige, witte high density polyethyleen 100 ml flacon met een low density polyethyleen/polypropyleen pompspray die per keer pompen $0,5 \text{ ml}$ afgeeft. Ondoorzichtige, witte high density polyethyleen 250 ml flacon met een low density polyethyleen/polypropyleen pompspray die per keer pompen $1,5 \text{ ml}$ afgeeft. Ondoorzichtige, witte high density polyethyleen 500 ml flacon met een low density polyethyleen/polypropyleen pompspray die per keer pompen 3 ml afgeeft.

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

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V465733

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29/10/2014.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

30/01/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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