BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eliminall 50 mg spot-on oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 pipet (0,5 ml) bevat:

Werkzaam bestanddeel:
Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Butylhydroxyanisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,05 mg
Polysorbaat 80 (E433)	
Povidone K25	
Dimethylsulfoxide	

Lichtgele tot gele, heldere vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bestrijding en preventie van vlooien- (*Ctenocephalides* spp.) en tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus*) bij katten.

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende insecticide werking tot 4 weken tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en een acaricide werking tot 4 weken tegen de teek *Ixodes ricinus* en tot 1 week tegen de teken *Dermacentor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus*.
Indien *Rhipicephalus sanguineus* teken al op het dier zitten bij het toedienen van het diergeneesmiddel, worden niet altijd alle teken gedood binnen de eerste 48 uur, maar kunnen worden gedood binnen een week.

3.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan kittens jonger dan 2 maanden en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen.
Niet gebruiken bij zieke (bijv. 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, dimethylsulfoxide of één van hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vlooien van huisdieren infesteren vaak de gebruikelijke rustplaatsen, zoals de mand van het dier, hun slaapplaats 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.

Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken niet. Als het dier voor de blootstelling aan teken is behandeld, zullen teken binnen de 24 à 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 de teken van het dier vallen, maar wanneer dit niet gebeurt, kunnen teken worden verwijderd door er voorzichtig aan te trekken.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden en wassen met shampoo op de effectiviteit van het diergeneesmiddel bij katten.
Echter, gebaseerd op de gegevens bij de hond, reduceert wekelijks onderdompelen in water gedurende één minuut, de persisterende insecticide werkzaamheid tegen vlooien met één week.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie van vlooien kunnen zijn moet worden overwogen, en deze moeten zo nodig worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel .

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

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.
Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of op beschadigde huid.
Als het dier zichzelf likt, kan een korte episode van overmatig speekselen worden waargenomen.

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. 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.

3.6 Bijwerkingen

Katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Huidreacties op de toedieningsplaats[1] (huidschilfering, lokale haaruitval, jeuk en roodheid), algemene jeuk, haaruitval.

	Algemene jeuk, haaruitval. Overmatig speekselen, braken Neurologische symptomen[2] (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen),

[1] Voorbijgaande
[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 zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten.
Studies bij drachtige en zogende poezen zijn niet uitgevoerd met dit diergeneesmiddel. Gebruik van het diergeneesmiddel tijdens dracht en lactatie uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

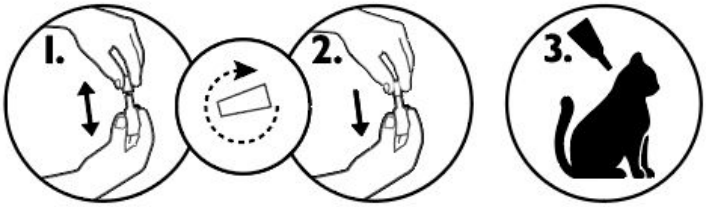
3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening als spot-on.
Dien via lokale toepassing op de huid 1 pipet van 0,5 ml per dier toe.

.
Haal de pipet uit het zakje. Houd de pipet rechtop. Draai en trek de dop van de pipet. 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. Spreid de haren tussen de schouderbladen opzij tot de huid van het dier goed zichtbaar is.
Plaats de punt van de pipet direct op de huid en knijp zachtjes in de pipet om de pipet leeg te maken. Breng de inhoud aan op de huid op twee plaatsen, één aan de basis van de schedel en één 2-3 cm verder naar achter.



Het is belangrijk om het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel dient op de huid te worden aangebracht. Tijdelijke vachtveranderingen (klittende/vette vacht en/of resten op de vacht) kunnen

worden waargenomen op de toedieningsplaats. Deze veranderingen verdwijnen normaal binnen de 24 uur.

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

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

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

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies bij katten en kittens van 2 maanden en ouder en een lichaamsgewicht van ongeveer 1 kg, na een maandelijkse behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering, gedurende 3 opeenvolgende maanden. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 3.6) kan echter toenemen bij 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 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AX15.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide uit de groep van de fenylpyrazolen. Het is een GABA remmer, die bindt aan het chloride kanaal en daardoor blokkeert het de pre- en post-synaptische overdracht van chlorideionen door de celmembraan. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel, waardoor de insecten en de acariden worden gedood.
Fipronil heeft een insecticide en acaricide werking tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*) en teken (*Rhipicephalus sanguineus., Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus*, bij de kat. Vlooien zullen binnen 24 uur worden gedood. Teken zullen gewoonlijk binnen 48 uur worden gedood na contact met fipronil.
Indien *Rhipicephalus sanguineus* teken al op het dier zitten bij het toedienen van het diergeneesmiddel, worden niet altijd alle teken binnen de eerste 48 uur gedood, maar kunnen worden gedood binnen een week.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fipronil wordt *in vitro* door subcellulaire leverfracties hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot sulfonderivaat. Dit is echter mogelijk van beperkte relevantie '*in vivo'*, omdat fipronil slecht wordt geabsorbeerd door de kat. De concentraties fipronil op de vacht verminderen met de tijd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
Het diergeneesmiddel moet ongeveer een uur voor toediening op kamertempratuur (boven 14 °C) worden gebracht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polypropyleen pipet met een polyethyleen of polyoxymethyleen afsluiting. Iedere 0,5 ml pipet is verpakt in een polyethyleen terephtalaat/aluminium/low density polyethyleen triplex verpakking.
Dozen met 1, 3, 6, 10, 20 of 30 pipetten.

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-V465742

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).