

## 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:**

Butylhydroxyanisole (E320) 0,1 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,05 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Lichtgele tot gele, heldere vloeistof.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort(en)

Katten

#### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

Het product heeft een persisterende insecticide werking tot 4 weken tegen vlooiën (*Ctenocephalides* spp.) en een acaricide werking tot 4 weken tegen de teek *Ixodes ricinus* en tot 1 week tegen de teken *Demacantor 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.

#### 4.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het product 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 de andere hulpstoffen.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

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.

Het product 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 product bij katten.

Echter, gebaseerd op de gegevens bij de hond, reduceert wekelijks onderdompelen in water gedurende één minuut, de persisterende insecticide werkzaamheid tegen vlooiën met één week.

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

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### 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.

Gebruik het product niet op wonden of op 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.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speeksel worden waargenomen. Als zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn na gebruik gerapporteerd: voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidschilfering, lokale

haaruitval, jeuk en roodheid) en algemene jeuk of haaruitval. Zeer zelden werd

overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen) of braken waargenomen.

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)

#### 4.7 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 poezen zijn niet uitgevoerd met dit product. Gebruik van het product tijdens dracht en lactatie uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Wijze van toediening en dosering:

Toediening als spot-on.

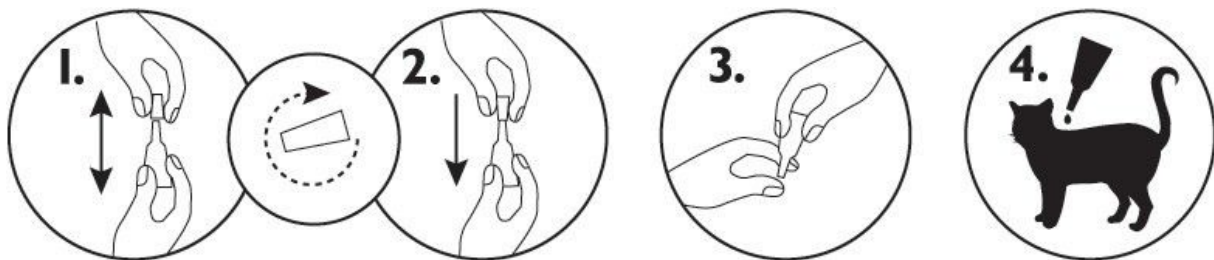
Dien via lokale toepassing op de huid 1 pipet van 0,5 ml per dier toe.

Toedieningsweg:

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 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 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.

Toedieningsschema:

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.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

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 4.6) kan echter toenemen bij overdosering.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden voor lokaal gebruik.  
ATCvet-code: QP53AX15

#### **5.1 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 celmembranen. 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. Tekenen 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 tekenen binnen de eerste 48 uur gedood, maar kunnen worden gedood binnen een week.

#### **5.2 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.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Butylhydroxyanisool (E320)  
Butylhydroxytolueen (E321)  
Polysorbaat 80  
Povidone K25  
Dimethylsulfoxide

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij 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) worden gebracht.

### **6.5 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 terephthalaat/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.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V465742

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 29/10/2014

Datum van laatste verlenging : 26/09/2022

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

10/11/2022

Vrije aflevering