

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fipronil-(S)-Methoprene Ceva spot-on oplossing voor honden 2-10 kg en katten > 5 kg

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,71 ml:

#### Werkzame bestanddelen:

Fipronil	120,70 mg
(S)-methopreen	60,35 mg

#### Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol E3200,	142 mg
Butylhydroxytolueen E321	0,142 mg

Zie rubriek 6.1. voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing  
Heldere gele oplossing

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort(en)

Honden 2-10 kg en katten > 5 kg

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

Behandeling en preventie van vlooien- en/of tekeninfestaties.

Het product kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

#### Bij honden:

- Behandeling en preventie van besmettingen met vlooien (*Ctenocephalides spp*). De onmiddellijke insecticide werking tegen nieuwe besmetting met volwassen vlooien houdt gedurende 9 weken aan. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door remming van het uitkomen van vlooieneitjes (ovicide activiteit) en door remming van de ontwikkeling van vlooieneitjes naar volwassen vlooien, gedurende 8 weken na toediening.
- Behandeling en preventie van besmetting met teken (*Dermaacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het product heeft een onmiddellijke persisterende acaricide werking gedurende 6 weken na toediening.

#### Bij katten:

- Behandeling en preventie van besmetting met vlooien (*Ctenocephalides spp*). De onmiddellijke insecticide werking tegen nieuwe besmetting met volwassen vlooien houdt gedurende 8 weken aan. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door remming van het uitkomen van vlooieneitjes (ovicide activiteit) en door remming van de ontwikkeling van vlooieneitjes naar volwassen vlooien, gedurende 6 weken na toediening. Behandeling en preventie van besmetting met teken

(*Rhipicephalus turanicus*). Het product heeft een onmiddellijke en persisterende acaricide werkzaamheid gedurende 5 weken na toediening.

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen, zelfs sterfte het gevolg kunnen zijn.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.  
Niet gebruiken bij zieke (bijvoorbeeld systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren.

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

Alle stadia van vlooiën infesteren vaak ook de mand van het dier, inclusief eventuele inhoud, en de gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. In geval van een massale vlooiëninfestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen dienen deze gebieden behandeld te worden met een geschikt insecticide. Om vlooiënplagen te verminderen, dienen alle dieren in hetzelfde huishouden behandeld te worden met een goedgekeurd insecticide.

Voor de behandeling en controle van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis wordt aanbevolen om allergische patiënten en al de andere dieren in huis regelmatig te behandelen.

Het effect van het baden van de hond op de werkingsduur van het product tegen vlooiën werd onderzocht. Het wekelijks onderdompelen van de hond in water, na de toediening van het product had geen effect op de werkingsduur. Het wassen van de hond met een verzorgende shampoo 48 uur vóór de behandeling had geen effect op de werkingsduur. Het wekelijks wassen van de hond met een verzorgende shampoo kan de werkingsduur tegen volwassen vlooiën verminderen tot 3 weken en tot 6 weken tegen onvolwassen vlooiënstadia. Het wekelijks wassen met een shampoo op basis van chlorhexidine kan de werkzaamheid tegen volwassen vlooiën verminderen tot 3 weken. Er zijn geen gegevens beschikbaar m.b.t. het effect van baden/wassen met shampoo op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij katten.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Niet oraal toedienen.

Vermijd contact met de ogen van het dier. Indien het product in contact komt met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk grondig met water.

Breng het diergeneesmiddel niet aan op wonden of huidlaesies.

Wacht totdat de toedieningsplaats droog is voordat u het behandelde dier in contact laat komen met waardevolle spullen of meubels.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel toegediend wordt op een droog stukje huid en op een plaats waar het dier dit niet kan aflikken en eveneens om ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

In de afwezigheid van bijkomende studies m.b.t. de veiligheid, de behandeling niet herhalen met een interval van minder dan 2 weken.

De veiligheid van het product werd niet aangetoond bij honden jonger dan 8 weken met een lichaamsgewicht van minder dan 2 kg.

De veiligheid van het product werd niet aangetoond bij kittens jonger dan 8 weken en/of bij kittens met een lichaamsgewicht van minder dan 0,5 kg.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

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

Dit diergeneesmiddel kan slijmvlies-, huid- en oogirritatie veroorzaken. Vermijd contact van het product met de huid, ogen of mond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of s-methopreen en/of één van de ingrediënten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt en er mag niet mee worden gespeeld voor ten minste 12 uur na de behandeling. De dieren moeten 's avonds behandeld worden om het contact met het behandelde dier zoveel mogelijk te minimaliseren

Op de dag van de behandeling is het niet toegestaan de behandelde dieren bij de eigenaren te laten slapen, en in het bijzonder niet bij kinderen.

Tijdens het aanbrengen niet eten, drinken of roken.

Was uw handen grondig na gebruik.

In geval van accidenteel morsen op de huid, onmiddellijk afspoelen met water en zeep.

Als het diergeneesmiddel accidenteel in contact komt met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk grondig met water.

Als de irritatie van huid of ogen aanhoudt of het product accidenteel wordt ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond

Bewaar de pipetten in de originele verpakking totdat u ze gaat gebruiken. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot gebruikte pipetten, dient u gebruikte pipetten onmiddellijk te verwijderen op de juiste manier.

### **Andere voorzorgsmaatregelen**

Behandelde honden mogen gedurende 48uur na de toediening van het product niet in waterlopen zwemmen.

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

Voorbijgaande cosmetische effecten op de toedieningsplaats, zoals een stekelige vacht, vochtverschijnselen, schilfering of lichte oxidatie op de toedieningsplaats werden zeer zelden gerapporteerd in spontane meldingen.

Deze veranderingen beïnvloeden de veiligheid of de werkzaamheid van het product niet.

Voorbijgaande hypersalivatie na oplikken van het diergeneesmiddel, voornamelijk veroorzaakt door de hulpstoffen van het diergeneesmiddel, en braken na inslikken werden zeer zelden gerapporteerd in spontane meldingen. Alopecia en pruritus op de toedieningsplaats zijn zeer zelden gemeld op basis van veiligheidservaring na markttoelating.

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 zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten met fipronil, hoewel effecten in de ontwikkeling (bijvoorbeeld neurotoxiciteit) bij ratten in één onderzoek zijn aangetoond. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden en katten tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

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

Geen, voor zover bekend

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening als spot-on.

Honden 2-10 kg en katten > 5 kg

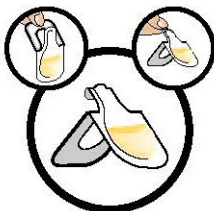
Eén pipet per dier komt overeen met de minimaal aanbevolen dosis van 12 mg fipronil per kg lichaamsgewicht en 6 mg (S)-methopreen per kg lichaamsgewicht.

##### Methode van toediening:

Maak een van de blisters los van de doordrukstrip. Dit voorkomt dat de naastgelegen doordrukverpakking per ongeluk open gaat en beschermt de ongeopende pipetten tegen vocht. Open de blister met een schaar. Om beschadiging van de pipet te voorkomen knipt u langs de knipmarkering. Trek de folie voorzichtig los en neem de pipet uit de verpakking.



Houd de pipet rechtop. Tik zachtjes om alle vloeistof in het dikste gedeelte van de pipet te laten vloeien. Buig de bovenste randstrip naar achteren. De pipet kan vervolgens weggezet worden, indien dat nodig is. Om de pipet te openen breekt u de punt van de pipet langs de stippellijn af.



Duw de vacht tussen de schouderbladen opzij totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp een aantal keer in de pipet om hem helemaal te legen op één plaats op de huid.



Bij aanbrengen van de oplossing achter aan de nek is de kans dat het dier de oplossing oplikt zo klein mogelijk. Men moet er op letten dat dieren na de toediening de oplossing niet bij elkaar oplikken. Men dient ervoor zorg te dragen om zeer nat worden van het haar met het product te vermijden omdat dit ervoor zal zorgen dat de haren op de toedieningsplaats aan elkaar gaan plakken.

De behandeling kan elke 6 weken worden herhaald bij honden en elke 5 weken bij katten of wanneer geschikt geacht naargelang de aard en omvang van de parasitaire blootstelling.

Door de afwezigheid van geschikte studies, dient de behandeling niet te worden herhaald met intervallen van minder dan 2 weken.

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

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de veiligheidsstudies bij doeldieren uitgevoerd bij 8 weken oude pups ( $\pm 2$  kg lichaamsgewicht) die 7 opeenvolgende keren behandeld werden met tussenpozen van 2 weken met maximaal 5x de aanbevolen dosering.

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de veiligheidsstudies bij doeldieren uitgevoerd bij 8 weken oude kittens (met een gemiddeld gewicht van 0,5 kg op de eerste dag van de behandeling), die 7 opeenvolgende keren behandeld werden met tussenpozen van 2 weken met maximaal 5x de aanbevolen dosering.

#### 4.11 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep:** Ectoparasiticum voor topicaal gebruik, fipronil combinaties

**ATCvet Code:** QP53AX65

Het product is een insecticide en acaricide oplossing voor topicaal gebruik. Het bevat een combinatie van een adulticide actieve substantie, fipronil, en een ovicide en larvicide actieve substantie, (S)-methopreen.

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

**Fipronil** is een insecticide en acaricide dat behoort tot de familie van de fenylpyrazolen. Het werkt door interactie met ligand-gemedieerde chloride kanalen, in het bijzonder die, die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA), waardoor de pre- en postsynaptische transfer van chloride ionen door de celmembranen wordt geblokkeerd. Dit leidt tot een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel en de dood van arthropoden zoals vlooien en teken. Fipronil werkt via contact. Na topicale toediening, accumuleert fipronil zich in talgklieren en wordt het geleidelijk vrijgegeven op het haaroppervlak via folliculaire kanalen. Fipronil doodt vlooien gewoonlijk binnen 24 uur en teken binnen 48 uur.

**(S)-Methopreen** is een “insect growth regulator (IGR)” dat behoort tot de klasse van de juveniele hormoon analogen die de ontwikkeling van de onvolwassen stadia van insecten remmen. Deze substantie bootst de werking van het juveniel hormoon na en veroorzaakt verstoorte ontwikkeling en dood van de ontwikkelende stadia van vlooien.

(S)-methopreen werkt door contact.

De ovicide activiteit van (S)-methopreen, aangebracht op het dier, resulteert hetzij in de remming van leggen van eitjes door absorptie door de cuticula van volwassen vlooien heen hetzij in remming van het uitkomen van eitjes door directe penetratie van versgelegde eieren.

In de omgeving van het behandelde dier is (S)-methopreen ook effectief in de eliminatie van vlooienlarven en poppen en voorkomt dus dat deze stadia zich ontwikkelen tot volwassen vlooien.

Dit voorkomt verdere besmetting met nieuw opgedoken volwassen vlooien.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### Fipronil

Fipronil wordt slecht geabsorbeerd door de huid. Na topicale toediening onder klinische omstandigheden (niet verhinderd door likken):

Bij honden:

Piekconcentraties van fipronil in plasma (gemiddelde C<sub>max</sub> 25,5 ng/ml) worden traag bereikt (gemiddelde t<sub>max</sub> van ongeveer 96 u). Fipronil wordt gemetaboliseerd tot fipronil sulfon.

Bij katten:

Piekconcentraties van fipronil in plasma (gemiddelde C<sub>max</sub> 316 ng/ml) worden snel bereikt (gemiddelde t<sub>max</sub> van ongeveer 8 u). Fipronil wordt in geringe mate gemetaboliseerd tot fipronil sulfon.

Fipronil en zijn belangrijkste metaboliet worden goed verdeeld over de vacht na topicale toediening (S)-methopreen

Plasmaconcentraties van S-methopreen na topicale toediening waren in het algemeen beneden de aantoonbaarheidsgrens (10 ng/ml) bij honden en katten.

## 5.3 Milieukenmerken

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)

Butylhydroxytolueen (E321)

Ethanol (watervrij)

Diethyleen glycol monoethyl ether

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De pipetten zijn vervaardigd uit:

- bodemfolie: polypropyleen/polyethyleen tereftalaat
- dopfolie: polyester/aluminium/polyester/polyethyleen tereftalaat

De pipetten zijn verpakt in een kindveilige blister.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 3, 6, 12, 24, 60 of 120 pipetten van 0,71 ml.

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.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Ceva Santé Animale N.V.  
Métrologielaan 6  
1130 Brussel  
België

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

BE-V498746

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

Datum van eerste vergunningverlening: 22/06/2016

Datum van laatste verlenging: 25/06/2020

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

05/02/2021

Op diergeneeskundig voorschrift