

BIJSLUITER

ALFAMED FIPRONIL 50 mg spot-on oplossing voor katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder en producent:

ALFAMED
13ème Rue – L.I.D.
06517 CARROS CEDEX
FRANCE

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ALFAMED FIPRONIL 50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDELEN

Een 0.5 ml pipet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,1 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,05 mg

4. INDICATIES

Bestrijding van vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Dermacentor reticulatus*).

Het product heeft een insecticide werking tot 5 weken tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*).

Het product heeft een acaricide werking tot 2 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Indien sommige soorten teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) bij toediening al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar binnen 1 week.

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis, indien dit van te voren door een dierenarts is vastgesteld.

5. CONTRA-INDICATIES

Vanwege afwezigheid van beschikbare gegevens, het product niet toedienen aan kittens jonger dan 2 maanden oud en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen.

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

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de actieve stof of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, hoofdzakelijk te wijten aan de aard van de oplosmiddel.

Als zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn na gebruik gerapporteerd: voorbijgaande huidreacties op de plaats van toedienen (huidschilfering, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en jeuk over het hele lichaam of kaalheid. Overmatig speekselen, omkeerbare neurologische verschijnselen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen) of braken werden ook in zeer zeldzame gevallen na gebruik gezien.

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)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

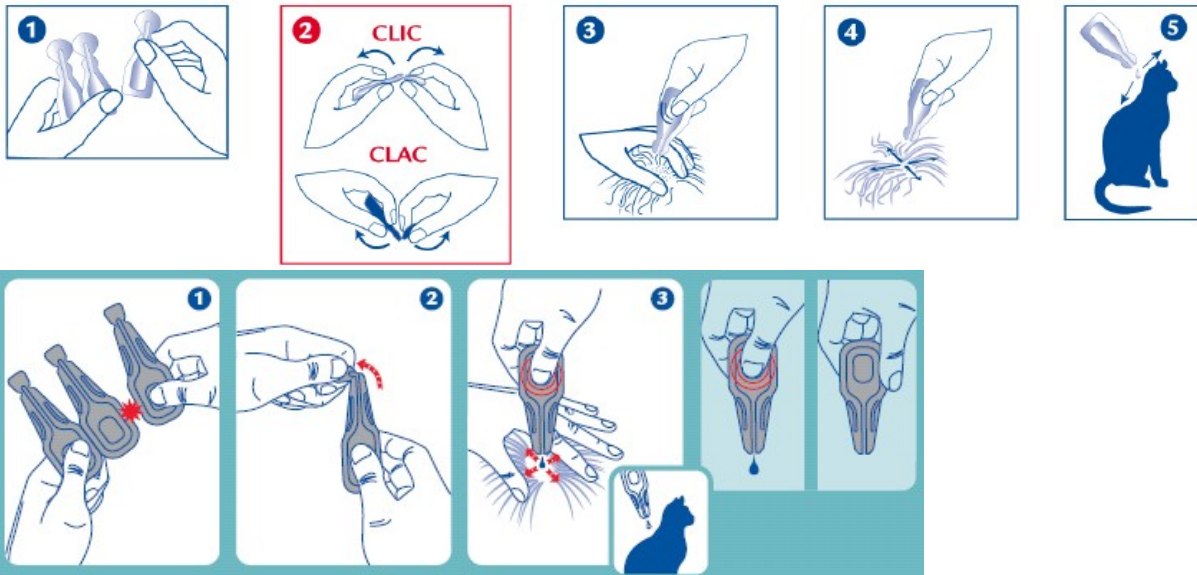
Toedieningswijze en dosering:

Alleen uitwendig gebruik. Dien 1 pipet van 0,5ml per dier toe op de huid .

Gebruiksaanwijzing:

1. Houd de pipet rechtop. Tik een paar keer tegen de bovenkant van de pipet om alle vloeistof onderin te krijgen.
2. Knip of breek het topje van de spot-on af langs de breuklijn.
3. Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is.
4. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid.
5. Knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan tussen de schouderbladen, bij voorkeur op twee plaatsen.





(Opmerking: de vorm van de pipetten kunnen verschillen met de afbeelding op de verpakking en bijsluiter.)

Het is belangrijk om het product daar aan te brengen waar het dier het er niet van af kan likken en dat dieren elkaar niet likken direct na het aanbrengen van de vloeistof. Zorg er voor dat de haren niet erg nat worden na toediening omdat er dan een kleverige plek kan ontstaan op de plaats van toediening. Als dit toch zou optreden zal de plek verdwijnen binnen 24 uur na toediening.

Een witachtige plek kan worden waargenomen op de toedieningsplaats tot 48 uur na toediening.

Opmerking : Er zijn twee bijsluiters, een per type pipet. Maar voor praktische redenen staan beide op een bijsluiter)

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toedieningsschema:

Voor een optimale vlooien en/of tekenbestrijding zal het behandelingsschema aangepast kunnen worden aan de plaatselijke omstandigheden.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Op een droge plaats bewaren beneden de 30°C en in de oorspronkelijke verpakking.

Niet gebruiken na de expiratie datum zoals vermeld op de pipet

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, de gebruikelijke rustplaatsen, tapijten, stoffering en meubilair. Deze plekken moeten daarom 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 eerste 24-48 uur gedood worden na de behandeling. Dit vindt in de regel plaats voordat de teek zich vol eet. Hierdoor wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten.

Eenmaal dood zullen teken van het dier vallen, maar wanneer dit niet gebeurt kunnen teken voorzichtig worden verwijderd.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden en wassen met shampoo op de effectiviteit van het product bij katten.

Gebaseerd op de gegevens bij de hond, heeft wassen met shampoo één uur voorafgaand aan de behandeling, geen invloed op de effectiviteit van het product tegen vlooiën.

Indien het product wordt gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis, is het aanbevolen de allergische kat en de andere katten in het huis maandelijks te behandelen.

Voor optimale vlooiën bestrijding in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle honden en katten te worden behandeld met een passend bestrijdingsmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd contact met de ogen van het dier. In geval van oogcontact, onmiddellijk ogen spoelen met schoon water.

Het product niet toedienen op wonden of beschadigde huid.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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.

Na accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk ogen spoelen met schoon water. Als de irritatie aanhoudt zoek medische hulp en neem de verpakking of bijsluiter mee.

Vermijd dat de inhoud in contact komt met vingers. Indien dit wel gebeurt was de handen met water en zeep. Handen wassen na gebruik.

Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of hulpstoffen moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is, en 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 eigenaren, en in het bijzonder bij kinderen.

Bewaar de pipetten in hun verpakking tot gebruik. Om kinderen te beletten toegang te hebben tot gebruikte pipetten, gooit u pipetten onmiddellijk na gebruik weg.

Andere voorzorgsmaatregelen:

Product en behandelde dieren niet in contact laten komen met geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of stoffering .

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Laboratorium studies met fipronil hebben niet aangetoond dat er embryotoxische of teratogene effecten zijn. Studies bij drachtige en zogende poezen zijn niet uitgevoerd. Gebruik het product bij drachtige en zogende dieren alleen in overeenstemming met professioneel veterinaire advies en een baten/risico analyse.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Fipronil is toxisch voor vissen en andere waterorganismen. Vervuil geen vijvers, waterwegen of poelen met het product of de lege pipet.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2020

Verpakkingsgrootten:

Dozen met 1, 2, 3, 4, 5, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten.

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

BE-V421023

Op diergeneeskundig voorschrift.