

COMBOtec®

134 mg/120,6 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Beaphar B.V., Drostenkamp 3, 8101 BX, Raalte, Nederland
T: +31 572 348 834, E: hqb@beaphar.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Beaphar B.V., Oude Linderteseweg 9, 8102 EV Raalte, Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Combotec® 134 mg/120,6 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden



GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Combotec spot-on voor middelgrote honden is een heldere amberkleurige oplossing met:

Fipronil	134,00 mg
(S)-Methopreen	120,60 mg
Butylhydroxyanisole (E320)	0,27 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,13 mg
Hulpstoffen: q.s.	1,34 ml

INDICATIES

Voor de behandeling van middelgrote honden (10 tot 20 kg lichaamsgewicht).

Beschermt tegen infestatie met vlooiën, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.

- Doodt vlooiën (*Ctenocephalides* spp.) en beschermt tegen nieuwe infestatie gedurende 8 weken
 - Doodt teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en beschermt tegen nieuwe infestatie gedurende 4 weken.
 - Doodt bijtende luizen (*Trichodectes canis*)
 - Remt de ontwikkeling van eitjes, larven en poppen van vlooiën (gedurende 8 weken bij honden) en voorkomt infestatie van de omgeving van het behandelde dier door onvolwassen vlooiën gedurende dezelfde periode
 - Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de beheersing van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD) bij honden.
- Fipronil doodt vlooiën binnen 24 uur en teken en luizen binnen 48 uur na behandeling.

CONTRA-INDICATIES

Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn, dient het diergeneesmiddel niet toegediend te worden aan puppy's jonger dan 8 weken en/of aan puppy's die minder dan 2 kg wegen.

- Niet gebruiken bij zieke (bv systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren.
 - Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.
 - Aangezien er geen onderzoek is verricht wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel afgeraden bij niet-doelsoorten.
 - Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.
- Dit diergeneesmiddel is speciaal ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten en fretten, aangezien dit kan leiden tot overdosering.

BIJWERKINGEN

Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, lokale haaruitval, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haaruitval gemeld na gebruik. Overmatig speeksel, omkeerbare neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkels, depressie, andere neurologische symptomen), braken of ademhalingsproblemen werden ook opgemerkt na gebruik.

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 het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speeksel worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de aard van het oplosmiddel.

Niet overdoseren.
Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORT

Hond

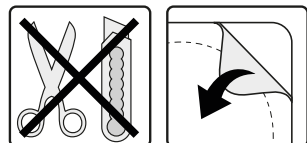
DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Uitwendig gebruik - Topicale toepassing.

Eén pipet van 1,34 ml per hond die 10 tot 20 kg weegt, overeenkomend met de minimaal aanbevolen dosis van 6,7 mg fipronil en 6 mg(S)-methopreen per kg, voor lokale toepassing op de huid.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de veiligheid, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

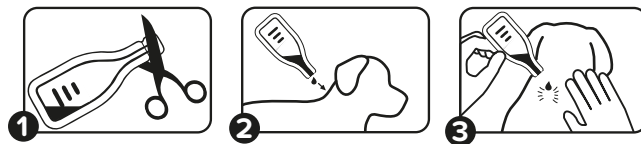


Gebruik de makkelijk te openen hoeken om een pipet uit de blister te halen. Gebruik geen schaar, mes of ander scherp voorwerp, omdat hiermee de pipet kan worden beschadigd.

Houd de pipet rechtop. Tik zachtjes tegen het nauwe deel van de pipet om alle vloeistof in het dikste gedeelte van de pipet te laten vloeien.

Knip het topje van de pipet af met een schaar.

Duw de vacht tussen de schouderbladen opzij totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp voorzichtig de inhoud uit de pipet op de huid.



Voorom dat de haren overmatig nat worden tijdens toediening.
Er kan tijdelijk een plakkerige vacht (geklitte/vette haren) op de toedieningsplaats worden waargenomen.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na <EXP>.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel op een plaats wordt toegediend, waar het niet kan worden opgelikt en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen, huid en ogen veroorzaken. Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de mond, huid en ogen. Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele blootstelling van de huid of ogen, spoel zorgvuldig met water. Raadpleeg een arts, wanneer de irritatie aanhoudt.

Dit diergeneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil en/of (S)-methopreen dienen hun dier niet met dit diergeneesmiddel te behandelen.

Dit diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken en kan gevaarlijk zijn, wanneer het wordt ingeslikt. Voorkom ingestie, inclusief hand-mondcontact. Tijdens de toediening niet roken, drinken of eten. Bewaar de pipetten in de originele verpakking tot het moment van toediening, en gooi gebruikte pipetten direct na toediening van het diergeneesmiddel weg. Handen wassen na gebruik. In het geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiting of het etiket te worden getoond.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt 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 bij de eigenaren, en met name bij kinderen, te laten slapen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Baden of onderdompeling in water binnen 2 dagen na toediening en vaker baden dan 1 keer per week dient te worden vermeden, daar er geen studie is uitgevoerd om te onderzoeken hoe dit de werkzaamheid van het diergeneesmiddel beïnvloedt. Verzorgende shampoos kunnen worden gebruikt voor aanvang van de behandeling, maar reduceren de duur van de bescherming tegen vlooiën tot ongeveer 5 weken, wanneer wekelijks gebruikt na toediening van het diergeneesmiddel.

Wekelijks baden met een 2% chloorhexidine gemedicineerde shampoo had geen effect op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen vlooiën in een 6 weken durende studie. Er kan aanhechting voorkomen van een enkele teek. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig worden uitgesloten.

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, inclusief de eventuele inhoud, en de gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. In geval van een massale infestatie en bij de aanvang van de beheersingsmaatregelen, moeten ook deze behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven, moeten ook worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

Andere voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geveerde, gelakte of andere oppervlakken in huis of op meubilair.

Laat honden niet zwemmen in waterlopen binnen 2 dagen na toediening.

Overdosering

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de doeldierveiligheidsstudies bij éénmalige behandeling van 8 weken oude puppy's, opgroeiende honden en honden die ongeveer 2 kg wegen met het 5-voudige van de aanbevolen dosering.

Het risico op bijwerkingen kan echter toenemen bij overdosering. Zorg dat het dier altijd wordt behandeld met de juiste pipetgrootte behorende bij het juiste lichaamsgewicht.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

Fipronil en (S)-methopreen kunnen een nadelig effect hebben op waterorganismen.

Verontreiniging geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege pipetten.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

19 december 2019

OVERIGE INFORMATIE

1, 2, 3, 4, 6 pipetten zijn verpakt in een doosje.

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

REG NL 123867

KANALISATIE

VRU