

FIPROtec®

50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil

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, F: +31 572 348 835, E: hqb@beaphar.com

Fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte:

Beaphar B.V., Oude Linderteseweg 9, 8102 EV Raalte, Nederland
T: +31 572 348 834, F: +31 572 348 835, E: hqb@beaphar.com

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
FIPROtec® 50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil



GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 pipet van 0,5 ml bevat:

| | |
|--|------------|
| Werkzaam bestanddeel: | |
| Fipronil | 50 mg |
| Hulpstoffen: | |
| Butylhydroxyanisool (E320) | 0,100 mg |
| Butylhydroxytolueen (E321) | 0,050 mg |
| Benzyl alcohol (E1519) | 142,500 mg |
| Heldere, kleurloze tot gelige oplossing. | |

INDICATIES

Behandeling en preventie van vlooiënestaties (*Ctenocephalides felis*) bij katten. De beschermingsduur tegen vlooiënestatie is 5 weken.

Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*). Teken (*Ixodes ricinus*) die op het moment van toedienen aanwezig zijn op het dier, zullen binnen 48 uur gedood worden. Behandeling beschermt niet tegen nieuwe tekeninfestaties.

CONTRA-INDICATIES

In de afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan kittens jonger dan 8 weken en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen. Niet gebruiken bij zieke of van ziekte herstellende dieren. Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

Indien het diergeneesmiddel opgelijkt wordt, kan een korte periode van overmatig speeksel worden waargenomen, hoofdzakelijk te wijten aan de aard van de dragerstof. Vermoedelijke bijwerkingen zoals voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en gegeneraliseerde jeuk of kaalheid zijn zeer zelden gemeld na gebruik. Overmatig speeksel, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of respiratoire tekenen zijn zeer zelden na gebruik waargenomen. 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.

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).

DOELDIERSOORT

Kat

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

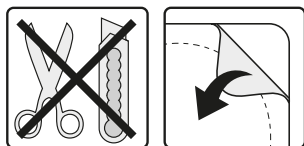


Toedieningsweg –Topicale toepassing op de huid.

Dosering: 1 pipet van 0,5 ml per kat.
Alleen voor uitwendig gebruik.

De pipet pas uit de originele verpakking halen op het moment van toediening.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING



Gebruik de easy-peel hoeken om een pipet uit de blister te halen. Gebruik geen scharen, messen of andere scherpe voorwerpen, 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 de inhoud van de pipet op de huid, het liefst op 2 plekken, een achter op de kop en een 2-3 cm naar achteren.

V voorkom dat de haren overmatig nat worden na toediening, omdat er dan een kleverige plek kan ontstaan op de toedieningsplaats. Als dit toch zou optreden zal de plek verdwijnen binnen 24 uur na toediening.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

WACHTTIJD

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Direct gebruiken na eerste opening van de blister. Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het label. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Voor een optimale controle van vlooiënestaties in huishoudens met meerdere dieren dienen alle dieren in het huis behandeld te worden met een geschikt insecticide.

Vlooiën van huisdieren bevinden zich vaak ook in de manden, bekleding en de gebruikelijke rustplaatsen, zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze dienen dan ook in geval van een massale vlooiënestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen behandeld te worden met een geschikt insecticide en door regelmatig stofzuigen.

V voorkom regelmatig laten zwemmen of het wassen van het dier met shampoo aangezien de handhaving van de effectiviteit van het diergeneesmiddel niet is getest in deze gevallen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Alleen voor uitwendig gebruik. Vermijd contact met de ogen van het dier. In geval van accidenteel contact met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk grondig met water. Het dier moet vóór behandeling nauwkeurig worden gewogen. Het is belangrijk het diergeneesmiddel aan te brengen op een plaats waar het dier het niet af kan likken. Laat dieren elkaar niet aflikken na behandeling. Er kan een aanhechting zijn van teken. Om deze reden kan een overdracht van besmettelijke ziektes van de teek op het dier niet uitgesloten worden. Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid. Gebruik het diergeneesmiddel niet bij niet-doeldiersoorten, vooral niet bij konijnen. De potentiële toxiciteit van het diergeneesmiddel voor kittens jonger dan 8 weken in contact met een behandelde poes is niet gedocumenteerd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Niet gelijktijdig gebruiken met andere vlooiënmiddelen die direct op het dier worden toegepast.

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

Bewaar de pipetten in de originele verpakking tot aan gebruik en verwijder gebruikte pipetten onmiddellijk. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd dat de inhoud in contact komt met vingers. Indien dit wel gebeurt was de handen met water en zeep. Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond en ogen worden vermeden. Na accidenteel contact met de ogen dienen de ogen voorzichtig met schoon water te worden gespoeld. Inname van het diergeneesmiddel is schadelijk. Voorkom dat kinderen toegang hebben tot de pipetten en gooi gebruikte pipetten direct na toediening weg. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiting of het etiket te worden getoond.

Behandelde dieren moeten niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen moeten 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. Niet roken, drinken of eten tijdens toediening. Handen wassen na gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren. Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische of teratogene effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen in drachtige of zogende poezen, uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Het risico van bijwerkingen kan toenemen bij overdosering. Jeuk kan voorkomen na behandeling. Overdosering zal er voor zorgen dat er een kleverige plek ontstaat op de toedieningsplaats. Als dit toch zou optreden zal de plek verdwijnen binnen 24 uur na toediening.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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. Dit diergeneesmiddel kan waterorganismen nadelig beïnvloeden. Dit diergeneesmiddel of lege containers dienen niet in vijvers, de waterloop of sloten terecht te komen.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

20 juni 2019

OVERIGE INFORMATIE

1, 2, 3, 4, 6 pipetten zijn verpakt in een kartonnen doos. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 113133 - VRIJ

beaphar®

FIPROtec®

50 mg solution spot-on pour chats
Fipronil

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Beaphar B.V., Drostenkamp 3, 8101 BX Raalte, Pays-Bas,
T: +31 572 348 834, F: +31 572 348 835, E: hqb@beaphar.com

Fabricant responsable de la libération des lots :
Beaphar B.V., Oude Linderteseweg 9, 8102 EV Raalte, Pays-Bas,
T: +31 572 348 834, F: +31 572 348 835, E: hqb@beaphar.com

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIPROtec® 50 mg solution spot-on pour chats
Fipronil



LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

1 pipette de 0,5 ml contient :

Substance active :
Fipronil 50,0 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E-320) 0,100 mg
Butylhydroxytoluène (E-321) 0,050 mg
Alcool benzylique (E-1519) 142,500 mg

Solution transparente, incolore à légèrement jaune.

INDICATIONS

Chez les chats :

- Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). La durée de la protection contre les infestations par les puces est de 5 semaines.
- Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*). Les tiques (*Ixodes ricinus*) présentes sur l'animal au moment du traitement seront tuées dans les 48 heures. Le traitement ne protège pas contre les nouvelles infestations de tiques.

CONTRE-INDICATIONS

En l'absence de données, le produit ne doit pas être utilisé chez les chatons âgés de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 1 kg.

Ne pas utiliser chez un animal malade ou convalescent. Ne pas utiliser chez les lapins car des effets indésirables, parfois létaux, peuvent se produire.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

EFFETS INDÉSIRABLES

Si l'animal se lèche, un brève période d'hypersalivation peut se produire, due principalement à la nature de l'excipient.

Des effets indésirables suspectés, tels que des réactions cutanées transitoires sur la zone d'application (décoloration de la peau, alopecie locale, prurit, érythème) et des cas de prurit ou d'alopecie généralisés, ont été rapportés dans de très rares cas après l'utilisation du produit. Une hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, symptômes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires, ont été observés très rarement après utilisation.

Ne pas surdoser.

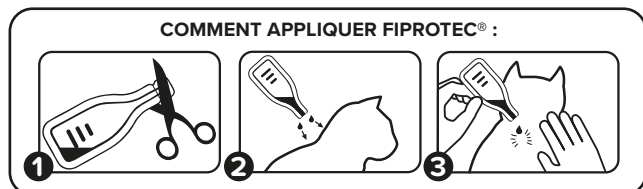
Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire. La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

ESPÈCES CIBLES

Chats.

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION



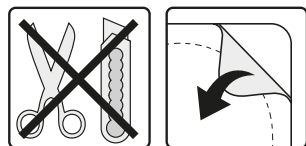
Voie d'administration : Par application topique sur la peau.

Posologie : 1 pipette de 0,5 ml par chat.

Voie externe uniquement.

Garder les pipettes dans l'emballage d'origine jusqu'à leur utilisation.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE



Utiliser les coins faciles à décoller (« easy-peel ») pour sortir la pipette de sa plaquette.
Ne pas ponctionner le film à l'aide de ciseaux, d'un couteau ou de tout autre instrument pointu car ceci peut endommager la pipette à l'intérieur.

Tenir la pipette verticalement. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu se trouve dans la partie principale de la pipette. Couper l'embout de la pipette avec des ciseaux. Écarter les poils entre les omoplates jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et appuyer doucement pour vider son contenu sur la peau, de préférence sur deux zones, l'une à la base du crâne et une seconde 2-3 cm plus bas.

Des précautions particulières doivent être prises afin d'éviter une humidification excessive des poils avec le produit, à l'origine d'un aspect collant des poils sur la zone traitée. Toutefois, si cela se produit, cet aspect disparaîtra dans les 24 heures suivant l'application. En l'absence d'études d'innocuité, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Utiliser immédiatement après première ouverture de la plaquette. Pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Garder la pipette dans la plaquette et la boîte jusqu'à son utilisation de façon à la protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Pour traiter les infestations par les puces de manière optimale dans un foyer où vivent plusieurs animaux, tous les animaux du foyer doivent être traités avec un insecticide approprié. Éviter les bains/shampooing fréquents des animaux, car l'efficacité du produit n'a pas été testée dans ces cas.

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur lieu de couchage et leurs zones de repos habituelles tels que les tapis et tissus d'ameublement. En cas d'infestation massive, et dès le début des mesures de lutte contre les parasites, ces endroits devront être passés à l'aspirateur régulièrement et traités avec un insecticide adapté.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Voie externe uniquement.

Éviter tout contact avec les yeux de l'animal. En cas de contact accidentel avec les yeux, laver immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau.

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

Il est important de s'assurer que le produit est appliqué sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement. Il est possible que les tiques s'accrochent aux animaux. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses de la tique à l'animal ne peut pas être exclue.

Ne pas appliquer le produit sur des plaies ou des lésions cutanées.

Ne pas utiliser chez les animaux autres que l'espèce cible, en particulier chez les lapins et les cochons d'Inde.

Des études spécifiques sur l'innocuité du produit chez des chatons de moins de 8 semaines en contact avec une chatte traitée n'ont pas été menées. Dans ce cas le produit ne doit être utilisé qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Ne pas utiliser simultanément avec d'autres produits anti-puces qui sont appliqués directement sur l'animal.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Garder les pipettes dans son emballage d'origine jusqu'à leur utilisation et les jeter immédiatement après. Ce produit peut irriter les muqueuses et les yeux. En conséquence, éviter le contact du produit avec la bouche et les yeux. Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue au fipronil ou aux excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter le contact du produit sur les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

En cas de contact accidentel avec les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau. Ne pas fumer, boire ou manger durant l'application.

Se laver les mains après utilisation.

L'ingestion du produit est nocive. Empêcher les enfants d'avoir accès aux pipettes et jeter la pipette utilisée immédiatement après l'application du produit. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Tant que la zone d'application n'est pas sèche, les animaux traités ne doivent pas être manipulés et les enfants ne doivent pas être autorisés à jouer avec les animaux traités. Il est donc recommandé de ne pas traiter les animaux pendant la journée mais plutôt en début de soirée, et de ne pas laisser les animaux qui viennent d'être traités dormir avec leurs maîtres, surtout avec les enfants.

Autres précautions :

Le produit peut altérer les surfaces peintes, vernies ou d'autres plans de travail ou les tissus d'ameublement.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser sur des chattes gestantes ou lorsque la chatte donne son lait aux chatons. Les études de laboratoire sur le fipronil n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques. L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez les chattes gestantes ou allaitantes. L'utilisation du médicament en cas de gestation et d'allaitement ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par un vétérinaire responsable.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Le risque d'effets indésirables peut augmenter en cas de surdosage. Quelques démangeaisons peuvent apparaître suite au traitement. Un surdosage du produit peut provoquer une apparence collante du poil sur la zone traitée. Cependant, dans ce cas, ces signes disparaîtront dans les 24 heures suivant l'application.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Le produit peut avoir un effet nocif sur les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les égouts avec le produit ou les conditionnements vides.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

03/05/2019.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1, 2, 3, 4, 6 pipettes sont emballées dans une boîte en carton. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.