

BD/2019/REG NL 113133/zaak 686902

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Beaphar B.V. te Raalte d.d. 26 september 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Fiprotec 50 mg spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113133**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Fiprotec 50 mg spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113133**, van Beaphar B.V. te Raalte, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Fiprotec 50 mg spot-on oplossing voor katten, REG NL 113133** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Fiprotec 50 mg spot-on oplossing voor katten, REG NL 113133** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 113133/zaak 686902

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 113133/zaak 686902

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 20 juni 2019

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIPROTEC 50 mg spot-on oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 pipet van 0,5 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisole (E320) 0,100 mg

Butylhydroxytoluene (E321) 0,050 mg

Benzylalcohol (E1519) 142,500 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling en preventie van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*). De beschermingsduur tegen vlooien infestatie 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.

4.3 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 (systemische ziekten, koorts, etc.) of 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

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

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 vlooiëninfestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen behandeld te worden met een geschikt insecticide en door regelmatig stofzuigen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 (zie rubriek 4.3).

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. Hierdoor kan een overdracht van besmettelijke ziektes niet uitgesloten worden.

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.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

Gebruik het diergeneesmiddel niet bij niet-doelsoorten, vooral niet bij konijnen.

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. Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond en ogen worden vermeden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen (zie rubriek 6.1) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd dat de inhoud in contact komt met vingers. Indien dit optreedt, de handen wassen met zeep en water.

Na accidenteel contact met de ogen dienen de ogen voorzichtig met schoon water te worden gespoeld. Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

Handen wassen na gebruik.

Inname van het diergeneesmiddel is schadelijk. Voorkom dat kinderen toegang hebben tot de pipetten en gooi gebruikte pipetten direct na toediening van het diergeneesmiddel weg. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter 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.

Overige voorzorgsmaatregelen

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, hoofdzakelijk te wijten aan 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 speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of respiratoire tekenen zijn zeer zelden na gebruik waargenomen. Niet overdoseren.

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 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 behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg –Topicale toepassing op de huid.

Alleen voor uitwendig gebruik.

Dosering: 1 pipet van 0.5 ml per kat.

Toedieningswijze:

Gebruik de easy-peel hoeken om de 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, het liefst op 2 plekken, een achter op de kop en een 2-3 cm naar achteren.

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. Voor optimale controle van een vlooiëinfestatie kan het behandelingsschema worden gebaseerd op de lokale epidemiologische situatie.

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

Het risico van bijwerkingen (zie rubriek 4.6) 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.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticides voor topicaal gebruik, incl. insecticiden
ATCvet-code: QP53AX15

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide/acaricide behorend tot de groep van fenylypyrazol. Het inhibeert het GABA complex door zich te binden aan het chloridekanaal waardoor pre- en postsynaptische overdracht van chlorideionen door het membraan worden geremd. Hierdoor ontstaat een ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel waardoor sterfte van insecten en acariciden optreedt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

*** Absorptie**

De absorptie van fipronil door de huid is verwaarloosbaar, na lokale toediening van het diergeneesmiddel bij de kat.

*** Distributie**

Na toediening, ontstaat er een concentratie gradiënt op de vacht van het dier vanaf de toedieningsplaats tot aan de perifere gebieden (lumbale zone, flanken, ...)

*** Biotransformatie**

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 in de kat.

*** Eliminatie**

De concentratie van fipronil op het haar vermindert met de tijd, tot een niveau van ongeveer $1 \mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$ 2 maanden na de behandeling.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Benzyl alcohol (E1519)
Diethylene glycol monoethyl ether

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een blauwe pipet die bestaat uit een met warmte gevormd omhulsel (polypropyleen en acrylonitrile-methyl acrylate copolymeer/cyclische olefine copolymeer polypropyleen/polypropyleen) en een folie (acrylonitrile methyl acrylate-copolymeer/aluminium/polyester).

1, 2, 3, 6 pipetten verpakt in een kartonnen doos.

Of

Een blauwe pipet die bestaat uit een met warmte gevormd omhulsel (polypropyleen/cyclische olefine/ethyleen-vinyl alcohol copolymeer/polypropyleen) en een folie (polyethyleen terephtalate/aluminium/polypropyleen).

De blauwe pipet is verpakt in een aluminium blister (polyethyleen/polyamide/aluminium/polyamide/polyethyleen en polyamide/aluminium/polyethyleen).
1, 2, 3, 4 en 6 pipetten verpakt in een kartonnen doos.

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.

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

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

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nederland
Tel: +31 (0) 572 348 834
Fax: +31 (0) 572 348 835
Email: hqb@beaphar.com

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113133

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 26 juni 2014
Datum van laatste verlenging: 26 maart 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 juni 2019

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos (PP/ALU folie, bijsluiter ingesloten)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FIPROTEC 50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Werkzaam bestanddeel:
Fipronil 50,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 0,50 ml
2 x 0,50 ml
3 x 0,50 ml
4 x 0,50 ml
6 x 0,50 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

6. INDICATIES

Behandeling en preventie van vlooiëinfestaties (*Ctenocephalides felis*) bij katten. De beschermingsduur tegen vlooiëinfestatie 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.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Hoe Fiprotec toe te passen:



Toedieningsweg –Topicale toepassing op de huid
Dosering: 1 pipet van 0.5 ml per kat.

Alleen voor uitwendig gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Direct gebruiken na 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.

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

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

Lees voor gebruik de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE 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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113133

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKINGMOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos (Barex folie, geen bijsluiter ingesloten)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FIPROTEC 50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 pipet van 0,5 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320)0,100 mg

Butylhydroxytolueen (E321)0,050 mg

Benzyl alcohol (E1519)142,500 mg

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 0,50 ml

2 x 0,50 ml

3 x 0,50 ml

6 x 0,50 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIES

Behandeling en preventie van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*) bij katten. De beschermingsduur tegen vlooien infestatie 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 beschermd niet tegen nieuwe tekeninfestaties.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toedieningsweg –Topicale toepassing op de huid
Doserings: 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.

8. WACHTTIJD**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees de informatie aan de binnenkant van het doosje vóór elk gebruik voor volledige instructies en alle waarschuwingen, inclusief gebruikerswaarschuwingen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Direct gebruiken na opening.

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.

**12. 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.

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik .VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE 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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113133

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BINNENKANT VAN DE DOOS MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos (Barex folie, geen bijsluiter ingesloten)****1. 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.

2. BIJWERKINGEN

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen 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 speekselen, 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 bijsluiter 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)

3. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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.

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.

4. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

Vlooien 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 vlooieninfestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen behandeld te worden met een geschikt insecticide en door regelmatig stofzuigen.

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 voor 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 oud in contact met een behandelde poes is niet gedocumenteerd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene 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 bijsluiter 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 geverfde, gelakte oppervlakten of andere oppervlakken 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

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.

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

20 juni 2019

6. OVERIGE INFORMATIE

1, 2, 3, 6, pipetten verpakt in een kartonnen doos.

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
Barcelona , Spanje
Tel.: +34 93 849 51 33
Fax.: + 34 93 840 13 98
e-mail: laboratorios@calier.es

Beaphar B.V.
Oude Lindertseweg 9
8102 EV Raalte
Nederland
Telephone +31 572 348 834
Telefax: +31 572 348 835
E-Mail: hqb@beaphar.com

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Blister (ALU folie)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**FIPROTEC 50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Fipronil 50.0 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN1 x 0,50 ml
2 x 0,50 ml
3 x 0,50 ml
4 x 0,50 ml
6 x 0,50 ml**4. TOEDIENINGSWEG**

Topicale toepassing op de huid

5. WACHTTIJD

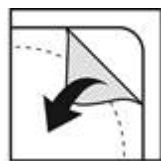
N.v.t.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik **VRIJ**

Extra informatie:
Beaphar B.V.

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113133

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Pipet (PP folie)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIPROTEC 50 mg fipronil  (optioneel)

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zie blister (ALU folie)

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Zie blister (ALU folie)

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF PIPETTEN MOETEN WORDEN VERMELD**(Barexfolie)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**FIPROTEC 50 mg kat Spot-On
Fipronil**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Beaphar B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

4. PARTIJNUMMER

< Lot > {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113133

B. BIJSLUITER
(Alleen ingesloten bij PP/ALU folie)

BIJSLUITER
FIPROTEC 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**

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:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)
SPANJE
Tel.: +34 93 849 51 33
Fax: + 34 93 840 13 98
E-mail: laboratorios@calier.es

Beaphar B.V.
Oude Lindertseweg 9
8102 EV Raalte
Nederland
Telephone +31 572 348 834
Telefax: +31 572 348 835
E-Mail: hqb@beaphar.com

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIPROTEC 50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil



3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 pipet van 0,5 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320)0,100 mg

Butylhydroxytolueen (E321)0,050 mg

Benzyl alcohol (E1519).....142,500 mg

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing.

4. INDICATIES

Behandeling en preventie van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*) bij katten. De beschermingsduur tegen vlooieninfestatie 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.

5. 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.

6. BIJWERKINGEN

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen 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 speekselen, 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 bijsluiters 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).

7. DOELDIERSOORT

Kat. 

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

Hoe Fiprotec toe te passen:



Toedieningsweg –Topicale toepassing op de huid

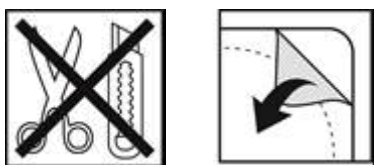
Dosering: 1 pipet van 0.5 ml per kat.

Alleen voor uitwendig gebruik.

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

9. 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.

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.

10. WACHTTIJD(EN)

N.v.t.

11. 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.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Voor een optimale controle van vlooiëninfestaties 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 vlooiëninfestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen behandeld te worden met een geschikt insecticide en door regelmatig stofzuigen.

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 tekenen. 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 bijsluiter 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 geverfde, gelakte oppervlakten of andere oppervlakken 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.

13. 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.

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

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

20 juni 2019

15. 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.

KANALISATIE

VRIJ

REG NL 113133