

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea free 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor katten en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil 2,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Copovidone
Isopropanol
Water, gezuiverd

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van vlooiëneninfestatie (*Ctenocephalides* spp.) bij honden en katten.

Behandeling van tekeninfestatie (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden en katten.

Behandeling van bijtende luizeninfestatie bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (VAD).

De insecticide werking tegen nieuwe infecties van volwassen vlooiën houdt tot 6 weken aan bij katten en tot 3 maanden bij honden, afhankelijk van de omgevingsdruk.

Het diergeneesmiddel heeft een acaricide werking tegen teken tot 4 weken, afhankelijk van de omgevingsdruk.

3.3 Contra-indicaties

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 werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Indien gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis, wordt een maandelijkse behandeling van de allergische patiënt en alle andere katten en honden in het huishouden geadviseerd.

Voor optimale effectiviteit is het aan te raden om de dieren niet te wassen van 2 dagen voor tot 2 dagen na de behandeling met het diergeneesmiddel. Baden of wassen met shampoo tot maximaal 4x per 2 maanden heeft geen significant negatief effect op de resterende werking van het diergeneesmiddel. Als er vaker wordt gewassen wordt een maandelijkse behandeling van het dier aanbevolen.

Behandeling van de gebruikelijke rustplaatsen, zoals de mand van het dier, tapijten en meubilair met een geschikt insecticide, zal helpen de omgevingsbesmetting te verminderen en daarmee de duur van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen herbesmetting te maximaliseren.

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

Er kunnen nog enkele teken aanhechten. Waardoor de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig kan worden uitgesloten.

Het diergeneesmiddel is niet geschikt als omgevingspray.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gebruik niet meer dan de aangegeven dosering.

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Niet direct sprayen op wonden en delen van de huid die beschadigd zijn.

Laat de behandelde dieren drogen in een goed geventileerde ruimte.

Dieren niet in kleine ruimte of transportkooi zetten totdat het dier volledig is opgedroogd.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Houd dieren die gesprayd zijn weg bij open vuur, andere warmtebronnen en oppervlakten die mogelijk aangetast worden door de alcohol die de spray bevat, voor minimaal 30 minuten na de behandeling en totdat de vacht helemaal droog is.

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd contact van de inhoud met de vingers. Indien dit optreedt, de handen wassen met water en zeep.

Na onbedoeld contact met de ogen dienen de ogen zorgvuldig met schoon water te worden gespoeld.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de vacht droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de vacht 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.

Behandel dieren in de open lucht of in een goed geventileerde ruimte.

De spray niet inademen. Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

Draag PVC of plastic handschoenen gedurende de behandeling van het dier. Aanbevolen wordt om een waterbestendig schort te dragen voor de bescherming van de kleding. Als de kleding toch erg nat wordt van het diergeneesmiddel, trek dan schone kleding aan en was de kleding voordat de kleding opnieuw wordt gebruikt.

Gooi de plastic handschoenen weg en was de handen daarna grondig met water en zeep.

Verwijder spetters op de huid meteen door te wassen met water en zeep. Als irritatie optreedt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. Personen met astma of een bekende overgevoeligheid kunnen extra gevoelig zijn voor het diergeneesmiddel. Gebruik het diergeneesmiddel niet als u bij voorgaand gebruik reacties op het diergeneesmiddel had. Bij behandeling van meerdere dieren is goede ventilatie extra van belang. Behandel meerdere dieren buiten of voorkom dat de hoeveelheid damp van het middel groter wordt door behandelde dieren te verwijderen uit de behandelruimte. De alcohol die vrijkomt bij de verdamping dient te worden verwijderd tussen de behandelingen van de dieren door tussentijds de behandelruimte te ventileren. Voorkom dat meerdere recent behandelde dieren in dezelfde ruimte verblijven.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Fipronil is toxisch voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Huidaandoeningen (bijv. Erytheem, Pruritus, Alopecia) ¹ Overmatig speekselen ² , Braken Neurologische aandoening (bijv. Hyperesthesie, Depressie van het centraal zenuwstelsel, Neurologische verschijnselen) ³ Aandoeningen van de luchtwegen
---	---

¹ Voorbijgaande huidreacties.

² Als het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan er een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de dragerstof.

³ Reversibele symptomen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten van fipronil. Fipronil wordt zeer goed getolereerd door puppy's, na behandeling van lacterende teven.

Er zijn geen studies uitgevoerd bij drachtige honden en katten of lacterende katten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik.

Toedieningsweg:

Mechanische pompverstuiver uitsluitend voor uitwendig gebruik.

De pomp levert 0,5 ml (fles met 100 ml) of 1,3 ml (fles met 250 en 500 ml) spray per pomp.

Dosering:

Fles met 100 ml: Maak de haren goed vochtig tot op de huid. Gebruik hiervoor 3-6 ml per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 7,5 tot 15 mg werkzaam bestanddeel per kg lichaamsgewicht), afhankelijk van de haarlengte.

Dit wordt bereikt met 6-12x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 100 ml fles.

Fles met 250 en 500 ml: Maak de haren goed vochtig tot op de huid. Gebruik hiervoor 3,9-5,2 ml per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 9,8 tot 13 mg werkzaam bestanddeel per kg lichaamsgewicht), afhankelijk van de haarlengte.

Dit wordt bereikt met 3-4x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 250 of 500 ml fles.

Afhankelijk van de vachtlengte is de inhoud van de sprayfles genoeg voor:

100 ml fles: 4-8 behandelingen van een kat van 4 kg of tot 3 behandelingen van een hond van 10 kg,

250 ml fles: 2-3 behandelingen van een hond van 20 kg,

500 ml fles: 2-3 behandelingen van een hond van 40 kg.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Gebruiksaanwijzing:

Voor de 250 ml en 500 ml fles: stel het spuitstuk van de pompspray in op de 'spray-stand'.

Spray het gehele dier in en houd een afstand aan van ongeveer 10-20 cm. Verdeel het tegen de haren in en zorg dat de hele vacht goed vochtig wordt. Wrijf de vacht in, vooral bij langharige dieren, zodat het diergeneesmiddel tot op de huid komt. Bij behandelen van het kopgebied en bij jonge of nerveuze dieren kan gesprayd worden op een handschoen waarmee het diergeneesmiddel daarna in de vacht gewreven wordt. Laat het dier drogen aan de lucht. Gebruik geen handdoek om het dier te drogen.

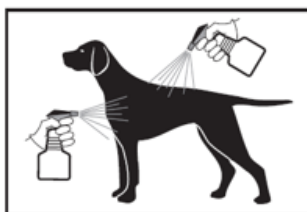
250 en 500 ml fles:



1 Stel het spuitstuk van de pompspray in op de 'spray-stand'



2 Spray het gehele dier in en verdeel het tegen de haren in



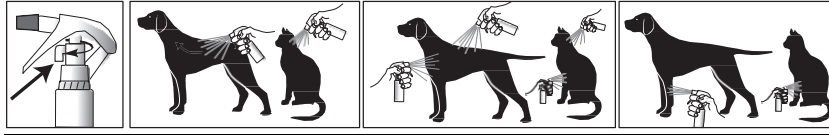
3 Brede straal: Staand: behandel rug en zijkant



4 Zittend/liggend: borst en buikgebied

5 Small straal: Staand: voetzolen en huidplooiën
6 Kopgebied: Spray op een handschoen en wrijf het op de vacht

100 ml fles:



Draai de
veiligheidsring op
'open'.

Eigenschappen:

Het diergeneesmiddel bevat een coating en daardoor ontstaat er een dunne laag op de haren die de vacht laat glanzen.

Doseringsschema:

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

Door afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Puppy's en kittens vanaf 2 dagen oud kunnen veilig worden behandeld.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Het risico van optreden van bijwerkingen kan toenemen wanneer overgedoseerd wordt.
In het geval van overdosering dient een geschikte symptomatische behandeling te worden gestart.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AX15

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide uit de groep van de fenylpyrazolen. Het is een GABA remmer, die bindt aan het chloride kanaal en daardoor blokkeert het de pre- en post-synaptische overdracht van chloride ionen door de celmembraan. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel, waardoor de insecten en de acariden worden gedood.

Fipronil heeft een acaracide en insecticide werking tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.), luizen (*Trichodectes* spp. en *Felicola* spp.) en teken (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus* spp.) bij hond en kat.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Na lokale toediening van de spray op de vacht en huid van de hond, is de opname van fipronil zeer gering tot verwaarloosbaar.

Distributie:

Fipronil blijft erg lang op de haren aanwezig (gemiddeld $52,5 \pm 11,5$ dagen). De minimaal te bepalen concentratie met de gebruikte methode was $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformatie:

Fipronil wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfon-derivaat (RM 1602), dat ook insecticide en acaricide eigenschappen bezit.

De RM1602 gemeten op de haren na behandeling van de honden kan worden verklaard door de aanwezigheid hiervan in het originele ruwe materiaal.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zeer ontvlambaar.

Niet bewaren boven 25°C .

Tegen direct zonlicht beschermen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml afgevuld in een witte opaque fles van high density polyethyleen. Hermetisch gesloten en voorzien van een mechanische pomp met trekker die 0,5 ml per volledige pompslag afgeeft (zuiger is van low density polyethyleen).

250 ml en 500 afgevuld in een witte opaque fles van high density polyethyleen. Hermetisch gesloten en voorzien van een mechanische pomp met trekker die 1,3 ml per volledige pompslag afgeeft (zuiger is van low density polyethyleen).

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fipronil gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig vijvers, waterwegen of sloten niet met het diergeneesmiddel of de lege verpakking.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

ALFAMED

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101946

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 26 november 2008

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

31 maart 2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
(dezelfde informatie als voor een BUITENVERPAKKING)**

100 ml SPRAY

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea free 2,5 mg/ml huidspray, oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil 2,5 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Kat en hond.

5. INDICATIES

Behandeling van vlooiëinfestatie (*Ctenocephalides* spp.) bij honden en katten.

Behandeling van tekeninfestatie (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden en katten.

Behandeling van bijtende luizeninfestatie bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (VAD).

De insecticide werking tegen nieuwe infecties van volwassen vlooiën houdt tot 6 weken aan bij katten en tot 3 maanden bij honden, afhankelijk van de omgevingsdruk.

Het diergeneesmiddel heeft een acaricide werking tegen teken tot 4 weken, afhankelijk van de omgevingsdruk.

6. TOEDIENINGSWEGEN

Cutaan gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 1 jaar.

Na openen gebruiken voor...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Zeer ontvlambaar.

Niet bewaren boven 25 °C.

Tegen direct zonlicht beschermen.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

ALFAMED

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101946

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

Aanvullende gegevens die op Nederlands grondgebied op de verpakking vermeld mogen worden:

Tegen vlooien, teken en luizen

Lokale vertegenwoordiger: Emax Nederland BV

QR code: <https://www.emax.nl/product/flea-free-huidspray/>

Scan voor meer info!

Doseringstabel:

Gewicht	Korthaar	Aantal keren pompen	Langhaar	Aantal keren pompen
150 g	0,5 ml	1x	1,0 ml	2x
300 g	1,0 ml	2x	2,0 ml	4x
500 g	1,5 ml	3x	3,0 ml	6x
1 kg	3,0 ml	6x	6,0 ml	12x
1,5 kg	4,5 ml	9x	9,0 ml	18x
2 kg	6 ml	12x	12 ml	24x
3 kg	9 ml	18x	18 ml	36x
4 kg	12 ml	24x	24 ml	48x
5 kg	15 ml	30x	30 ml	60x
6 kg	18 ml	36x	36 ml	72x
7 kg	21 ml	42x	42 ml	84x
8 kg	24 ml	48x	48 ml	96x
9 kg	27 ml	54x	54 ml	108x
10 kg	30 ml	60x	60 ml	120x

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
(dezelfde informatie als voor een BUITENVERPAKKING)**

250 ml SPRAY

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea free 2,5 mg/ml huidspray, oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil 2,5 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Kat en hond.

5. INDICATIES

Behandeling van vlooiëinfestatie (*Ctenocephalides* spp.) bij honden en katten.

Behandeling van tekeninfestatie (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden en katten.

Behandeling van bijtende luizeninfestatie bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (VAD).

De insecticide werking tegen nieuwe infecties van volwassen vlooiën houdt tot 6 weken aan bij katten en tot 3 maanden bij honden, afhankelijk van de omgevingsdruk.

Het diergeneesmiddel heeft een acaricide werking tegen teken tot 4 weken, afhankelijk van de omgevingsdruk.

6. TOEDIENINGSWEGEN

Cutaan gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 1 jaar.

Na openen gebruiken voor...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Zeer ontvlambaar.

Niet bewaren boven 25 °C.

Tegen direct zonlicht beschermen.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

ALFAMED

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101946

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

Aanvullende gegevens die op Nederlands grondgebied op de verpakking vermeld mogen worden:

Tegen vlooien, teken en luizen.

Lokale vertegenwoordiger: Emax Nederland BV

QR code: <https://www.emax.nl/product/flea-free-huidspray/>

Scan voor meer info!

Doseringstabel:

Gewicht	Korthaar	Aantal keren pompen	Langhaar	Aantal keren pompen
500 g	1,95 ml	1,5x	2,6 ml	2x
1 kg	3,9 ml	3x	5,2 ml	4x
1,5 kg	5,85 ml	4,5x	7,8 ml	6x
2 kg	7,8 ml	6x	10,4 ml	8x
3 kg	11,7 ml	9x	15,6 ml	12x
4 kg	15,6 ml	12x	20,8 ml	16x
5 kg	19,5 ml	15x	26 ml	20x
10 kg	39 ml	30x	52 ml	40x
20 kg	78 ml	60x	104 ml	80x

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
(dezelfde informatie als voor de BUITENVERPAKKING)**

500 ml SPRAY

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea free 2,5 mg/ml huidspray, oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil 2,5 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Kat en hond.

5. INDICATIES

Behandeling van vlooiëinfestatie (*Ctenocephalides* spp.) bij honden en katten.

Behandeling van tekeninfestatie (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden en katten.

Behandeling van bijtende luizeninfestatie bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (VAD).

De insecticide werking tegen nieuwe infecties van volwassen vlooiën houdt tot 6 weken aan bij katten en tot 3 maanden bij honden, afhankelijk van de omgevingsdruk.

Het diergeneesmiddel heeft een acaricide werking tegen teken tot 4 weken, afhankelijk van de omgevingsdruk.

6. TOEDIENINGSWEGEN

Cutaan gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 1 jaar.

Na openen gebruiken voor...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Zeer ontvlambaar.

Niet bewaren boven 25 °C.

Tegen direct zonlicht beschermen.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

ALFAMED

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101946

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

Aanvullende gegevens die op Nederlands grondgebied op de verpakking vermeld mogen worden:

Tegen vlooien, teken en luizen.

Lokale vertegenwoordiger: Emax Nederland BV

QR code: <https://www.emax.nl/product/flea-free-huidspray/>

Scan voor meer info!

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Flea free 2,5 mg/ml huidspray, oplossing voor katten en honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil 2,5 mg

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing

3. Doeldiersoorten

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van vlooieninfestatie (*Ctenocephalides* spp.) bij honden en katten.

Behandeling van tekeninfestatie (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden en katten.

Behandeling van bijtende luizeninfestatie bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

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

Werkt tegen nieuwe infestaties van volwassen vlooien tot 6 weken bij katten en tot 3 maanden bij honden, afhankelijk van de omgevingsdruk.

Het diergeneesmiddel heeft een persistente acaricide werking tegen teken tot 4 weken, afhankelijk van de omgevingsdruk.

5. Contra-indicaties

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 werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Indien gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis, wordt een maandelijkse behandeling van de allergische patiënt en alle andere katten en honden in het huishouden geadviseerd.

Voor optimale effectiviteit is het aan te raden om de dieren niet te wassen van 2 dagen voor tot 2 dagen na de behandeling met het diergeneesmiddel. Baden of wassen met shampoo tot maximaal 4x per 2 maanden heeft geen significant negatief effect op de resterende werking van het diergeneesmiddel. Als er vaker wordt gewassen wordt een maandelijkse behandeling van het dier aanbevolen.

Behandeling van de gebruikelijke rustplaatsen, zoals de mand van het dier, tapijten en meubilair met een geschikt insecticide zal helpen de omgevingsdruk te verminderen en daarmee de duur van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen herinfestatie te maximaliseren.

Voor optimale controle van vlooiënproblemen in huishoudens met meerdere dieren dienen alle honden en katten te worden behandeld met een geschikt insecticide.

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

Het diergeneesmiddel is niet geschikt als omgevingsspray.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gebruik niet meer dan de aangegeven dosering.

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Niet direct sprayen op wonden en delen van de huid die beschadigd zijn.

Laat de behandelde dieren drogen in een goed geventileerde ruimte.

Dieren niet in kleine ruimte of transportkooi zetten totdat het dier volledig is opgedroogd.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Houd dieren die gesprayd zijn weg bij open vuur, andere warmtebronnen en oppervlakten die mogelijk aangetast worden door de alcohol die de spray bevat, voor minimaal 30 minuten na de behandeling en totdat de vacht helemaal droog is.

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd contact van de inhoud met de vingers. Indien dit optreedt, de handen wassen met water en zeep.

Na onbedoeld contact met de ogen dienen de ogen zorgvuldig met schoon water te worden gespoeld. Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de vacht droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de vacht 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.

Behandel dieren in de open lucht of in een goed geventileerde ruimte.

De spray niet inademen. Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

Draag PVC of plastic handschoenen gedurende de behandeling van het dier. Aanbevolen wordt om een waterbestendig schort te dragen voor de bescherming van de kleding. Als de kleding toch erg nat wordt van het diergeneesmiddel, trek dan schone kleding aan en was de kleding voordat de kleding opnieuw wordt gebruikt.

Gooi de plastic handschoenen weg na gebruik en was de handen daarna grondig met water en zeep.

Verwijder spetters op de huid meteen door te wassen met water en zeep. Als irritatie optreedt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Personen met een bekende overgevoeligheid of astma kunnen extra gevoelig zijn voor het diergeneesmiddel. Gebruik het diergeneesmiddel niet als u bij voorgaand gebruik reacties op het diergeneesmiddel had.

Bij behandeling van meerdere dieren is goede ventilatie extra van belang. Behandel meerdere dieren buiten of voorkom dat de hoeveelheid damp van het middel groter wordt door behandelde dieren te verwijderen uit de behandelruimte. De alcohol die vrijkomt bij de verdamping dient te worden verwijderd tussen de behandelingen van de dieren door tussentijds de behandelruimte te ventileren. Zorg ervoor dat de kamer waarin de dieren drogen goed geventileerd wordt en voorkom dat meerdere recent behandelde dieren in dezelfde ruimte verblijven.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Fipronil kan ongunstige effecten hebben voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten van fipronil. Fipronil wordt zeer goed getolereerd door puppy's, na behandeling van lacterende teven. Er zijn geen studies uitgevoerd bij drachtige honden en katten of lacterende katten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering:

Het risico van optreden van bijwerkingen kan toenemen wanneer over-gedoseerd wordt. In het geval van overdosering dient een geschikte symptomatische behandeling te worden gestart.

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Huidaandoeningen (bijv. Erytheem (roodheid), Pruritus (jeuk), Alopecia (kaalheid)) ¹
Overmatig speekselen ² , Braken
Neurologische aandoening (bijv. Hyperesthesie, Depressie van het centraal zenuwstelsel, Neurologische verschijnselen) ³
Aandoeningen van de luchtwegen

¹ Voorbijgaande huidreacties.

² Als het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan er een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de dragerstof.

³ Reversibele symptomen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet

in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Cutaan gebruik.

Toedieningsweg:

Mechanische pompverstuiver uitsluitend voor uitwendig gebruik.

De pomp levert 0,5 ml (fles met 100 ml) of 1,3 ml (fles met 250 en 500 ml) spray per pomp.

Dosering:

Fles met 100 ml: Maak de haren goed vochtig tot op de huid. Gebruik hiervoor 3-6 ml per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 7,5 tot 15 mg werkzaam bestanddeel per kg lichaamsgewicht), afhankelijk van de haarlengte.

Dit wordt bereikt met 6-12x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 100 ml

Fles met 250 en 500 ml: Maak de haren goed vochtig tot op de huid. Gebruik hiervoor 3,9-5,2 ml per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 9,8 tot 13 mg werkzaam bestanddeel per kg lichaamsgewicht), afhankelijk van de haarlengte. Dit wordt bereikt met 3-4x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 250 of 500 ml fles.

Afhankelijk van de vachtlengte is de inhoud van de sprayfles genoeg voor,

100 ml fles: 4-8 behandelingen van een kat van 4 kg of tot 3 behandelingen van een hond van 10 kg,

250 ml fles: 2-3 behandelingen van een hond van 20 kg,

500 ml fles: 2-3 behandelingen van een hond van 40 kg.

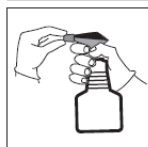
Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor de 250 ml en 500 ml fles: stel het spuitstuk van de pompspray in op de 'spray-stand'.

Spray het gehele dier in en houd een afstand aan van ongeveer 10-20 cm. Verdeel het tegen de haren in en zorg dat de hele vacht goed vochtig wordt. Wrijf de vacht in, vooral bij langharige dieren, zodat het diergeneesmiddel tot op de huid komt. Bij behandelen van het kopgebied en bij jonge of nerveuze dieren kan gesprayd worden op een handschoen waarmee het diergeneesmiddel daarna in de vacht gewreven wordt. Laat het dier drogen aan de lucht. Gebruik geen handdoek om het dier te drogen.

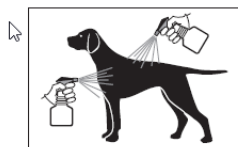
250 en 500 ml fles:



1 Stel het spuitstuk van de pompspray in op de 'spray-stand'



2 Spray het gehele dier in en verdeel het tegen de haren in



3 Brede straal: Staand: behandel rug en zijkant

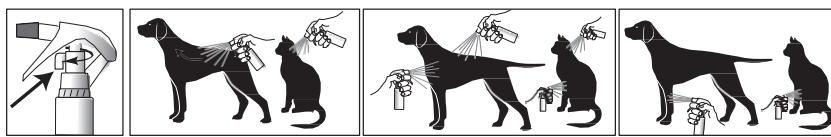
4 Zittend/liggend: borst en buikgebied



5 Small straal: Staand: voetzolen en huidplooien

6 Kopgebied: Spray op een handschoen en wrijf het op de vacht

100 ml fles:



Draai de
veiligheidsring op
'open'.

(Let Op: De bijsluiter die op de markt is dient, indien relevant, ofwel de pictogrammenreeks voor de 100 ml pomp of die voor de 250 en 500 ml pomp te bevatten.)

Eigenschappen:

Het diergeneesmiddel bevat een coating en daardoor ontstaat er een dunne laag op de haren die de vacht laat glanzen.

Doseringsschema:

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

Door afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Puppy's en kittens vanaf 2 dagen oud kunnen veilig worden behandeld.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Zeer ontvlambaar.

Niet bewaren boven 25 °C.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fipronil gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig vijvers, waterwegen of sloten niet met het diergeneesmiddel of de lege verpakking.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 101946

Verpakkingsgrootten:

1 x fles van 100 ml

1 x fles van 250 ml

1 x fles van 500 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

31 maart 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

ALFAMED
13^{ème} rue LID
06517 Carros
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emax Nederland BV
Arduinstraat 18
4827 HK Breda
Nederland
Tel: +31 85 051 68 66
info@emax.nl

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE VRIJ

QR code: <https://www.emax.nl/product/flea-free-huidspray/>
Scan voor meer info!