

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea Free 50 mg spot-on oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxyanisol (E320)	0,1 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,05 mg
Benzylalcohol	
Diethyleen glycol monoethyl ether	

Heldere, kleurloze tot gelige, spot-on oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Dermacentor reticulatus*) infestaties.

Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking tot 5 weken tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*). Het diergeneesmiddel heeft een acaricide werking tot 2 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Indien sommige soorten teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) bij toediening al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar binnen 1 week.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (= Flea Allergy Dermatitis (FAD)), indien dit van tevoren door een dierenarts is vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

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

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

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vlooien van huisdieren infesteren vaak de gebruikelijke rustplaatsen, zoals de mand en dekens van het dier, tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze plekken moeten daarom behandeld worden bij aanvang van de bestrijdingsmaatregelen en in geval van een massale infestatie, met een gepast bestrijdingsmiddel en door regelmatig stofzuigen.

Het diergeneesmiddel voorkomt niet de aanhechting van teken aan de dieren. Als het dier behandeld is vóór blootstelling aan teken, zullen de teken binnen de eerste 24-48 uur na aanhechting gedood worden. Dit vindt in de regel plaats voordat de teken zich vol gezogen hebben (met bloed). Hierdoor wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten. Eenmaal dood zullen teken van het dier vallen, maar eventuele resterende teken kunnen worden verwijderd door deze voorzichtig los te trekken.

Vermijd het frequent baden of wassen met shampoo omdat het behoud van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel in deze gevallen niet is onderzocht.

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

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vermijd contact met de ogen van het dier. In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk en grondig ogen spoelen met water.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

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 worden vermeden.

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen de ogen onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld. Als de oogirritatie aanhoudt dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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

Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt het aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren en in het bijzonder bij kinderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

De alcoholdragerstof in dit diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubels.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Huidschilfering op de toedieningsplaats ¹ , kaalheid op de toedieningsplaats ¹ , pruritus op de toedieningsplaats ¹ , erytheem op de toedieningsplaats ¹ Gegeneraliseerde jeuk, algemene kaalheid Braken, overmatig speekselen ² Hyperesthesie ³ , onderdrukking van het centrale zenuwstelsel ³ , neurologische symptomen ³
--	---

¹ Van voorbijgaande aard.

² Kan worden waargenomen wanneer er sprake is van oplikken (in dat geval is het overmatig kwijlen van voorbijgaande aard en voornamelijk te wijten aan de dragerstof), of zonder oplikken.

³ Omkeerbaar.

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 bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij katten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd bij drachtige of lacterende katten voor dit diergeneesmiddel. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Wijze van toediening en dosering:

Toediening als spot-on.

Alleen voor uitwendig gebruik.

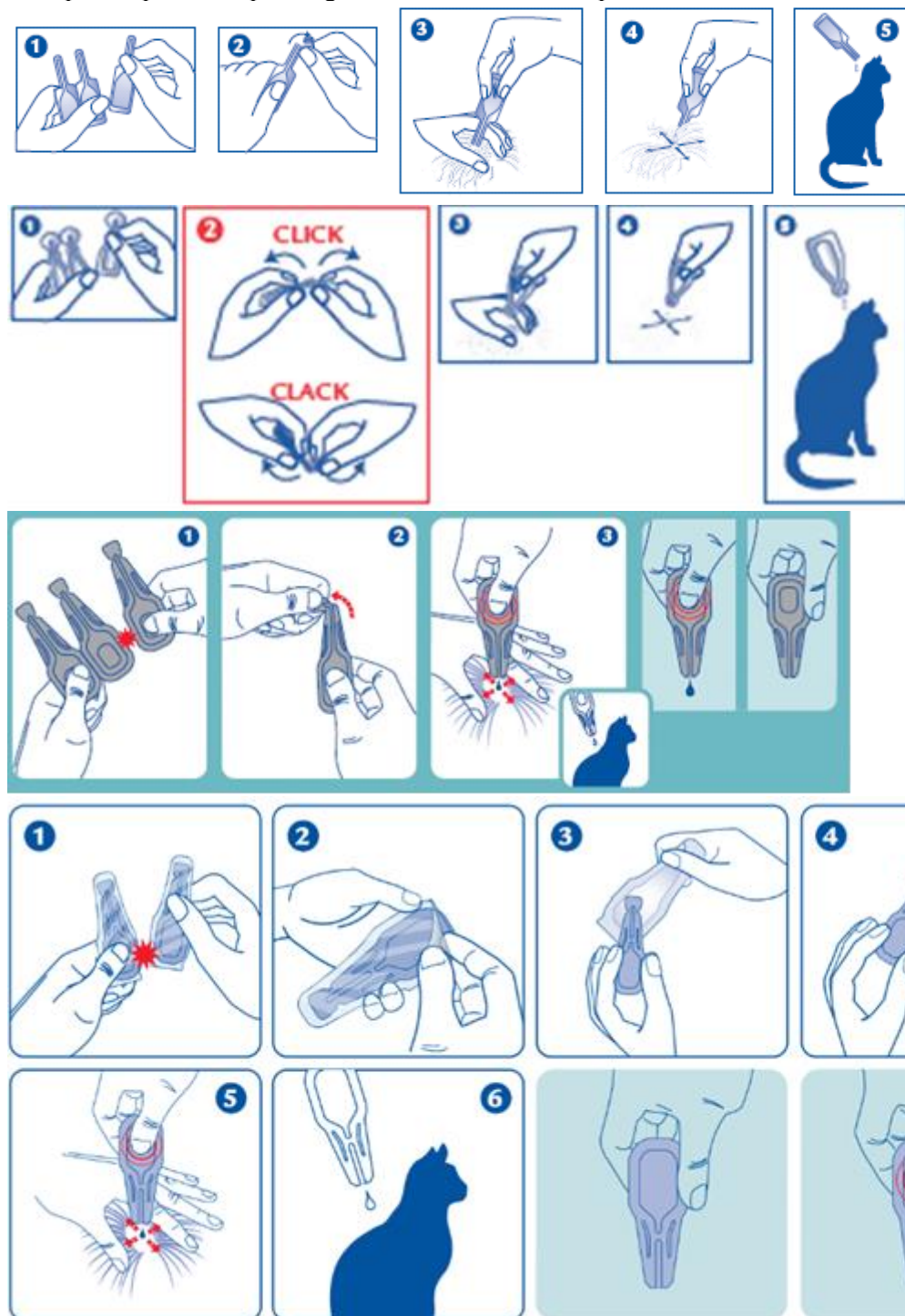
Dien door topicale toepassing op de huid 1 pipet van 0,5 ml per kat toe.

Toedieningsweg:

Thermogevormde pipetten:

Houd de pipet rechtop. Tik een paar keer tegen de bovenkant van de pipet om alle vloeistof onderin te krijgen. Knip of breek het topje van de spot-on af langs de breuklijn.

Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan op één op twee plaatsen op de rug van de kat; achter de kop en tussen de schouderbladen.

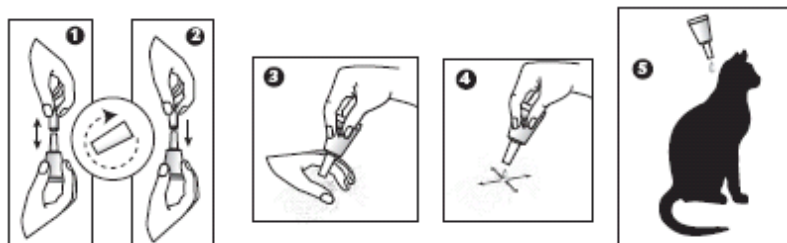


(Opmerking: de vorm van de in de handel gebrachte pipetten kan verschillen, evenals de afbeeldingen op de in de handel gebrachte dozen/bijsluiters.)

Polypropyleen pipetten:

Haal de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Draai de dop en trek de dop van de pipet. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop op de pipet. Draai de dop rond op de punt van de pipet om de pipet te openen.

Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan op één op twee plaatsen op de rug van de kat; achter de kop en tussen de schouderbladen.



Het is belangrijk om het diergeneesmiddel daar aan te brengen waar het dier het er niet van af kan likken en dat dieren elkaar niet likken direct na het aanbrengen van de vloeistof.

Zorg ervoor dat de haren niet erg nat worden na toediening omdat er dan een kleverige plek kan ontstaan op de plaats van toediening. Als dit toch zou optreden zal de plek verdwijnen binnen 24 uur na toediening.

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

Toedieningsschema:

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

In afwezigheid van veiligheidsonderzoeken is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

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

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsonderzoeken bij katten en kittens van 2 maanden en ouder en een lichaamsgewicht van ongeveer 1 kg, na een behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering (dagelijkse therapeutische dosering, toegediend gedurende 5 opeenvolgende dagen), gedurende 3 maanden. Slechts 1 maal werd braken en krabben gezien. Het risico van optreden van ongewenste effecten kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt.

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 fenylypyrazolen. Het is een niet-competitieve 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 insecticide en acaricide werking tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes* spp., waaronder *Ixodes ricinus*) bij de kat. Vlooien zullen binnen 24 uur worden gedood. Teken zullen gewoonlijk binnen 48 uur worden gedood na contact met fipronil. Sommige tekensoorten (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) die al op het dier zitten als het diergeneesmiddel wordt toegediend, worden niet altijd binnen de eerste 48 uur gedood.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fipronil wordt *in vitro* door subcellulaire leverfracties hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot sulfon-derivaat. Dit is echter mogelijk van beperkte relevantie '*in vivo*', omdat fipronil slecht wordt geabsorbeerd door de kat. De concentraties fipronil op de vacht verminderen met de tijd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Voor thermoforme pipetten: 2 jaar.

Voor thermoforme pipetten met blisterverpakkingen: 3 jaar.

Voor polypropyleen pipetten: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

Op een droge plaats bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Alleen vlak vóór gebruik de pipetten uit de blisterverpakking nemen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Thermoforme pipetten: Witte of transparante, meerlagige plastic pipetten voor enkelvoudige dosering met een inhoudsvolume van: 0,5 ml.

De binnenkant die in contact staat met het diergeneesmiddel bestaat uit poly-acrylonitrile-methacrylaat. De witte of transparante buitenkant is gemaakt van polypropyleen/cyclische olefine co polymeer/polypropyleen.

Dozen met 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten.

De dozen bevatten pipetten met of zonder een individuele blisterverpakking voor elke pipet.

Polypropyleen pipetten: Witte polypropyleen pipetten voor enkelvoudige dosering met een inhoudsvolume van: 0,5 ml, verpakt in ongekleurde plastic blisterverpakking gemaakt van polypropyleen/cyclische olefine copolymeer/ polypropyleen, hitte geseald en geplaatst in een kartonnen doosje of blisterkaart.

Blisterkaarten of doosje met 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten

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. Vervuil geen vijvers, waterwegen of poelen met het diergeneesmiddel of de lege pipet.

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 102176

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 26 november 2008

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

19 november 2025

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 BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos bevat 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea Free 50 mg spot-on oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet van 0,5 ml:

Fipronil 50 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten

4. DOELDIERSOORTEN

Kat

5. INDICATIES

Voor de behandeling van vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Dermacentor reticulatus*) infestaties.

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

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

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (Flea Allergy Dermatitis= (FAD)), indien dit van tevoren door een dierenarts is vastgesteld.

6. TOEDIENINGSWEGEN

Toediening als spot-on.

Alleen voor uitwendig gebruik.



* Drop-stopsysteem

[optioneel]

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: ALFAMED

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

REG NL 102176

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Tegen vlooien en teken.

BD/2025/REG NL 102176/zaak 1134685

Lokale vertegenwoordiger: Emax Nederland BV

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

Scan voor onze uitlegvideo!

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

1 blisterverpakking

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea Free



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

50 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

1 pipet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea Free



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

50 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Flea Free 50 mg spot-on oplossing voor katten

2. Samenstelling

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	50 mg
----------	-------

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,1 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,05 mg

Heldere, kleurloze tot gelige, spot-on oplossing.

3. Doeldiersoorten

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Dermacentor reticulatus*) infestaties.

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

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

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (Flea Allergy Dermatitis= (FAD)), indien dit van tevoren door een dierenarts is vastgesteld.

5. Contra-indicaties

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

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

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vlooien van huisdieren infesteren vaak de gebruikelijke rustplaatsen, zoals de mand en dekens van het dier, tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze plekken moeten daarom behandeld worden bij aanvang van de bestrijdingsmaatregelen en in geval van een massale infestatie, met een gepast bestrijdingsmiddel en door regelmatig stofzuigen.

Het diergeneesmiddel voorkomt niet de aanhechting van teken aan de dieren. Als het dier behandeld is vóór blootstelling aan teken, zullen de teken binnen de eerste 24-48 uur na aanhechting gedood worden. Dit vindt in de regel plaats voordat de teken zich vol gezogen hebben (met bloed). Hierdoor wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten.

Eenmaal dood zullen teken van het dier vallen, maar eventuele resterende teken kunnen worden verwijderd door deze voorzichtig los te trekken.

Vermijd het frequent baden of wassen met shampoo omdat het behoud van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel in deze gevallen niet is onderzocht.

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Vermijd contact met de ogen van het dier. In geval van accidenteel contact met de ogen, onmiddellijk en grondig ogen spoelen met water.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

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 worden vermeden.

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen de ogen onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld. Als de oogirritatie aanhoudt dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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

Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is, en kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt het aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, en in het bijzonder bij kinderen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

De alcoholdragerstof in dit diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubels.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij katten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten.

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd bij drachtige of lacterende katten voor dit diergeneesmiddel. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering:

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsonderzoeken bij katten en kittens van 2 maanden en ouder en een lichaamsgewicht van ongeveer 1 kg, na een behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering (dagelijkse therapeutische dosering, toegediend gedurende 5 opeenvolgende dagen), gedurende 3 maanden. Slechts 1 maal werd braken en krabben gezien. Het risico van optreden van ongewenste effecten kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt.

7. Bijwerkingen

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
--

Huidschilfering op de toedieningsplaats (schilferige huid) ¹ , alopecia op de toedieningsplaats (haarverlies) ¹ , pruritis op de toedieningsplaats (jeuk) ¹ , erytheem op de toedieningsplaats (roodheid) ¹ Gegeneraliseerde jeuk, algemene kaalheid Braken, overmatig speekselen (kwijlen) ² Hyperesthesie (verhoogde gevoeligheid voor prikkels) ³ , onderdrukking van het centrale zenuwstelsel ³ , neurologische symptomen ³

¹ Van voorbijgaande aard.

² Kan worden waargenomen wanneer er sprake is van oplikken (in dat geval is het overmatig kwijlen van voorbijgaande aard en voornamelijk te wijten aan de dragerstof), of zonder oplikken.

³ Omkeerbaar.

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

Toedieningsweg en dosering:

Toediening als spot-on.

Alleen voor uitwendig gebruik.

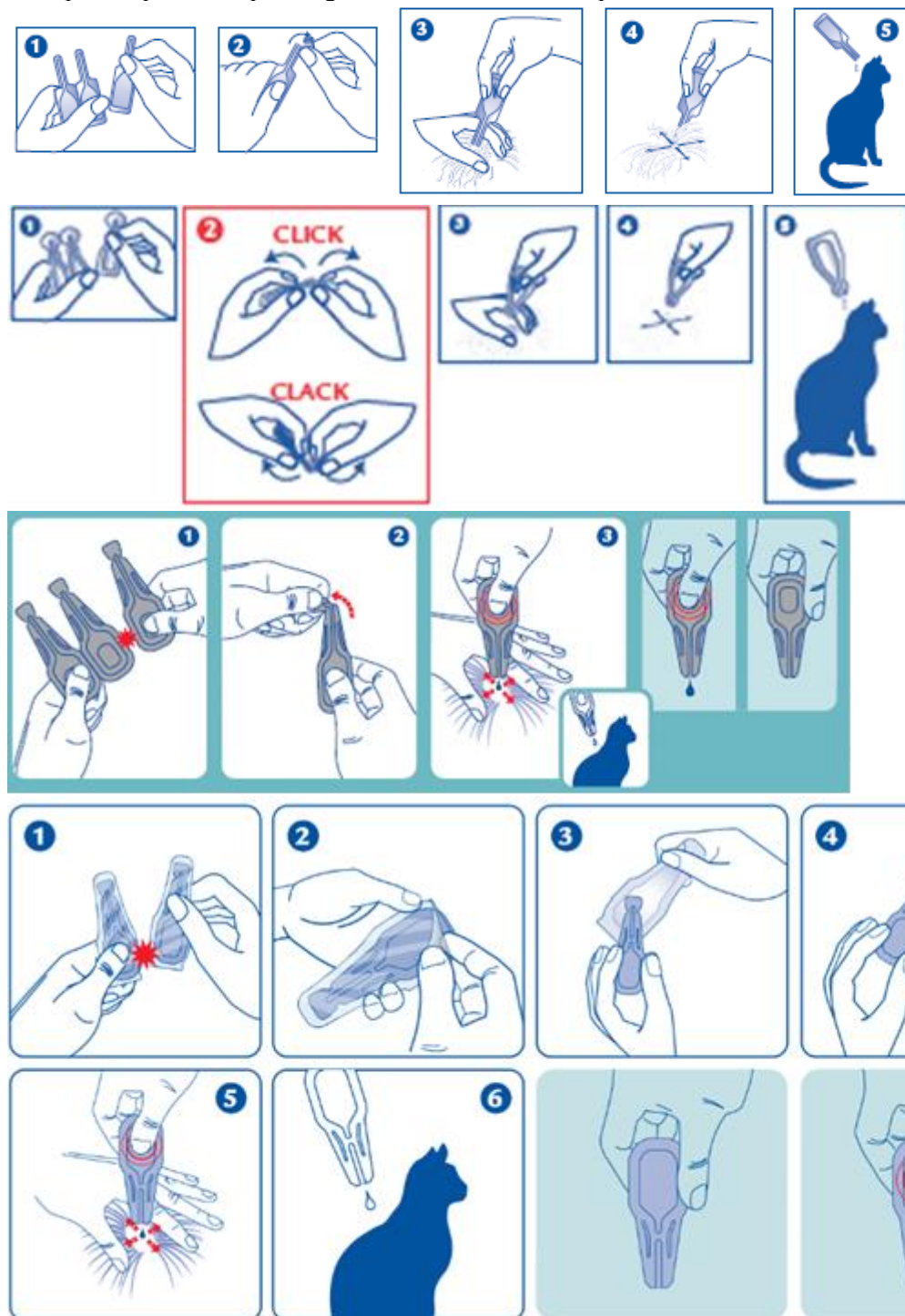
Dien door topicale toepassing op de huid 1 pipet van 0,5 ml per dier toe.

Gebruiksaanwijzing:

Thermogevormde pipetten:

Houd de pipet rechtop. Tik een paar keer tegen de bovenkant van de pipet om alle vloeistof onderin te krijgen. Knip of breek het topje van de spot-on af langs de breuklijn.

Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan op één op twee plaatsen op de rug van de kat; achter de kop en tussen de schouderbladen.

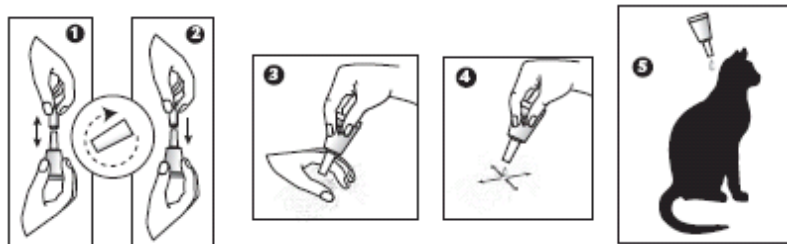


(Opmerking: de vorm van de in de handel gebrachte pipetten kan verschillen, evenals de afbeeldingen op de in de handel gebrachte dozen/bijsluiters.)

Polypropyleen pipetten:

Haal de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Draai de dop en trek de dop van de pipet. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop op de pipet. Draai de dop rond op de punt van de pipet om de pipet te openen.

Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan op één op twee plaatsen op de rug van de kat; achter de kop en tussen de schouderbladen.



Het is belangrijk om het diergeneesmiddel daar aan te brengen waar het dier het er niet van af kan likken en dat dieren elkaar niet likken direct na het aanbrengen van de vloeistof.

Zorg ervoor dat de haren niet erg nat worden na toediening omdat er dan een kleverige plek kan ontstaan op de plaats van toediening. Als dit toch zou optreden zal de plek verdwijnen binnen 24 uur na toediening.

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

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toedieningsschema:

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

In afwezigheid van veiligheidsonderzoeken is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden de 30 °C.

Op een droge plaats bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Alleen vlak vóór gebruik de pipetten uit de blisterverpakking nemen.

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

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. Vervuil geen vijvers, waterwegen of poelen met het diergeneesmiddel of de lege pipet.

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 102176

Verpakkingsgrootten:

Thermoforme pipetten: Dozen met 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten.

Polypropyleen pipetten: Blisterkaarten of doosje met 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

19 november 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank 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-spot-on/>
Scan voor onze uitlegvideo!