

## FIPROtec®

50 mg spot-on oplossing voor katten  
Fipronil

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

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: s.motie@beaphar.com

### BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIPROtec® 50 mg spot-on oplossing voor katten  
Fipronil



### GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)N

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.

### INDICATIE(S)

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

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

### CONTRA-INDICATIES

In de afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan kittens jonger dan 8 weken oud en/of aan kittens/katten 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.

### BIJWERKINGEN

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

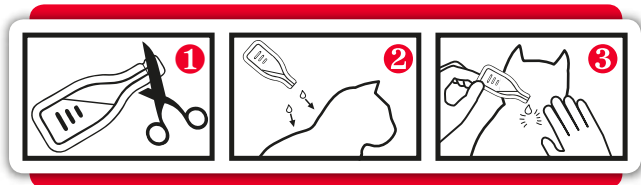
Als zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn na gebruik gerapporteerd: voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en gegeneraliseerde jeuk of kaalheid. In uitzonderlijke gevallen werd overmatig speeksel, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of respiratoire tekenen waargenomen na gebruik.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

### DOELDIERSOORT

Kat.

### DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK



Toedieningsweg –Topicale toepassing op de huid

Dosering: 1 pipet van 0,5 ml per kat.

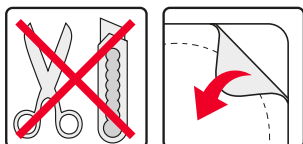
Alleen voor uitwendig gebruik.

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

### AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruik de easy-peel hoeken om een pipet uit de blister te halen. Gebruik geen scharen, messen of andere scherpe voorwerpen, omdat hiermee de pipet kan worden beschadigd.

Houd de pipet rechtop. Tik zachtjes tegen het nauwe deel van de pipet om alle vloeistof in het dikste gedeelte van de pipet te laten vloeien. Knip het topje van de pipet af met een schaar.



Duw de vacht tussen de schouderbladen opzij totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp de inhoud van de pipet op de huid, het liefst op 2 plekken, een achter op de kop en een 2-3 cm naar achteren.

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.

### BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Direct gebruiken na opening.

Geen speciale voorzorgen ten aanzien van de temperatuur bij de bewaring van dit geneesmiddel.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum op het label. De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

### SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Alleen voor uitwendig gebruik.

Vermijd contact met de ogen van het dier. In geval van accidenteel contact met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk grondig met water.

Het dier moet vóór behandeling nauwkeurig worden gewogen.

Het is belangrijk het diergeneesmiddel aan te brengen op een plaats waar het dier het niet af kan likken. Laat dieren elkaar niet aflikken na behandeling.

Er kan een aanhechting zijn van teken. Om deze reden kan een overdracht van besmettelijke ziektes van de teek op het dier niet uitgesloten worden.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

Gebruik het diergeneesmiddel niet bij niet-doeldiersoorten, vooral niet bij konijnen en cavia's.

De potentiële toxiciteit van het diergeneesmiddel voor kittens jonger dan 8 weken oud in contact met een behandelde poes is niet gedocumenteerd. Extra oplettendheid is nodig in dit geval.

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.

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.

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.

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

Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

Handen wassen na gebruik.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL.

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

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

### DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

6 maart 2018

### OVERIGE INFORMATIE

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

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

REG NL 113133

### KANALISATIE

VRIJ