

## FIPROtec®

**67 mg spot-on oplossing voor kleine honden**  
**134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden**  
**268 mg spot-on oplossing voor grote honden**  
**402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden**  
**Fipronil**

**NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENG-EN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIË VERSCHILLENDE**


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: hqbl@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.motief@beaphar.com

### BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Gewicht hond	FIPROtec spot-on oplossing
2-10 kg	67 mg voor kleine honden
10-20 kg	134 mg voor middelgrote honden
20-40 kg	268 mg voor grote honden
40-60 kg	402 mg voor extra grote honden



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

Gewicht hond	1 pipet bevat:	Werkzaam bestanddeel:	Hulpstoffen: Heldere, kleurloze tot gelige oplossing.		
			Fipronil	Butylhydroxynisol (E320)	Butylhydroxytolueen (E321)
2-10 kg	0,67 ml	67,0 mg	0,134 mg	0,067 mg	190,950 mg
10-20 kg	1,34 ml	134,0 mg	0,268 mg	0,134 mg	381,900 mg
20-40 kg	2,68 ml	268,0 mg	0,536 mg	0,268 mg	763,800 mg
40-60 kg	4,02 ml	402,0 mg	0,804 mg	0,402 mg	1145,700 mg

### INDICATIE(S)

Behandeling en preventie van vlooiënestaties (*Ctenocephalides felis*) bij honden. De beschermingsduur tegen vlooiënestaties is 5 weken.  
 Het diergeneesmiddel beschermt tegen nieuwe tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden van dag 7 tot dag 28 na toediening van het diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel heeft geen bewezen effectiviteit bij reeds aanwezige teken.

### CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden jonger dan 8 weken en/of aan honden die minder dan 2 kg wegen. Niet gebruiken bij allergie voor het werkzame bestanddeel of één van de overige ingrediënten. Niet gebruiken bij ziekte of herstellende dieren. Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen. Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, dit kan leiden tot overdosering.

### 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 generaliseerde jeuk of kaalheid. In uitzonderlijke gevallen werd overmatig speeksel, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of respiratoire tekenen waargenomen na gebruik. Niet overdoseren. Dit kan het risico op bijwerkingen vergroten. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

### DOELDIERSOORT

Hond.

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



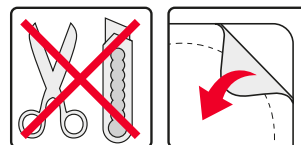
Toedieningsweg – uitsluitend voor toepassing op de huid.  
 Dosering:

Lichaamsgewicht hond	FIPROtec® spot-on oplossing	Dosering per kg lichaamsgewicht
2 tot 10 kg	1 pipet van 0,67 ml	6,7 – 33,5 mg fipronil
10 tot 20 kg	1 pipet van 1,34 ml	6,7 – 13,4 mg fipronil
20 tot 40 kg	1 pipet van 2,68 ml	6,7 – 13,4 mg fipronil
40 tot 60 kg	1 pipet van 4,02 ml	6,7 – 10,05 mg fipronil
Meer dan 60 kg	2 pipetten van 2,68 ml (FIPROtec® 268 mg spot-on oplossing voor grote honden)	Maximaal 8,9 mg fipronil

Zorg ervoor dat u het juiste diergeneesmiddel gebruikt, dat overeenkomt met het lichaamsgewicht van uw hond. 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 en de nek opzij totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp voorzichtig de helft van de inhoud uit de pipet op beide toedieningsplekken. Voorkom toediening op de vacht en wrijf het niet in de huid. 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 24-48 uur na toediening. In afwezigheid van veiligheidsstudies, dient het diergeneesmiddel niet vaker dan 1 keer per 4 weken toegediend te worden.

### BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Direct gebruiken na opening. Niet bewaren boven 25 °C. 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(E)N

#### 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. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden en wassen met shampoo op de effectiviteit bij honden. Wassen met shampoo voorafgaand of herhaaldelijk ná de behandeling kan van negatieve invloed zijn op hoe goed het diergeneesmiddel werkt. Het diergeneesmiddel voorkomt niet dat teken zich aan het dier hechten. Daarnaast is het niet bekend of het diergeneesmiddel werkzaam is tegen bestaande tekeninfestaties. Hierdoor kan een overdracht van besmettelijke ziektes van de teek op het dier niet uitgesloten worden. Het diergeneesmiddel werkt beschermend tegen nieuwe tekeninfestaties van dag 7 tot dag 28 na toediening van het diergeneesmiddel. Het is echter niet bekend of het nog werkt tegen nieuwe tekeninfestaties indien een periode langer dan 4 weken is verstreken na het moment van toediening. Daarom is de bescherming tegen teken niet sluitend na het opnieuw behandelen, ook al wordt het diergeneesmiddel opnieuw toegediend met het minimum interval van 4 weken.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Alleen voor uitwendig gebruik. Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid. Vermijd contact met de ogen van het dier. In het 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 recent behandelde dieren elkaar niet aflikken na behandeling. Extra opletten is vereist indien pups jonger dan 8 weken in contact kunnen komen met een behandelde teef, aangezien het mogelijke risico van het diergeneesmiddel voor de pups niet bekend is. 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 allergie voor fipronil of één van de andere ingrediënten 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. 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 van het diergeneesmiddel 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 geverfde, gelakte oppervlakten of andere oppervlakken in huis of op meubilair. Niet roken, drinken of eten tijdens toediening. Handen wassen na gebruik.

#### Andere voorzorgsmaatregelen:

Tot 2 dagen na de behandeling, moeten honden niet gaan zwemmen in oppervlaktewater. Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, gelakte oppervlakten of andere oppervlakken in huis of op meubilair.

#### Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Niet gebruiken bij drachtige of zogende teven.

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidotaal):

Er zijn geen bijwerkingen aangetoond in tolerantie studies, uitgevoerd met puppy's van 8 weken, opgroeiende honden en honden die ongeveer 2 kg wegen, die eenmalig zijn behandeld met 5 keer de aanbevolen dosis. Het risico van bijwerkingen kan echter toenemen bij overdosering. Daarom wordt aangeraden het dier altijd met de bijbehorende pipetgrootte te behandelen.

#### 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. 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 in een kartonnen doos.  
 Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

FIPROtec® 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden: REG NL 113132  
 FIPROtec® 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden: REG NL 113427  
 FIPROtec® 268 mg spot-on oplossing voor grote honden: REG NL 113434  
 FIPROtec® 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden: REG NL 113433

KANALISATIE  
 VRIJ