

BIJSLUITER

Fleascreen Combo 67 mg/60,3 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Fleascreen Combo 134 mg/120,6 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Fleascreen Combo 268 mg/241,2 mg spot-on oplossing voor grote honden
Fleascreen Combo 402 mg/361,8 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fleascreen Combo 67 mg/60,3 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Fleascreen Combo 134 mg/120,6 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Fleascreen Combo 268 mg/241,2 mg spot-on oplossing voor grote honden
Fleascreen Combo 402 mg/361,8 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden
Fipronil/S-Methopreen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 pipet (0,67 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

| | |
|--------------|----------|
| Fipronil | 67 mg |
| S-Methopreen | 60,30 mg |

Hulpstoffen:

| | |
|----------------------------|----------|
| Butylhydroxyanisole (E320) | 0,134 mg |
| Butylhydroxytolueen (E321) | 0,067 mg |

1 pipet (1,34 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

| | |
|--------------|----------|
| Fipronil | 134 mg |
| S-Methopreen | 120,6 mg |

Hulpstoffen:

| | |
|----------------------------|---------|
| Butylhydroxyanisole (E320) | 0,27 mg |
| Butylhydroxytolueen (E321) | 0,13 mg |

1 pipet (2,68 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

| | |
|--------------|-----------|
| Fipronil | 268 mg |
| S-Methopreen | 241,20 mg |

Hulpstoffen:

| | |
|----------------------------|---------|
| Butylhydroxyanisole (E320) | 0,54 mg |
|----------------------------|---------|

Butylhydroxytolueen (E321) 0,27 mg

1 pipet (4,02 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

| | |
|--------------|-----------|
| Fipronil | 402 mg |
| S-Methopreen | 361,80 mg |

Hulpstoffen:

| | |
|----------------------------|---------|
| Butylhydroxyanisole (E320) | 0,80 mg |
| Butylhydroxytolueen (E321) | 0,40 mg |

Heldere gele vloeistof.

4. INDICATIE(S)

- Voor de bestrijding van vlooien, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.
- Behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides* spp.). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende insecticide werking tot 8 weken tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door remming van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), afkomstig van eieren van volwassen vlooien, acht weken na toediening.
- Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking voor meer dan 4 weken tegen teken.
- Behandeling van infestaties van bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

5. CONTRA-INDICATIES

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan pups jonger dan 8 weken oud en/of aan pups die minder dan 2 kg wegen.

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

Niet gebruiken indien uw hond overgevoelig is voor fipronil of S-methopreen of één van de hulpstoffen.

Niet toedienen op wonden of beschadigde huid.

Niet gebruiken bij katten, daar dit tot overdosering kan leiden.

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

6. BIJWERKINGEN

Als zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn na gebruik waargenomen: voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en gegeneraliseerde jeuk of kaalheid. Overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkeling, depressie, andere nerveuze verschijnselen), braken of ademhalingsymptomen zijn ook waargenomen na gebruik.

In het geval de toedieningsplaats wordt afgelikt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.

Niet overdoseren.

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.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIKToedieningsweg en dosering:

Alleen voor uitwendig gebruik.

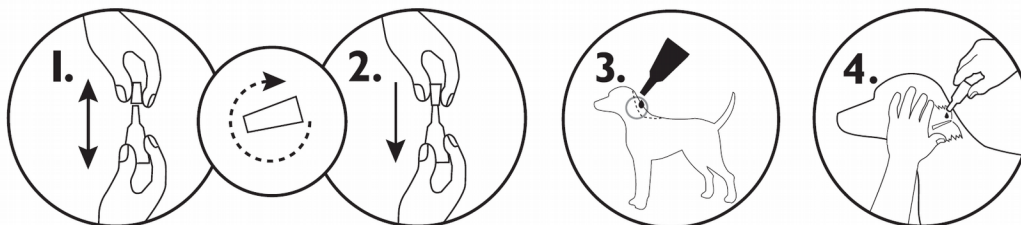
Toedienen door lokale toepassing op de huid naargelang het lichaamsgewicht, als volgt:

| Gewicht hond | Aantal pipetten | Pipet volume | Bevat (fipronil + (S)-methopreen) |
|--------------------------|-----------------|--------------|-----------------------------------|
| van 2 kg tot 10 kg | 1 pipet | 0,67 ml | 67 mg + 60,3 mg |
| van 10 kg tot 20 kg | 1 pipet | 1,34 ml | 134 mg + 120,6 mg |
| van 20 kg tot 40 kg | 1 pipet | 2,68 ml | 268 mg + 241,2 mg |
| meer dan 40 kg tot 60 kg | 1 pipet | 4,02 ml | 402 mg + 361,8 mg |

Dit komt overeen met een minimale aanbevolen dosis van 6,7 mg/kg fipronil en 6 mg/kg (S)-methopreen, door lokale toediening op de huid.

Wijze van toediening:

1. Haal de pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop en draai en trek de dop van de pipet.
2. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop weer op de pipet. Duw en draai de dop rond om de verzegeling te breken; verwijder dan de dop van de pipet.
3. Breng aan op de huid aan de basis van de nek, net vóór de schouderbladen.
4. Spreid de haren tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de huid en knijp meerdere malen in de pipet om deze volledig leeg te maken op één plek.



Tijdelijke vachtveranderingen (klittende/vette vacht) kunnen worden waargenomen op de toedieningsplaats.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bij gebrek aan veiligheidsstudies, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel en meer dan eenmaal per week moet worden vermeden, aangezien er geen studies zijn uitgevoerd over het effect ervan op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Zachte shampoos kunnen gebruikt worden voorafgaand aan de behandeling, maar verminderen de duur van bescherming tegen vlooiën tot ongeveer 5 weken, wanneer wekelijks gebruikt, na toediening van het diergeneesmiddel. Een zes weken durende studie toont aan dat wekelijks baden met een 2%-ige chlorhexidine gemediceerde shampoo de werkzaamheid tegen vlooiën niet beïnvloedt.

Er kan aanhechting van enkele teken voorkomen. Daarom kan de overdracht van infectieuze ziekten niet volledig uitgesloten worden, wanneer de omstandigheden ongunstig zijn.

Bij het behandelen van parasitaire aandoeningen moeten alle dieren die contact hebben, tegelijkertijd met een geschikt product worden behandeld. Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de gebruikelijke rustplaatsen, zoals de mand van het dier, tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze plekken moeten worden behandeld, in geval van een massale infestatie en bij aanvang van de bestrijdingsmaatregelen, met een gepast bestrijdingsmiddel en door regelmatig stofzuigen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Het is belangrijk te verzekeren dat het diergeneesmiddel wordt toegediend op een plaats waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren het niet bij mekaar kunnen aflikken na de toediening.

Fipronil en S-methopreen kunnen aquatische organismen nadelig beïnvloeden.

Honden mogen niet in open water zwemmen binnen 2 dagen na toediening.

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor insecticiden of alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen de ogen voorzichtig met zuiver water te worden gespoeld.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

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 aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder niet bij kinderen.

Bewaar pipetten in de oorspronkelijke verpakking tot bij gebruik.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gebruik niet gelijktijdig met andere vlooiënproducten die rechtstreeks op het dier worden aangebracht.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies bij 8 weken oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, na een behandeling met 5 maal de aanbevolen dosis. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 6) kan echter toenemen

wanneer overgedoseerd wordt. Daarom dienen dieren altijd behandeld te worden met de correcte pipetmaat overeenkomstig het lichaamsgewicht.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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. Fipronil en S-methopreen kunnen aquatische organismen nadelig beïnvloeden. Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het product of de lege container.

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

Oktober 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Witte polypropyleen eenheidsdosis pipet verpakt in een aluminium zakje.

Kartonnen doos met 1, 3, 6 of 30 pipetten.

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

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.

Fleascreen Combo 67 mg/60,3 mg spot-on oplossing voor kleine honden: BE-V536746

Fleascreen Combo 134 mg/120,6 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden: BE-V536755

Fleascreen Combo 268 mg/241,2 mg spot-on oplossing voor grote honden: BE-V536764

Fleascreen Combo 402 mg/361,8 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden: BE-V536773

Vrije aflevering.