

In overeenstemming met de

**MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,**

Beschikkende op de aanvraag d.d. 8 februari 2008 van VIRBAC SA te 06511 CARROS tot verkrijging van een registratie als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410) voor het diergeneesmiddel Effipro 0,25% w/v Huidspray, oplossing voor katten en honden;

Gelet op de artikelen 3, 4 en 6 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb.1985,410);

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

**BESLUIT:**

1. Geregistreerd wordt met ingang van datum dezes, overeenkomstig het hierna bepaalde het diergeneesmiddel Effipro 0,25% w/v Huidspray, oplossing voor katten en honden onder registratienummer REG NL 101949 van VIRBAC SA te 06511 CARROS welke verantwoordelijk is voor het in Nederland in de handel brengen. De toepassing waarvoor en de voorwaarden waaronder het middel is geregistreerd, staan omschreven in bijlage A behorende bij dit besluit.
2. Onverminderd hetgeen ter uitvoering van artikel 42 van de Diergeneesmiddelenwet is of wordt bepaald,
  - a) dient het etiket of, in voorkomend geval, de bijsluiter tenminste de aanduidingen te bevatten zoals opgenomen in bijlage B.
  - b)

dient de verpakking tenminste de gedeclareerde hoeveelheid te bevatten en overigens in overeenstemming te zijn met het gestelde onder punt 6.5 van bijlage A.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

voor deze:

Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen,

## BIJLAGE A

### SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Fipronil 2,5 mg

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst met hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Huidspray, oplossing.

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort**

Hond en kat.

### **4.2 Indicaties voor gebruik**

Bestrijding van vlooien (*Ctenocephalides spp.*) bij honden en katten.

Bestrijding van teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden en katten.

Bestrijding van bijtende luizen bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis.

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

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

### **4.3 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 de actieve stof of een van de hulpstoffen.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

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 dieren drogen in een goed geventileerde ruimte (zie 4.5).  
Dieren niet in kleine ruimte of transportkooi zetten totdat het dier volledig is opgedroogd.  
In afwezigheid van specifieke data over tolerantie en effectiviteit bij andere diersoorten, dit product alleen gebruiken bij hond en kat.

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. Baden of wassen met shampoo tot maximaal 4x per 2 maanden heeft geen significant negatief effect op de resterende werking van het product. 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 bestrijdingsmiddel zal helpen de omgevingsbesmetting te verminderen en daarmee de duur van de werkzaamheid van het product tegen herbesmetting te maximaliseren.

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

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

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

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

Het product is niet geschikt als omgevingspray.

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 degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Dit product kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het product met de mond en

ogen vermeden worden.

Dieren en toedieners met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met het product 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 product, 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 zoek medische hulp en neem de verpakking of bijsluiter mee.

Mensen met astma of een bekende overgevoeligheid kunnen extra gevoelig zijn voor het product. Gebruik het product niet als u bij voorgaand gebruik reacties op het product 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.

#### **Andere voorzorgsmaatregelen:**

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

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

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

In zeer zeldzame gevallen worden na gebruik bijwerkingen gezien, te weten voorbijgaande huidreacties als roodheid, jeuk of lokaal

haarverlies.

In uitzonderlijke gevallen werden overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkels, depressie, nerveuze verschijnselen), braken en ademhalingsproblemen gezien na gebruik.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Laboratorium studies met fipronil hebben niet aangetoond dat er teratogene effecten zijn bij ratten en konijnen. Fipronil wordt zeer goed getolereerd door puppies, na behandeling van lacterende teven.

Studies bij drachtige teven, poezen of zogende poezen zijn niet uitgevoerd. Gebruik bij drachtige poezen en teven en zogende poezen dieren alleen in overeenstemming met de baten/risico beoordeling van een dierenarts.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

##### Toedieningsweg:

Alleen uitwendig gebruik. Dien het product toe op de huid met behulp van de pompspray.

Flacon met 100 ml: 1x pompen komt overeen met 0,5 ml.

Flacon met 250 ml: 1x pompen komt overeen met 1,5 ml.

Flacon met 500 ml: 1x pompen komt overeen met 3,0 ml.

##### Dosering:

Maak de haren goed vochtig tot op de huid. Gebruik hiervoor 3-6 ml per kg lichaamsgewicht (dit komt overeen met 7,5 tot 15 mg werkzame stof per kg lichaamsgewicht), afhankelijk van de haarlengte.

Dit komt overeen met:

6-12x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 100 ml flacon of

2-4x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 250 ml flacon of

1-2x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 500 ml flacon.

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

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

250 ml flacon: 2-4 behandelingen van een hond van 20 kg.

500 ml flacon: 2-4 behandelingen van een hond van 40 kg.

##### Gebruiksaanwijzing:

Voor de 250 ml en 500 ml spray: 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 product tot op de huid komt. Bij behandelen van het kopgebied en bij jonge of nerveuze dieren kan gesprayd worden op een handschoen waarmee het product daarna in de vacht gewreven wordt. Laat het dier drogen aan de lucht. Gebruik geen handdoek om het dier te drogen.



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing

4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down



5 Narrow jet for paws and skin folds, standing

6 Put the product on a glove for the face

### Eigenschappen:

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

### Doseringschema:

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

Door afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Puppies en kittens vanaf 2 dagen oud kunnen veilig worden behandeld.

### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

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

### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Farmacotherapeutische groep:** Ectoparasiticiden (voor topicaal gebruik).

**ATCvet-code:** QP53AX15.

### **5.1 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 celmembranen. 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 vlooiën (*Ctenocephalides spp.*), luizen (*Trichodectes spp.* en *Felicola spp.*) en teken (*Ixodes spp.*, *Rhipicephalus spp.*) bij hond en kat.

## **5.2 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  $52,5 \pm 11,5$  dgn). 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.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Copovidone  
Isopropanol  
Water, gezuiverd

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking  
verpakking: 2 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening: 1 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Zeer ontvlambaar.  
Bewaren beneden  $25^{\circ}\text{C}$ .  
Buiten direct zonlicht houden.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

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

250 ml afgevuld in een witte flacon van high density polyethyleen. Hermetisch gesloten en voorzien van een mechanische pomp die 1,5 ml per volledige pompslag afgeeft (zuiger is van low density polyethyleen).

500 ml afgevuld in een witte flacon van high density polyethyleen. Hermetisch gesloten en voorzien van een mechanische pomp die 3,0 ml per volledige pompslag afgeeft (zuiger is van low density polyethyleen)..

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

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Fipronil kan ongunstige effecten hebben voor vissen en andere waterorganismen. Het middel of de lege verpakking dient daarom niet in de vijvers, waterwegen of poelen terecht te komen.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Virbac S.A.  
1ère avenue 2065 m - L.I.D.  
06516 Carros  
FRANKRIJK

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 101949

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

26 november 2008

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## I. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITEN- EN DIRECTE VERPAKKING MOETEN  
WORDEN VERMELD**  
100 ml spray

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Fipronil: 2,5 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Huidspray oplossing.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat

**6. INDICATIES**

Bestrijding van vlooien (*Ctenocephalides spp.*) bij honden en katten.

Bestrijding van teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden en katten.

Bestrijding van bijtende luizen bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis.

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

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

**7. 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 de actieve stof of een van de hulpstoffen.

## **8. BIJWERKINGEN**

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de dragerstof.

In zeer zeldzame gevallen worden na gebruik bijwerkingen gezien, te weten voorbijgaande huidreacties als roodheid, jeuk of lokaal haarverlies.

In uitzonderlijke gevallen werden overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkels, depressie, nerveuze verschijnselen) , braken en ademhalingsproblemen gezien na gebruik.

Niet overdoseren.

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.

## **9. DOSERING VOOR IEDER DIERSOORT EN TOEDIENINGSWEG**

### Toedieningsweg:

Alleen uitwendig gebruik. Dien het product toe op de huid met behulp van de pomspray.

Flacon met 100 ml: 1x pompen komt overeen met 0,5 ml.

### Dosering:

Maak de haren goed vochtig tot op de huid. Gebruik hiervoor 3-6 ml per kg lichaamsgewicht (dit komt overeen met 7,5 tot 15 mg werkzame stof per kg lichaamsgewicht) afhankelijk van de haarlengte.

Dit komt overeen met:

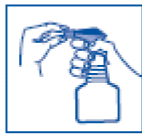
6-12x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 100 ml flacon.

Afhankelijk van de vachtlengte is de inhoud van de 100 ml sprayflacon genoeg voor:

4-8 behandelingen van een kat van 4 kg of tot 3 behandelingen van een hond van 10 kg.

### Gebruiksaanwijzing:

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 product tot op de huid komt. Bij behandelen van het kopgebied en bij jonge of nerveuze dieren kan gesprayd worden op een handschoen waarmee het product daarna in de vacht gewreven wordt. Laat het dier drogen aan de lucht. Gebruik geen handdoek om het dier te drogen.



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing

4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down



5 Narrow jet for paws and skin folds, standing  
6 Put the product on a glove for the face

### Eigenschappen:

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

### **10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

#### Doseringsschema:

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

Door afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Puppies en kittens vanaf 2 dagen oud kunnen veilig worden behandeld.

### **11. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

### **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

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.  
Behandelde dieren in een goed geventileerde ruimte laten drogen. Dieren niet in kleine ruimte of transportkooi zetten totdat het dier volledig is opgedroogd.

In afwezigheid van specifieke data over tolerantie en effectiviteit bij andere diersoorten, dit product alleen gebruiken bij hond en kat.

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. Baden of wassen met shampoo tot maximaal 4x per 2 maanden heeft geen significant negatief effect op de resterende werking van het product. 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

bestrijdingsmiddel zal helpen de omgevingsbesmetting te verminderen en daarmee de duur van de werkzaamheid van het product tegen herbesmetting te maximaliseren.

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

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Dieren moeten worden gewogen voor de behandeling plaats vindt.

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

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

Het product is niet geschikt als omgevingspray.

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 en totdat de vacht helemaal droog is.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

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

Dieren en toedieners met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met het product vermijden. Vermijd contact van de inhoud met de vingers.

Indien dit optreedt, de handen wassen met water en zeep.

Na accidenteel 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 op een beschutte plek, uit de wind 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 product, 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 zoek medische hulp en neem de verpakking of bijsluiter mee.

Mensen met astma of een bekende overgevoeligheid kunnen extra gevoelig zijn voor het product. Gebruik het product niet als u bij voorgaand gebruik reacties op het product 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 daarnaast dat de ruimte waarin de dieren drogen goed geventileerd wordt en voorkom dat meerdere recent behandelde dieren in dezelfde ruimte verblijven.

#### **Andere voorzorgsmaatregelen**

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

#### **Gebruik tijdens dracht en lactatie**

Laboratorium studies met fipronil hebben niet aangetoond dat er teratogene effecten zijn bij ratten.

Fipronil wordt zeer goed getolereerd door puppies, na behandeling van lacterende teven.

Studies bij drachtige teven, poezen of zogende poezen zijn niet uitgevoerd. Gebruik bij drachtige poezen en teven en zogende poezen dieren alleen in overeenstemming met de risico/baten beoordeling van de dierenarts

#### **Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

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

### **13. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon.

### **14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Zeer ontvlambaar.

Bewaren beneden 25°C.

Buiten direct zonlicht houden.

### **15. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale

vereisten te worden verwijderd.  
Fipronil kan ongunstige effecten hebben voor vissen en andere waterorganismen. Het middel of de lege verpakking dient daarom niet in de vijvers, waterwegen of poelen terecht te komen.

**16. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**17. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Registratiehouder en producent:

Virbac S.A.  
1ère avenue 2065 m - L.I.D.  
06516 Carros  
FRANKRIJK

**19. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 101949

**20. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Batchnummer:

**21. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

3 maart 2009

**22. KANALISATIE**

VRIJ

**GEGEVENS DIE OP DE BUITEN- EN DIRECTE VERPAKKING MOETEN  
WORDEN VERMELD**  
250 ml spray

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Fipronil: 2,5 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Huidspray oplossing.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

250 ml

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat

**6. INDICATIES**

Bestrijding van vlooien (*Ctenocephalides spp.*) bij honden en katten.

Bestrijding van teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden en katten.

Bestrijding van bijtende luizen bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis.

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

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

**7. 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 de actieve stof of een van de hulpstoffen.

## 8. BIJWERKINGEN

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de dragerstof.

In zeer zeldzame gevallen worden na gebruik bijwerkingen gezien, te weten voorbijgaandehuidsreacties als roodheid, jeuk of lokaal haarverlies.

In uitzonderlijke gevallen werden overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkels, depressie, nerveuze verschijnselen), braken en ademhalingsproblemen gezien na gebruik.

Niet overdoseren.

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.

## 9. DOSERING VOOR IEDER DIERSOORT EN TOEDIENINGSWEG

### Toedieningsweg:

Alleen uitwendig gebruik. Dien het product toe op de huid met behulp van de pomspray.

Flacon met 250 ml: 1x pompen komt overeen met 1,5 ml.

### Dosering:

Maak de haren goed vochtig tot op de huid. Gebruik hiervoor 3-6 ml per kg lichaamsgewicht (dit komt overeen met 7,5 tot 15 mg werkzame stof per kg lichaamsgewicht) afhankelijk van de haarlengte.

Dit komt overeen met:

2-4x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 250 ml flacon.

Afhankelijk van de vachtlengte is de inhoud van de 250 ml sprayflacon genoeg voor:

2-4 behandelingen van een hond van 20 kg.

### Gebruiksaanwijzing:

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 product tot op de huid komt. Bij behandelen van het kopgebied en bij jonge of nerveuze dieren kan gesprayd worden op een handschoen waarmee het product daarna in de vacht gewreven wordt. Laat het dier drogen aan de lucht. Gebruik geen handdoek om het dier te drogen.



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing

4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down



5 Narrow jet for paws and skin folds, standing

6 Put the product on a glove for the face

### Eigenschappen:

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

## **10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

### Doseringsschema:

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

Door afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Puppies en kittens vanaf 2 dagen oud kunnen veilig worden behandeld.

## **11. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

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.  
Behandelde dieren in een goed geventileerde ruimte laten drogen.  
Dieren niet in kleine ruimte of transportkooi zetten totdat het dier volledig is opgedroogd.

In afwezigheid van specifieke data over tolerantie en effectiviteit bij andere diersoorten, dit product alleen gebruiken bij hond en kat.

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. Baden of wassen met shampoo tot maximaal 4x per 2 maanden heeft geen significant negatief effect op de resterende werking van het product. 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 bestrijdingsmiddel zal helpen de omgevingsbesmetting te verminderen en daarmee de duur van de werkzaamheid van het product tegen herbesmetting te maximaliseren.

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

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Dieren moeten worden gewogen voor de behandeling plaats vindt.

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

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

Het product is niet geschikt als omgevingspray.

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 en totdat de vacht helemaal droog is.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

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

Dieren en toedieners met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met het product vermijden. Vermijd contact van de inhoud met de vingers.

Indien dit optreedt, de handen wassen met water en zeep.

Na accidenteel 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 op een beschutte plek, uit de wind 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 product, 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 zoek medische hulp en neem de verpakking of bijsluiter mee.

Mensen met astma of een bekende overgevoeligheid kunnen extra gevoelig zijn voor het product. Gebruik het product niet als u

bij voorgaand gebruik reacties op het product 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 daarnaast dat de ruimte waarin de dieren drogen goed geventileerd wordt en voorkom dat meerdere recent behandelde dieren in dezelfde ruimte verblijven.

#### **Andere voorzorgsmaatregelen**

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

#### **Gebruik tijdens dracht en lactatie**

Laboratorium studies met fipronil hebben niet aangetoond dat er teratogene effecten zijn bij ratten. Fipronil wordt zeer goed getolereerd door puppies, na behandeling van lacterende teven.

Studies bij drachtige teven, poezen of zogende poezen zijn niet uitgevoerd. Gebruik bij drachtige poezen en teven en zogende poezen dieren alleen in overeenstemming met de risico/baten beoordeling van de dierenarts.

#### **Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

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

#### **13. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon.

#### **14. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Zeer ontvlambaar.  
Bewaren beneden 25°C.  
Buiten direct zonlicht houden.

#### **15. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Fipronil kan ongunstige effecten hebben voor vissen en andere waterorganismen. Het middel of de lege verpakking dienen daarom niet in de vijvers, waterwegen of poelen terecht te komen.

#### **16. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**17. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**18. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Registratiehouder en producent:

Virbac S.A.  
1ère avenue 2065 m - L.I.D.  
06516 Carros  
FRANKRIJK

**19. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 101949

**20. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Batchnummer:

**21. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

3 maart 2009

**22. KANALISATIE**

VRIJ

**GEGEVENS DIE OP DE BUITEN- EN DIRECTE VERPAKKING MOETEN  
WORDEN  
VERMELD**  
500 ml spray

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL EN OVERIGE BESTANDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Fipronil: 2,5 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Huidspray oplossing.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

500 ml

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat

**6. INDICATIES**

Bestrijding van vlooien (*Ctenocephalides spp.*) bij honden en katten.

Bestrijding van teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden en katten.

Bestrijding van bijtende luizen bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis.

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

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

**7. 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 de actieve stof of een van de hulpstoffen.

## **8. BIJWERKINGEN**

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de dragerstof.

In zeer zeldzame gevallen worden na gebruik bijwerkingen gezien, te weten voorbijgaande huisreacties als, roodheid, jeuk of lokaal haarverlies.

In uitzonderlijke gevallen werden overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkels, depressie, nerveuze verschijnselen), braken en ademhalingsproblemen gezien na gebruik.

Niet overdoseren.

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.

## **9. DOSERING VOOR IEDER DIERSOORT EN TOEDIENINGSWEG**

### Toedieningweg:

Alleen uitwendig gebruik. Dien het product toe op de huid met behulp van de pomspray.

Flacon met 500 ml: 1x pompen komt overeen met 3,0 ml.

### Dosering:

Maak de haren goed vochtig tot op de huid. Gebruik hiervoor 3-6 ml per kg lichaamsgewicht (dit komt overeen met 7,5 tot 15 mg werkzame stof per kg lichaamsgewicht) afhankelijk van de haarlengte.

Dit komt overeen met:

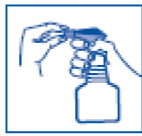
1-2x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 500 ml flacon.

Afhankelijk van de vachtlengte is de inhoud van de 500 ml sprayflacon genoeg voor:

2-4 behandelingen van een hond van 40 kg.

### Gebruiksaanwijzing:

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 product tot op de huid komt. Bij behandelen van het kopgebied en bij jonge of nerveuze dieren kan gesprayd worden op een handschoen waarmee het product daarna in de vacht gewreven wordt. Laat het dier drogen aan de lucht. Gebruik geen handdoek om het dier te drogen.



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing

4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down



5 Narrow jet for paws and skin folds, standing  
6 Put the product on a glove for the face

### Eigenschappen:

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

### **10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

#### Doseringsschema:

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

Door afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Puppies en kittens vanaf 2 dagen oud kunnen veilig worden behandeld.

### **11. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

### **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

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.  
Behandelde dieren in een goed geventileerde ruimte laten drogen.  
Dieren niet in kleine ruimte of transportkooi zetten totdat het dier volledig is opgedroogd.

In afwezigheid van specifieke data over tolerantie en effectiviteit bij andere diersoorten, dit product alleen gebruiken bij hond en kat.

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. Baden of wassen met shampoo tot maximaal 4x per 2 maanden heeft geen significant negatief effect op de resterende werking van het product. 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

bestrijdingsmiddel zal helpen de omgevingsbesmetting te verminderen en daarmee de duur van de werkzaamheid van het product tegen herbesmetting te maximaliseren.

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

#### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Dieren moeten worden gewogen voor de behandeling plaats vindt.

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

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

Het product is niet geschikt als omgevingspray.

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 en totdat de vacht helemaal droog is.

#### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

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

Dieren en toedieners met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met het product vermijden. Vermijd contact van de inhoud met de vingers.

Indien dit optreedt, de handen wassen met water en zeep.

Na accidenteel 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 op een beschutte plek, uit de wind 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 product, 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 zoek: medische hulp en neem de verpakking of bijsluiter mee.

Mensen met astma of een bekende overgevoeligheid kunnen extra gevoelig zijn voor het product. Gebruik het product niet als u bij voorgaand gebruik reacties op het product 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 daarnaast dat de ruimte waarin de dieren drogen goed geventileerd wordt en voorkom dat meerdere recent behandelde dieren in dezelfde ruimte verblijven.

#### **Andere voorzorgsmaatregelen**

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

#### **Gebruik tijdens dracht en lactatie**

Laboratorium studies met fipronil hebben niet aangetoond dat er teratogene effecten zijn bij ratten  
Fipronil wordt zeer goed getolereerd door puppies, na behandeling van lacterende teven.

Studies bij drachtige teven, poezen of zogende poezen zijn niet uitgevoerd. Gebruik bij drachtige poezen en teven en zogende poezen dieren alleen in overeenstemming met de risico/baten beoordeling van de dierenarts.

### **13. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon.

### **14. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Zeer ontvlambaar.  
Bewaren beneden 25°C.  
Buiten direct zonlicht houden.

### **15. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Fipronil kan ongunstige effecten hebben voor vissen en andere waterorganismen. Het middel of de lege verpakking dient daarom niet in de vijvers, waterwegen of poelen terecht te komen.

### **16. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**17. VERMELDING "BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**18. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Registratiehouder en producent:

Virbac S.A.  
1ère avenue 2065 m - L.I.D.  
06516 Carros  
FRANKRIJK

**19. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 101949

**20. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Batchnummer:

**21. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

3 maart 2009

**22. KANALISATIE**

VRIJ