

Effets indésirables :

Ne pas surdoser.

Chez les chats :

Parmi les effets indésirables très rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (desquamation, perte de poils localisée, démangeaison, rougeur) ainsi que des démangeaisons ou une perte de poils généralisées ont été rapportés. Une salivation excessive, des signes nerveux réversibles (augmentation de la sensibilité à la stimulation, abattement, autres signes nerveux) ou des vomissements ont aussi été observés après utilisation. En cas de léchage, une brève période de salivation excessive due principalement à la nature de l'excipient peut être observée. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

Espèces cibles : Chats et furets.

Posologie pour chaque espèce, voie et mode d'administration :

Voie d'administration et posologie :

Usage externe uniquement, spot-on.

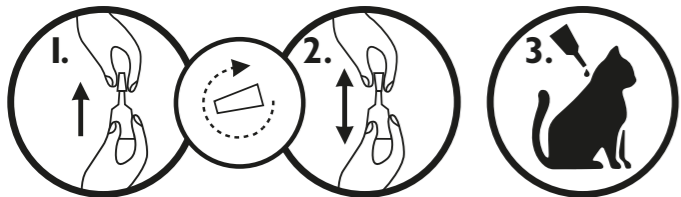
Une pipette de 0,5 ml par chat, correspondant à la dose minimale recommandée de 5 mg de Fipronil par kg de poids corporel et de 6 mg de (S)-Méthoprène par kg de poids corporel, pour une application topique sur la peau.

Une pipette de 0,5 ml par furet, correspondant à la dose minimale recommandée de 50 mg de Fipronil par kg de poids corporel et de 60 mg de (S)-Méthoprène par furet, pour une application topique sur la peau.

L'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Mode d'administration :

1. Retirer la pipette de son emballage. Tenir la pipette en position verticale, dévisser et retirer le capuchon.
2. Retourner le capuchon et le placer à l'envers sur la pipette. Appuyer et appliquer une rotation sur le capuchon afin de briser le joint. Retirer le capuchon de la pipette.
3. Écarter les poils dans le dos de l'animal, à la base du cou, entre les omoplates afin de rendre la peau visible. Appliquer l'embout de la pipette directement sur la peau de l'animal et presser la pipette plusieurs fois afin de la vider de son contenu directement sur la peau, en un point.



Conseils pour une administration correcte :

En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Temps d'attente : Sans objet.

Conditions particulières de conservation :

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité. Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour de ce mois.

Mises en garde particulières :

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur zone de couchage et leurs zones de repos habituelles comme les tapis et les canapés. En cas d'une infestation massive, au début du traitement, ces endroits devront être traités, avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement. Aucune donnée évaluant l'effet d'un bain ou d'un shampooing sur l'efficacité du produit chez le chat et le furet n'est disponible. Cependant, sur la base des informations disponibles chez les chiens shampooinés à partir de 2 jours suivant l'application du produit, il n'est pas recommandé de baigner les animaux dans les deux jours qui suivent l'application du produit. Éviter le contact avec les yeux de l'animal.

Il est important de veiller à appliquer le produit sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher et de veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.

La fixation de tiques isolées reste possible. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Chez les chats, le produit peut être utilisé pendant la gestation. La toxicité potentielle du produit chez les chatons de moins de 8 semaines en contact avec une chatte traitée n'a pas été documentée. Des précautions spécifiques devront être prises dans ce cas.

Chez les furets : les études de laboratoire sur les chats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. Chez le furet, l'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été testée durant la gestation et la lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Chez les chats, des démangeaisons peuvent apparaître suite au traitement.

Un surdosage du produit peut provoquer une apparence collante du poil au niveau du site d'application. Cependant, dans ce cas, ces signes disparaîtront dans les 24 heures suivant l'application.

Chez les furets de 6 mois et plus et traités une fois toutes les 2 semaines pendant quatre traitements, à 5 fois la dose recommandée, une perte de poids a été observée chez quelques animaux.

Le risque de provoquer des effets indésirables peut augmenter en cas de surdosage (voir rubrique «Effets indésirables (fréquence et gravité)»).

Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant :

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets. Le Fipronil et le (S)-Méthoprène pourraient nuire aux organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le produit ou les emballages vides.

Date de la dernière notice approuvée : 20/10/2017

Informations supplémentaires :

AMM n° :
FR/V/8962181 7/2016

Boîte de 1 sachet de 1 pipette de 0,50 ml
Boîte de 3 sachets de 1 pipette de 0,50 ml
Boîte de 6 sachets de 1 pipette de 0,50 ml
Boîte de 10 sachets de 1 pipette de 0,50 ml
Boîte de 30 sachets de 1 pipette de 0,50 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

beaphar®

FIPROtec®
COMBO

● **Doodt vlooien, teken en (bij de kat) bijtende luizen**
Traitement des infestations par les puces,
tiques et poux broyeurs (chez le chat)

● **Voorkomt ontwikkeling van vlooien**
Prévention de la multiplication des puces



FIPROtec® COMBO

FIPROtec® COMBO 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten

NL

Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend:

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

Benaming van het diergeneesmiddel. Gehalte aan werkzame en overige bestanddelen.

FIPROtec® COMBO 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten			
Bevat per pipet (0,5 ml):			
Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen	
Fipronil	50 mg	Butylhydroxyanisole (E320)	0,1 mg
(S)-Methopreen	60 mg	Butylhydroxytolueen (E321)	0,05 mg

Heldere gele vloeistof.

Indicaties:

Bij katten:

Voor de behandeling van vlooiënestaties, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen:

- Eliminatie van vlooiën (*Ctenocephalides spp.*). Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking tot 4 weken tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooiën door remming van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking) afkomstig van eieren van volwassen vlooiën, 6 weken na toediening.

- Eliminatie van teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een persistente acaricide werking tot 2 weken tegen teken.

- Eliminatie van bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis, indien dit eerder is gediagnosticeerd door een dierenarts.

Bij fretten:

Voor de behandeling van vlooiënestaties, alleen of in combinatie met teken:

- Eliminatie van vlooiën (*Ctenocephalides spp.*). Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking tot 4 weken tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooiën door remming van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), afkomstig van eieren van volwassen vlooiën.

- Eliminatie van teken (*Ixodes ricinus*). Het diergeneesmiddel heeft een persistente acaricide werking tot 4 weken tegen teken.

Contra-indicaties:

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan kittens jonger dan 8 weken en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen. Niet gebruiken bij fretten jonger dan 6 maanden. Niet gebruiken bij zieke (bijv. systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren. Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen optreden. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen.

Bijwerkingen:

Bij katten:

Als zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn na gebruik gerapporteerd: voorbijaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidschilfering, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en gegeneraliseerde jeuk of kaalheid. Overmatig speeksel, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkeling, depressie, andere nerveuze verschijnselen) of braken zijn ook waargenomen na gebruik.

In het geval de toedieningsplaats wordt afgelikt, kan een korte periode van overmatig speeksel worden waargenomen, voornamelijk veroorzaakt door de aard van de drager. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Niet overdoseren.

Diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is: Kat en Fret

Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg:

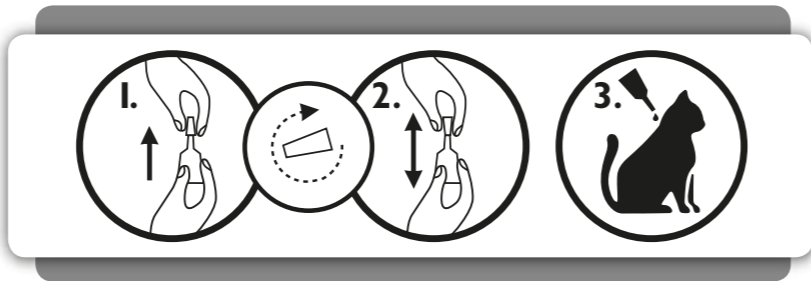
Alleen voor uitwendig gebruik. Spot-on gebruik.

Dien één pipet van 0,5 ml per kat toe, overeenkomend met een minimale aanbevolen dosis van 5 mg/kg fipronil en 6 mg/kg (S)-methopreen, door lokale toediening op de huid.

Dien één pipet van 0,5 ml per fret toe, overeenkomend met een minimale aanbevolen dosis van 50 mg fipronil en 60 mg (S)-methopreen, door lokale toediening op de huid.

Wijze van toediening:

- Haal de pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop en draai en trek de dop van de pipet.
- 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.
- Spread de haren van het dier aan de basis van de nek, net vóór de schouderbladen, 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.



Aanwijzingen voor een juiste toediening: Het minimale behandelingsinterval is 4 weken.

Wachtermijn: Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren:

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Geen speciale voorzorgen ten aanzien van de temperatuur bij de bewaring van dit diergeneesmiddel. Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Speciale waarschuwingen:

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de gebruikelijke rustplaatsen, zoals de mand van het dier, tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze plekken moeten behandeld worden, bij aanvang van de behandeling en in geval van een massale infestatie, met een gepast insecticide en door regelmatig stofzuigen. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden en wassen met shampoo op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij katten en fretten. Echter, gebaseerd op de gegevens bij de hond, gewassen met shampoo 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel, wordt afgeraden de dieren te baden binnen de 2 dagen na toediening. Vermijd contact met de ogen van het dier. Het is belangrijk er voor te zorgen dat het diergeneesmiddel wordt toegediend op een plaats waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren het niet bij elkaar kunnen aflikken na de toediening. Er kan een aanhechting zijn van individuele teken. Daarom is een transmissie van infectieuze ziekten niet volledig uit te sluiten wanneer de condities ongunstig zijn. Kan tijdens de dracht worden gebruikt bij katten. De potentiële toxiciteit van het diergeneesmiddel voor kittens jonger dan 8 weken, in contact met een behandelde poes, is niet aangetoond. In dit geval is speciale zorg vereist. Bij fretten: Uit laboratoriumonderzoek bij katten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fretten tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Overdosering van het diergeneesmiddel veroorzaakt een kleverige vacht op de toedieningsplaats bij katten. Indien dit optreedt, verdwijnt het echter binnen 24 uur. Bij fretten van 6 maanden en ouder kan na 4 tweewekelijkse behandelingen met 5 maal de aanbevolen dosering, gewichtsverlies waargenomen worden in sommige dieren. Het risico van optreden van bijwerkingen kan toenemen bij overdosering (zie Bijwerkingen).

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene 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 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 schoon water te worden gespoeld. Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiting of het etiket te worden getoond. 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.

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 en (S)-methopreen kunnen een nadelig effect hebben op waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege pipetten.

De datum waarop de bijsluiting voor het laatst is herzien: 26 oktober 2017

Overige informatie:

Kartonnen doos met 1, 3, 6, 10, 30 pipetten.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Kanalisatie: VRIJ

REG NL 117502

FIPROtec® COMBO

FIPROtec® COMBO 50 mg/60 mg solution pour spot-on pour chats et furets

F

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots : KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Exploitant :

Beaphar s.a.s., 2 Allée Vivaldi, 06800 Cagnes-sur-Mer, France. Tél.: +33 (0)4 93 19 05 20 - www.beaphar.fr

Dénomination du médicament vétérinaire. Liste des substances actives et autres ingrédients :

FIPROtec® COMBO 50 mg/60 mg solution pour spot-on pour chats et furets			
Une pipette de 0,50 ml contient :			
Substances actives		Excipients	
Fipronil	50 mg	Butylhydroxyanisole (E320)	0,1 mg
(S)-Méthoprène	60 mg	Butylhydroxytoluène (E321)	0,05 mg

Solution jaune clair.

Indications :

Chez les chats :

À utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeurs :

- Élimination des puces (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide), des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes pendant 6 semaines après application.

- Élimination des tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste selon les données expérimentales jusqu'à 2 semaines.

- Élimination des poux broyeurs (*Felicola subrostratus*).

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP), lorsqu'elle a été préalablement diagnostiquée par le vétérinaire.

Chez les furets :

À utiliser contre les infestations par des puces seules ou des infestations mixtes par des puces et des tiques :

- Élimination des puces (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes.

- Élimination des tiques (*Ixodes ricinus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste pendant 4 semaines.

Contre-indications :

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chats de moins de 8 semaines et/ou pesant moins d'1 kg.

Ne pas utiliser le produit chez les furets âgés de moins de 6 mois. Ne pas utiliser chez les animaux malades (par exemple : maladies systémiques, fièvre) ou convalescents. **Ne pas utiliser chez les lapins en raison du risque de réactions indésirables, voire la mort.** Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.