

généralisées ont été rapportés. Une salivation excessive, des signes nerveux réversibles (augmentation de la sensibilité à la stimulation, abattement, autres signes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires 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.

Ne pas surdoser.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

Espèces cibles :

Chiens 2-10 kg.
Chiens 10-20 kg.
Chiens 20-40 kg.
Chiens de plus de 40 kg.

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

Voie d'administration et posologie :

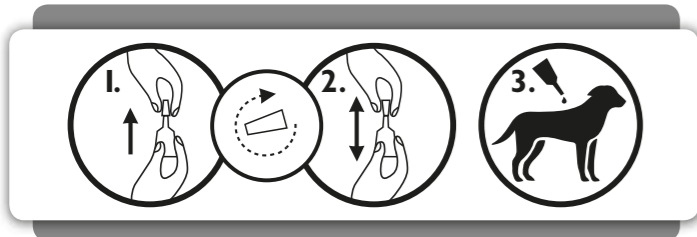
Usage externe uniquement, spot-on.

Administrer par application cutanée sur la peau selon le poids de l'animal : se référer au tableau.

Cela correspond à la dose minimale recommandée de 6,7 mg de Fipronil par kg de poids corporel et de 6 mg de (S)-Méthoprène par kg de poids corporel, en une application topique sur la peau.

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.

Des effets transitoires sur le pelage (poils gras/agglomérés) peuvent être observés au site d'application.

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 bains/immersions dans l'eau dans les 2 jours suivant l'application du produit et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine doivent être évités en absence d'étude d'efficacité à ce sujet. Les shampoings émoullissants peuvent être utilisés avant le traitement, mais diminuent la durée de protection contre les puces à environ 5 semaines lorsqu'ils sont utilisés une fois par semaine après application du produit. Les bains hebdomadaires avec des shampoings à 2 % de Chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du produit contre les puces dans une étude de 6 semaines.

Les chiens ne doivent pas être autorisés à nager dans les cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application.

Des tiques attachées peuvent occasionnellement être observées. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

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.

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.

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Aucun effet indésirable n'a été observé dans les études de tolérance menées sur des chiots de 8 semaines, des chiens en période de croissance et des chiens pesant environ 2 kg, traités une fois à cinq fois la dose recommandée. Cependant, le risque d'observer des effets indésirables (se reporter à la rubrique «Effets indésirables [fréquence et gravité]») peut augmenter avec le surdosage. Par conséquent, les chiens doivent toujours être traités avec la pipette correspondant au poids de l'animal.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Ce produit peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux doit donc être évité.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool doivent éviter le contact avec le médicament.

Éviter le contact du contenu avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

En cas d'exposition accidentelle avec les yeux, rincer à l'eau claire avec soin.

Se laver les mains après application.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application.

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est donc recommandé que les animaux ne soient pas traités dans la journée mais plutôt en début de soirée, et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, surtout les enfants.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. 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° :

FIPROTEC combo 67 mg/60,3 mg solution pour spot-on pour petits chiens : FR/V/3487269 7/2016

FIPROTEC combo 134 mg/120,6 mg solution pour spot-on pour chiens moyens : FR/V/8704024 9/2016

FIPROTEC combo 268 mg/241,2 mg solution pour spot-on pour grands chiens : FR/V/2023320 8/2016

FIPROTEC combo 402 mg/361,8 mg solution pour spot-on pour très gros chiens : FR/V/1640464 1/2016

Boîte de 1, 3, 6, 10, 30 pipettes.

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/of bijtende luizen
Traitement des infestations par les
puces, tiques et/ou poux broyeurs

Voorkomt ontwikkeling van vlooien
Prévention de la multiplication des puces



FIPROtec® COMBO

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

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.

Gewicht hond	FIPROtec® COMBO spot-on oplossing	Dosering		Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen	
		Aantal pipetten	Per pipet	Fipronil	(S)-Methopreen	Butylhydroxy-anisole (E320)	Butylhydroxy-toluëen (E321)
2 – 10 kg	67 mg/60,3 mg voor kleine honden	1 pipet	0,67 ml	67 mg	60,3 mg	0,134 mg	0,067 mg
10 – 20 kg	134 mg/120,6 mg voor middelgrote honden	1 pipet	1,34 ml	134 mg	120,6 mg	0,27 mg	0,13 mg
20 – 40 kg	268 mg/241,2 mg voor grote honden	1 pipet	2,68 ml	268 mg	241,2 mg	0,54 mg	0,27 mg
meer dan 40 kg	402 mg/361,8 mg voor zeer grote honden	1 pipet	4,02 ml	402 mg	361,8 mg	0,80 mg	0,40 mg

Heldere gele vloeistof.

Indicaties:

Voor de behandeling van honden wordt de dosering bepaald door het lichaamsgewicht [zie tabel]:

- Voor de behandeling van vlooiëninfestaties, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.

- Behandeling van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides spp.*). Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking tot 8 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, 8 weken na toediening.

- Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een persistente acaricide werking tot 4 weken tegen teken.

- Behandeling van infestaties van bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

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

Contra-indicaties:

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan pups jonger dan 8 weken. Bepaal altijd de juiste dosering op basis van het lichaamsgewicht voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt. Bij gebrek aan ondersteunende gegevens, moet het product voor honden 2-10 kg lichaamsgewicht niet worden gebruikt bij honden die minder dan 2 kg wegen.

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

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

Dit diergeneesmiddel is speciaal ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten en fretten, daar dit tot overdosering kan leiden. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen.

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

Diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Hond 2-10 kg

Hond 10-20 kg

Hond 20-40 kg

Hond meer dan 40 kg

Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg:

Toedieningsweg en dosering :

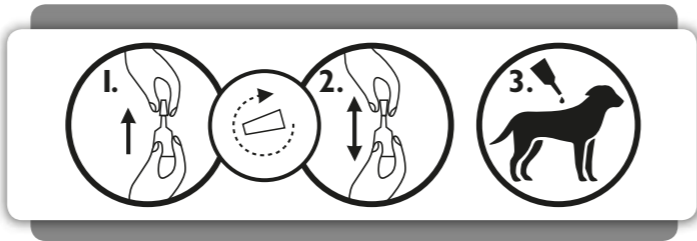
Alleen voor uitwendig gebruik, spot-on gebruik.

Toedienen door lokale toepassing op de huid naargelang het lichaamsgewicht: **zie tabel**.

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:

- 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:

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

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

Wachttermijn: 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:

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel en meer dan eenmaal per week baden moeten worden vermeden, aangezien er geen studies zijn uitgevoerd aangaande het effect hiervan 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 heeft aangetoond dat wekelijks baden met een 2% chloorhexidine gemedicineerde shampoo de werkzaamheid tegen vlooiën niet beïnvloedt. Honden mogen niet in open water zwemmen binnen 2 dagen na toediening. Er kan aanhechting van enkele teken voorkomen. Daarom kan de overdracht van infectieuze ziekten niet volledig uitgesloten worden, wanneer de omstandigheden ongunstig zijn. 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 behandeling, met een gepast insecticide en door regelmatig stofzuigen. 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. Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

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 bijwerkingen) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt. Daarom dienen dieren altijd behandeld te worden met de correcte pipetmaat overeenkomstig het lichaamsgewicht.

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 bijsluiter 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 een nadelig effect hebben op waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege pipetten.

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

Overige informatie:

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

FIPROtec combo 134 mg/120,6 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden: REG NL 117506

FIPROtec combo 268 mg/241,2 mg spot-on oplossing voor grote honden: REG NL 117507

FIPROtec combo 402 mg/361,8 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden: REG NL 117508

Kanalisatie: VRIJ

FIPROtec combo 67 mg/60,3 mg spot-on oplossing voor kleine honden: REG NL 117505

FIPROtec combo 134 mg/120,6 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden: REG NL 117506

FIPROtec combo 268 mg/241,2 mg spot-on oplossing voor grote honden: REG NL 117507

FIPROtec combo 402 mg/361,8 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden: REG NL 117508

FIPROtec® COMBO

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 :

Poids du chien	FIPROtec® COMBO solution pour spot-on	Posologie	Une pipette contient	Substances actives		Excipients	
		Nombre de pipettes	Volume de la pipette	Fipronil	(S)-Méthopréne	Butylhydroxy-anisole (E320)	Butylhydroxy-toluène (E321)
2 – 10 kg	67 mg/60,3 mg pour petits chiens	1 pipette	0,67 ml	67 mg	60,3 mg	0,134 mg	0,067 mg
10 – 20 kg	134 mg/120,6 mg pour chiens moyens	1 pipette	1,34 ml	134 mg	120,6 mg	0,27 mg	0,13 mg
20 – 40 kg	268 mg/241,2 mg pour grands chiens	1 pipette	2,68 ml	268 mg	241,2 mg	0,54 mg	0,27 mg
Plus de 40 kg	402 mg/361,8 mg pour très gros chiens	1 pipette	4,02 ml	402 mg	361,8 mg	0,80 mg	0,40 mg

Solution jaune clair.

Indications :

Chez les chiens, la posologie est définie selon le groupe de poids corporel (se référer à la rubrique «*Posologie et voie d'administration*») :

Traitement des infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeurs : - Traitement de l'infestation par les puces (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 8 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 pendant 8 semaines après application.

- Traitement de l'infestation par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines.

- Traitement de l'infestation par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*).

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.

Contre-indications :

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 2 kg.

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.

Ce produit a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats et les furets car cela peut conduire à un surdosage.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

Effets indésirables :

Parmi les effets indésirables très rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (décoloration de la peau, perte de poils localisée, démangeaison, rougeur) ainsi que des démangeaisons ou une perte de poils