

## GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

# AMFLEE®

67/134/268/402 mg Lösung zum Auftröpfen für Hunde

## 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungshaber:  
KRKA, d. d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Mitvertrieber:  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

## 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITELS

Amflee® 67/134/268/402 mg Lösung zum Auftröpfen für Hunde  
Fipronil

## 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

Hund	Anzahl der Pipetten	Pipettenvolumen	Potenz
über 2 kg und bis zu 10 kg	1 Pipette	0,67 ml	67 mg
über 10 kg und bis zu 20 kg	1 Pipette	1,34 ml	134 mg
über 20 kg und bis zu 40 kg	1 Pipette	2,68 ml	268 mg
40 kg und bis zu 60 kg	1 Pipette	4,02 ml	402 mg
über 60 kg	1 Pipette + entsprechend kleinere Pipette	4,02 ml + entsprechende Kombination	402 mg + entsprechende Kombination

Heiligelbe bis gelbe, klare Lösung.

## 4. ANWENDUNGSGEBIEG(E)

Zur Behandlung eines Floh- (*Ctenocephalides spp.*) und Zeckenbefalls (*Dermacentor reticulatus*).

Zur Behandlung von Haarlingen (*Trichodectes canis*) bei Hunden. Die meisten Haarlinge werden innerhalb von 2 Tagen abgetötet. Die Insektizid Wirkung gegen einen erneuten Befall mit adulten Flöhen bleibt bis zu 8 Wochen erhalten.

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende akarizide Wirkung von bis zu 3 Wochen gegen *Ixodes ricinus* und von bis zu 4 Wochen gegen *Rhipicephalus sanguineus* und *Dermacentor reticulatus*. Sind bereits zum Zeitpunkt der Anwendung des Tierarzneimittels Zecken bestimmter Arten (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) am Tier vorhanden, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden abgetötet.

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern diese zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Welpen, die jünger als 2 Monate sind und/oder weniger als 2 kg wiegen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

Nicht anwenden bei Erkrankten (z. B. systemische Krankheiten, Fieber..) oder rekonvaleszenten Tieren.

Nicht bei Kaninchen anwenden, da Nebenwirkungen mit Todesfolge auftreten können.

Dieses Tierarzneimittel ist speziell für Hunde entwickelt worden. Nicht bei Katzen anwenden, da dies zu einer Überdosierung führen kann.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Dimethylsulfoxid oder einem der sonstigen Bestandteile.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Wenn das Tier die Lösung ableckt, kann für kurze Zeit vermehrter Speichelfluss auftreten.

Zu den sehr seltenen Nebenwirkungen nach der Anwendung gehören vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Farbveränderungen der Haut, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrottung) und allgemeiner Juckreiz oder Haarausfall. In sehr seltenen Fällen wurden nach der Anwendung vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Hyperästhesie, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen oder respiratorische Symptome beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Tierarzneimittel sollte vor der Verabreichung für ca. eine Stunde bei Raumtemperatur (über 14 °C) aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nach dem (Verw. bis) nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDRE WARSHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Baden/Eintauchen in Wasser innerhalb von zwei Tagen nach der Anwendung des Tierarzneimittels sollte vermieden werden. Nach wöchentlichem Eintauchen in Wasser für eine Minute, lag die anhaltende insektilde Wirkung gegen Flöhe bei sieben Wochen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbelage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Hund

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Verabreichung und Dosierung:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Topische Anwendung auf der Haut entsprechend dem Körpergewicht, wie folgt:

Hund

Anzahl der Pipetten

Pipettenvolumen

Potenz

über 2 kg und bis zu 10 kg

1 Pipette

0,67 ml

67 mg

über 10 kg und bis zu 20 kg

1 Pipette

1,34 ml

134 mg

über 20 kg und bis zu 40 kg

1 Pipette

2,68 ml

268 mg

40 kg und bis zu 60 kg

1 Pipette

4,02 ml

402 mg

über 60 kg

1 Pipette + entsprechend kleinere Pipette

4,02 ml + entsprechende Kombination

Kombination

402 mg + entsprechende Kombination

Kombination

Art der Anwendung:

1. Die Pipette aus der Folienverpackung lösen. Die Pipette aufrecht halten, die Verschlusskappe drehen und abziehen.

2. Die Kappe umdrehen und mit dem anderen Ende wieder auf die Pipette setzen. Die Kappe drücken und drehen, bis der Verschluss bricht. Dann die Kappe von der Pipette entfernen.

3. Das Fell des Tieres zwischen den Schulterblättern scheiteln, so dass die Haut sichtbar wird.

4. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt an 1 oder 2 Stellen direkt auf der Haut zu entfernen.

Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen auftragen.

Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Wasseronorganismen darstellen kann. Hunde dürfen für 2 Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern baden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhaut und der Augen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit Mund oder Augen vermieden werden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden. Wenn die Augenreizung bestehen bleibt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Den Kontakt mit der Haut vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese sofort mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder Dimethylsulfoxid oder einem der übrigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Den direkten Kontakt mit behandelten Tieren vermeiden, solange die Applikationsstelle noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit vom behandelten Tier fern zu halten. Es wird daher empfohlen, Tiere nicht während des Tages, sondern am frühen Abend zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht bei den Besitzern, insbesondere bei Kindern, schlafen.

Pipetten in der Originalverpackung aufzubewahren und gebrauchte Pipetten sofort entsorgen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen mit Fipronil ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei der Zucht vorgesehene, trächtigen und laktierenden Hündinnen wurde nicht ermittelt. Daher sollte eine Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

In der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Bis zum Gebrauch nicht aus der Folienverpackung nehmen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

In der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Bis zum Gebrauch nicht aus der Folienverpackung nehmen.

Speichelfluss auftreten.

Zu den sehr seltenen Nebenwirkungen nach der Anwendung gehören vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Farbveränderungen der Haut, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrottung) und allgemeiner Juckreiz oder Haarausfall. In sehr seltenen Fällen wurden nach der Anwendung vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Hyperästhesie, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen oder respiratorische Symptome beobachtet.

Nicht zutreffend.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

In der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Bis zum Gebrauch nicht aus der Folienverpackung nehmen.

Speichelfluss auftreten.

Zu den sehr seltenen Nebenwirkungen nach der Anwendung gehören vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Farbveränderungen der Haut, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrottung) und allgemeiner Juckreiz oder Haarausfall. In sehr seltenen Fällen wurden nach der Anwendung vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Hyperästhesie, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen oder respiratorische Symptome beobachtet.

Nicht zutreffend.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

In der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Bis zum Gebrauch nicht aus der Folienverpackung nehmen.

Speichelfluss auftreten.

Zu den sehr seltenen Nebenwirkungen nach der Anwendung gehören vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Farbveränderungen der Haut, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrottung) und allgemeiner Juckreiz oder Haarausfall. In sehr seltenen Fällen wurden nach der Anwendung vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Hyperästhesie, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen oder respiratorische Symptome beobachtet.

Nicht zutreffend.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

In der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Bis zum Gebrauch nicht aus der Folienverpackung nehmen.

Speichelfluss auftreten.

Zu den sehr seltenen Nebenwirkungen nach der Anwendung gehören vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Farbveränderungen der Haut, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrottung) und allgemeiner Juckreiz oder Haarausfall. In sehr seltenen Fällen wurden nach der Anwendung vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Hyperästhesie, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen oder respiratorische Symptome beobachtet.

Nicht zutreffend.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

In der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Bis zum Gebrauch nicht aus der Folienverpackung nehmen.

Speichelfluss auftreten.

Zu den sehr seltenen Nebenwirkungen nach der Anwendung gehören vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Farbveränderungen der Haut, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrottung) und allgemeiner Juckreiz oder Haarausfall. In sehr seltenen Fällen wurden nach der Anwendung vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Hyperästhesie, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen oder respiratorische Symptome beobachtet.

Nicht zutreffend.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

In der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Bis zum Gebrauch nicht aus der Folienverpackung nehmen.

Speichelfluss auftreten.

Zu den sehr seltenen Nebenwirkungen nach der Anwendung gehören vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Farbveränderungen der

### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Indere doseringseenheid (pipet) bevat:

Dosis eenheid	Werkaam bestanddeel	Sterkte	Hulpsstoffen
> 20 kg tot 40 kg	1 pipet	2,68 ml	268 mg
> 40 kg tot 60 kg	1 pipet	4,02 ml	402 mg
> 60 kg	1 pipet + geschikte kleinere pipet	4,02 ml + geschikte combinatie	402 mg + geschikte combinatie
Amflee 67 mg	Fipronil	67 mg	0,134 mg
Amflee 134 mg	Fipronil	134 mg	0,27 mg
Amflee 268 mg	Fipronil	268 mg	0,54 mg
Amflee 402 mg	Fipronil	402 mg	0,80 mg

Lichtgele tot gele, heldere vloeistof.

### 4. INDICATIES

Behandeling van vlooien- (*Ctenocephalides spp.*) en tekeninfestaties (*Dermacentor reticulatus*).

Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Trichodectes canis*) bij honden.

De meeste luizen worden binnen 2 dagen gedood.

Insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien duurt tot 8 weken.

Het diergeneesmiddel heeft een persistende acaricide werking tot 3 weken tegen *Ixodes ricinus* en tot 4 weken tegen *Rhipicephalus sanguineus* en *Dermacentor reticulatus*. Indien sommige soorten teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening al aanwezig zijn, is het mogelijk dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis, indien dit eerder is gedagnosticheerd door een dienarents.

### 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij pups jonger dan 2 maanden en/of aan pups die minder dan 2 kg wegen in afwezigheid van beschikbare gegevens.

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

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

Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, aangezien dit tot overdoersing kan leiden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, dimethyl sulfoxide of één van de andere hulpsstoffen.

### 6. BIJWERKINGEN

Indien het diergeneesmiddel opgedaan wordt, kan een korte periode van overmatig speekelen worden waargenomen. Als zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn na gebruik waargenomen: voorbijgaande huidreacties op de plaats van toedieningen (huidverkleuring, lokale haarruitval, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haarruitval. In zeer zeldzame gevallen werden na gebruik overmatig speekelen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of ademhalingssymptomen waargenomen na gebruik.

De frequentie van bijwerkingen wordt, als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, moet u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

### 7. DOELDIERSOORT

Hond

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

Toedieningsweg en dosering:

Alleen voor uitwendig gebruik.  
Dien het diergeneesmiddel lokaal op de huid toe, overeenkomstig het lichaamsgewicht volgens onderstaande tabel:

Honden	Aantal pipetten	Pipet volume	Sterkte
> 2 kg tot 10 kg	1 pipet	0,67 ml	67 mg
> 10 kg tot 20 kg	1 pipet	1,34 ml	134 mg

> 20 kg tot 40 kg	1 pipet	2,68 ml	268 mg
> 40 kg tot 60 kg	1 pipet	4,02 ml	402 mg
> 60 kg	1 pipet + geschikte kleinere pipet	4,02 ml + geschikte combinatie	402 mg + geschikte combinatie

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonderen of beschadigde huid.

Fipronil kan gevaar opleveren voor waterorganismen. Honden mogen niet in open water zwemmen binnen 2 dagen na behandeling.

**Wijze van toediening:**

1. Haal de pipet uit het triplek zakje. Houd de pipet rechttop. Draai en trek de dop van de pipet.
2. Draai de dop om in plaats de achterkant van de dop op de pipet. Duw en draai de dop rond op de punt van de pipet om de pipet te openen, verwijder dan de dop van de pipet.
3. Spreid de haren van het dier tussen de schouderbladen tot de huid goed zichtbaar is.
4. Plaats de punt van de pipet direct op de huid en knijp meerdere kerken in de doseringsspit om de pipet direct op de huid leeg te maken op één of twee plaatsen.



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

1. Haal de pipet uit het triplek zakje. Houd de pipet rechttop. Draai en trek de dop van de pipet.

2. Draai de dop om in plaats de achterkant van de dop op de pipet. Duw en draai de dop rond op de punt van de pipet om de pipet te openen, verwijder dan de dop van de pipet.

In geval van ongelijke contact met de ogen dienen deze onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld. Als de oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Vermijd dat de inhoud in contact komt met de vingers. Indien dit wel gebeurt, de handen wassen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik.

Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

Personen met een bekende overgevoelighed voor fipronil of dimethylsulfoxide of andere hulpsstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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. Bewapen pipetten in de oorspronkelijke verpakking en verwijder gebruikte pipetten onmiddellijk.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryo-toxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fok-, drachttige vette vacht en/of resten op de vacht) kunnen worden waargenomen op de toedieningsplaats.

Voor een optimale vlooien- en/of tekenbestrijding kan het behandelingsschema aangepast worden aan de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

**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 dosering. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 6) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt. Dieren dienen altijd behandeld te worden met de correcte pipetmaat overeenkomstig het lichaamsgewicht.

### 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het is belangrijk om het diergeneesmiddel daar aan te brengen waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren elkaar niet likken direct na de behandeling.

De haren moeten uit elkaar geduwd worden en het diergeneesmiddel dient op de huid aangebracht te worden. Tijdelijke wachttijdveranderingen (kitteling/vette vacht en/of resten op de vacht) kunnen worden waargenomen op de toedieningsplaats.

Uit laboratoriumonderzoek zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryo-toxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fok-, drachttige vette vacht en/of resten op de vacht) kunnen worden waargenomen op de toedieningsplaats.

Voor een optimale vlooien- en/of tekenbestrijding kan het behandelingsschema aangepast worden aan de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

### 10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

### 11. BIJVONDERE BEWAARVOORSCHIFten

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Niet verwijderen uit de verpakking, tot gebruik is vereist.

Het diergeneesmiddel moet ongeveer een uur voor toediening op kamertemperatuur (boven 14°C) gebracht worden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is vermeld op de buitenverpakking na EXP.

### 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort.

Baden/onderdopen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel moet worden vermieden. Na wekelijks baden in water gedurende één minuut was de persisterende insecticide werking tegen vlooien 7 weken.

Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken niet. Als het dier voor de blootstelling aan teken is behandeld, zullen teken binnen de eerste 24-48 uur na de aanhechting gedood worden. Dit vindt in de regel plaats voordat de teek zich vol zuigt. Hierdoor wordt het risico op overdracht van ziektes geminimaliseerd, maar niet uitgesloten. Eenmaal dood, zullen teken van het dier vallen, maar wanneer dit niet gebeurt, kunnen teken worden verwijderd door er voorzichtig aan te trekken.

De frequentie van bijwerkingen wordt, als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, moet u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

### 13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEbruIKTE DIERGENESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Fipronil kan gevaar opleveren voor waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege verpakking.

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

14 maart 2021

### 15. OVERIGE INFORMATIE

Witte polypropyleen pipet met een polyethyleen of polyoxymethylene afsluiting. Iedere pipet is verpakt in een polyethyleen terephthalate/aluminium/LDPE triplek verpakking.

Doses met 1, 3, 6, 10, 20 of 30 pipetten.

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt contact opnemen met de lokale verantwoordiger van de registratiehouder.

### KANALISATIE

VRU

REG NL 115150  
REG NL 115159  
REG NL 115160  
REG NL 115161

### 16. DOELDIERSOORT

Hond

### 17. DOELDIERSOORT

Hond

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

Toedieningsweg en dosering:

Alleen voor uitwendig gebruik.

Dien het diergeneesmiddel lokaal op de huid toe, overeenkomstig het lichaamsgewicht volgens onderstaande tabel:

Honden	Aantal pipetten	Pipet volume	Sterkte
> 2 kg tot 10 kg	1 pipet	0,67 ml	67 mg
>			