

BUSLUITER

ADIMERE TEGEN VLOOIEN EN TEKEN

Zenofil 50 mg spot-on oplossing voor katten
Fipronil

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJLAFTE, INDIEN VERSCHILLENDE
Changfa Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway, Ireland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zenofil 50 mg spot-on oplossing voor katten

Fipronil

GEHALTE AAN WERKZAAM(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)KEN

Spot-on oplossing, Heldere, licht amberkleurige oplossing.
Per 0,5 ml pipet:

Fipronil:	50 mg
Buthylhydroxyanisole E320:	0,1 mg
Buthylhydroxytolueen E321:	0,05 mg

INDICATIE(S)

Voor de behandeling van vlooienestaties (*Ctenocephalides spp.*).

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende insecticide werking tot 5 weken tegen vlooien (*Ctenocephalides spp.*).

Een onmiddellijke acaricide werking tegen teken wordt niet aangeboord bij het diergeneesmiddel, maar een persistente acaricide werking tot 2 weken tegen *Ixodes ricinus* en 1 week tegen *Dermacentor reticulatus* en *Hyalomma marginatum* wordt aangeboord. Indien teken van deze soorten aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt toegepast, kan het zijn dat niet alle teken gedood worden binnen de eerste 48 uur, maar ze kunnen wel binnen een week gedood worden.

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

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken op kittens minder dan 8 weken oud of katten of kittens met een gewicht van minder dan 1 kg.
Niet gebruiken bij ziele (v) ziekten die het hele lichaam aantasten, koorts, ...) of herseliënde dieren na een ziekte.

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen))
- 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 het diergeneesmiddel ongeëit wordt, kan een korte periode van speekselvloed (overmatig speeksel) worden opgemerkt hoortzakelijk te willen aan de aard van de ingrediënten.

Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokaal haarverlies, pruritus (niet-roos, huiduitslag), erythem (roodheid) en algemene pruritus (niet-roos, huiduitslag) of haarverlies gemeld na gebruik. Uitzonderlijk werden speekselvloed, omkeerbare neurologische symptomen (hypereesthe (overgevoeligheid), depressie, nerveuze symptomen), braken of ademhalingsproblemen waargenomen na gebruik. Indien u ernstige bijwerkingen of anderssoortige reacties vaststelt die niet in deze busluter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORTEN

Kat

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Toedieningsweg en dosering:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Toedienen als volgt, via topicaale toediening op de huid:

1 pipet van 0,5 ml per kat.

Wijze van toediening:

Haal de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud zich in het hoofdgedeelte van de pipet bevindt. Draai en trek de snap-off-top van de pipet zodat de inhoud vrij kan komen.

Verdeel de vracht van het huishier totdat de huid zichtbaar is. Plaats het toggle van de pipet tegen de ontblote huid en knijp zachtjes om de inhoud op twee punten op de rug van de kat, bij voorkeur op de basis van het hoofd en 2-3 cm verder terug, te ledigen, waarbij ongeveer de helft van het volume op elke plaats geleidigd dient te worden. Knijp de pipet enkele malen om ervoor te zorgen dat de dosering compleet is.

Er moet voor gezorgd worden dat overmatig natmaken van de haren met het diergeneesmiddel vermeden wordt, omdat de haren dan gaan kleven. Komt dit echter voor, dan zal dit verdwijnen binnen 24 uur na de toediening. Afschilfering en kristallijne afzettingen op de haren kan ook waargenomen worden op de toedieningsplaats tot maximaal 48 uur.

Behandelingsschema:

Voor een optimale bescherming van vlooien en / of tekeninfestatie kan het behandelingschema gebaseerd worden op de lokale epidemiologische situatie. In afwezigheid van veiligheidsstudies, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geef alle open pipetten weg.

WACHTTJEDEN

Niet van toepassing

BIJZONDERE BENAMINGEN VOOR SCHRIJVEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C. Op een droge plaats bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke container. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de pipet na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN)

Het diergeneesmiddel voorkomt niet dat teken zich vasthechten aan de dieren. Als het dier voortgaand aan de blootstelling aan de teken behandeld werd, zullen de teken binnen de eerste 24-48 uur na de aanhechting worden gedood. Dit vindt in de regel plaats voordat de teek zich vol zuigt. Hierdoor wordt het risico op overdracht van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten.. Eensmaal dood, zullen teken vaak van het dier vallen, de resterende teken kunnen worden verwijderd door er voorzichtig aan te trekken.

Voelen van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, beddengoed en gebruikelijke rustplaatsen zoals kuddijten en gestofferd meubilair, die in geval van een massale infestatie en bij deugin van de bestrijdingsmaatregelen, behandeld moeten worden met een gepast insecticide en regelmatig gestozigd moeten worden. Voor een optimale behandeling van vlooiemistaties in een huishouden met meerdere huisdieren, dienen alle honden en katten in het huishouden worden behandeld met een passend insecticide.

Indien het diergeneesmiddel wordt gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis, is het aanbevolen de allerzachte patiënt maandelijks te behandelen en de andere honden en katten in het huishouden te behandelen met een geschikt insecticide.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorafgaand aan de behandeling moeten de dieren nauwkeurig worden gewogen. Vermijd contact met de ogen van het dier. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met water. 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. Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid aan. Gebruik tijdens zwangerschap en bij zogende poezen uitsluitend overeenkomstig de bacteriologische beoordeling door de behandelend dierenarts. Het risico van ongewenste effecten kan toenemen in geval van ernstige overdosering. Er zijn geen bekende onveringbaarheden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel en de mond of ogen moet worden vermeden aangetzien oft diergeneesmiddel irritaties op deze plaatsen kan veroorzaken. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met water. Indien de oogirritatie aanhoudt dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Voorkom dat de inhoud in contact komt met de huid. Als dit gebeurt, handen wassen met water en zeep. Handen wassen na gebruik. Dieren of huisdiergeiten met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of andere ingrediënten moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is, en kinderen dienen uit de buurt van behandelde dieren te worden gehouden totdat de toedieningsplaats droog is. Het is daarom aanbevolen om dieren niet gedurende de dag te behandelen, maar gedurende de vroege avond en om recent behandelde dieren niet toe te staan bij hun eigenaren, in het bijzonder bij kinderen, te slapen. Als het diergeneesmiddel per ongeluk wordt opgegeten of insgelikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Niet roken, drinken of eten tijdens het aanbrengen. Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Andere voorzorgsmaatregelen

Dit diergeneesmiddel is ontvlambaar. Uit de buurt van warmte, wonken, open vuur of andere ontstekingsstromen houden. Het diergeneesmiddel kan negatieve effecten hebben op gewrede, verniste of andere oppervlakken in huis of meubels.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Fipronil kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen, vivers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of de lege container. Vraag aan uw dierenarts hoe u overloofige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HEZLEN

14 september 2022

OVERIGE INFORMATIE

1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten.

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

REG.NL.109054

KANALISATIE

VRUJ

DISTRIBUTIEUR:



Bridgerforma