

BD/2019/REG NL 123869/zaak 685827

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 24 september 2018 van Beaphar BV te Raalte tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Combotec 402 mg/361,8 mg spot-on oplossing voor extra grote honden, REG NL 123869**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 123869/zaak 685827

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 19 december 2019

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Combotec 402 mg/361,8 mg spot-on oplossing voor extra grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 4,02 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil402 mg
(S)-Methopreen 361,80 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320)0,80 mg
Butylhydroxytolueen (E321)0,40 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing
Heldere amberkleurige oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van honden die meer dan 40 kg wegen:

Voor gebruik tegen infestaties met vlooiën, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen

- Behandeling van infestaties met vlooiën (*Ctenocephalides spp.*). De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën houdt gedurende 8 weken aan. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooiën door de inhibitie van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking) afkomstig uit eieren die door volwassen vlooiën zijn gelegd, gedurende 8 weken na toediening.
- Behandeling van infestaties met teken (*Ixodes ricinus*, *Dermatocenter varabiabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Ripicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tegen teken gedurende 4 weken.
- Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Trichodectes canis*)

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de beheersing van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

4.3 Contra-indicaties

Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn, dient het diergeneesmiddel niet toegediend te worden aan puppy's jonger dan 8 weken en/of aan puppy's die minder dan 2 kg wegen.

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

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen. Aangezien er geen onderzoek is verricht, wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel afgeraden bij niet-doeldiersoorten.

Dit diergeneesmiddel is speciaal ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten en fretten, omdat dit kan leiden tot overdosering.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Baden of onderdompeling in water binnen 2 dagen na toediening en vaker baden dan 1 keer per week dient te worden vermeden, daar er geen studie is uitgevoerd om te onderzoeken hoe dit de werkzaamheid van het diergeneesmiddel beïnvloedt. Verzorgende shampoos kunnen worden gebruikt voor aanvang van de behandeling, maar reduceren de duur van de bescherming tegen vlooiën tot ongeveer 5 weken, wanneer wekelijks gebruikt na toediening van het diergeneesmiddel.

Wekelijks baden met een 2% chloorhexidine gemedicineerde shampoo had geen effect op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen vlooiën in een 6 weken durende studie.

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

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, inclusief de eventuele inhoud, en de gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. In geval van een massale infestatie en bij de aanvang van de beheersingsmaatregelen, moeten ook deze behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven, moeten ook worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel op een plaats wordt toegediend, waar het niet kan worden opgelikt en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen, huid en ogen veroorzaken. Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de mond, huid en ogen. Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele blootstelling van de huid of ogen, spoel zorgvuldig met water. Raadpleeg een arts, wanneer de irritatie aanhoudt.

Dit diergeneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil en/of (S)-methopreen dienen hun dier niet met dit diergeneesmiddel te behandelen.

Dit diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken en kan gevaarlijk zijn wanneer het wordt ingeslikt. Voorkom ingestie, inclusief hand-mondcontact. Tijdens de toediening niet roken, drinken of eten. Bewaar de pipetten in de originele verpakking tot het moment van toediening en gooi gebruikte pipetten direct na toediening van het diergeneesmiddel weg. Handen wassen na gebruik. In het geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt tot de toedieningsplaats droog is, en kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt het aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet bij de eigenaren, en met name bij kinderen, te laten slapen.

Andere voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, gelakte of andere oppervlakken in huis of op meubilair.

Laat honden niet zwemmen in waterlopen binnen 2 dagen na toediening (zie sectie 6.6)

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Niet overdoseren

Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, lokale haaruitval, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haaruitval gemeld na gebruik. Overmatig speekselen, omkeerbare neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkels, depressie, andere neurologische symptomen), braken of ademhalingsproblemen werden ook opgemerkt na gebruik.

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

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- 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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eén pipet van 4,02 ml per hond met een gewicht van meer dan 40 kg, overeenkomend met de minimaal aanbevolen dosis van 6,7 mg fipronil en 6 mg(S)-methopreen per kg, voor lokale toepassing op de huid, voor een hond die minder weegt dan 60 kg.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de veiligheid, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Methode van toediening:

Gebruik de makkelijk te openen hoeken om een pipet uit de blister te halen. Gebruik geen schaar, mes of ander schep voorwerp, omdat hiermee de pipet kan worden beschadigd.

Houd de pipet rechtop. Tik zachtjes tegen het nauwe deel van de pipet om alle vloeistof in het dikste gedeelte van de pipet te laten vloeien. Knip het topje van de pipet af met een schaar.

Duw de vacht tussen de schouderbladen opzij totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp voorzichtig de inhoud uit de pipet op de huid.



Voorkom dat de haren overmatig nat worden tijdens toediening. Voorbijgaande veranderingen van de vacht (geklitte/vette haren) kunnen op de toedieningsplaats worden waargenomen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de doeldiergeveiligheidsstudies bij éénmalige behandeling van 8 weken oude puppy's, opgroeiende honden en honden die ongeveer 2 kg wogen met het 5-voudige van de aanbevolen dosering.

Het risico op bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan echter toenemen bij overdosering. Zorg dat het dier altijd wordt behandeld met de juiste pipetgrootte behorende bij het juiste lichaamsgewicht.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticum voor topicaal gebruik

ATCvet-code: QP53AX65

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een insecticide en acaricide oplossing voor topicaal gebruik. Het bevat een combinatie van een adulticide werkzaam bestanddeel, fipronil, en een ovicide en larvicide werkzaam bestanddeel, (S)-methopreen

Fipronil is een insecticide en acaricide dat tot de familie van de fenylpyrazolen behoort. Het werkt door een interactie met ligand-gemedieerde chloridekanalen, in het bijzonder de kanalen die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA), waardoor de pre- en postsynaptische overdracht van chloride-ionen door de celmembranen wordt geblokkeerd. Dit leidt tot een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel, waardoor de insecten of acariden worden gedood. Fipronil doodt vlooien binnen 24 uur en teken (*Dermacentor reticulatus*, *Dermatocentor variabilis*, *Ripicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) en luizen binnen 48 uur na blootstelling aan het diergeneesmiddel.

(S)-methopreen is een "insect growth regulator (IGR)" die behoort tot de klasse van de juveniele hormoon analogen die de ontwikkeling van de onvolwassen stadia van insecten remmen. Deze verbinding bootst de werking van het juveniel hormoon na en veroorzaakt een verstoorde ontwikkeling en de dood van de ontwikkelende stadia van vlooien. De ovicide werking van (S)-methopreen op het dier, wordt veroorzaakt door de directe penetratie van de eischaal van vers gelegde eieren of door absorptie door de cuticula van volwassen vlooien heen. (S)-methopreen verhindert ook de ontwikkeling van vlooienlarven en poppen. Hierdoor wordt de infestatie van de omgeving van behandelde dieren met onvolwassen stadia van de vlo voorkomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Metabolismestudies met fipronil hebben aangetoond dat de belangrijkste metaboliet het sulfonderivaat van fipronil is.

(S)-Methopreen wordt in zeer hoge mate afgebroken tot koolstofdioxide en acetaat die vervolgens worden opgenomen in lichaamseigen materie.

De farmacokinetische profielen na topicale toediening van fipronil in combinatie met (S)-methopreen werden onderzocht bij de hond in vergelijking met de intraveneuze toediening van fipronil en (S)-methopreen afzonderlijk. Hierbij werden de absorptie en andere farmacokinetische parameters vastgesteld. De topicale toediening resulteerde in een lage systemische absorptie van fipronil (11%) met een gemiddelde maximale concentratie (C_{max}) van ongeveer 35 ng/ml fipronil en 55 ng/ml fipronilsulfon in plasma.

De piekconcentraties van fipronil in plasma worden langzaam bereikt (gemiddelde t_{max} van ongeveer 101 uur) en nemen langzaam af (gemiddelde halfwaardetijd van ongeveer 154 uur, hoogste waarden zijn waargenomen voor reuen). Fipronil wordt in hoge mate gemetaboliseerd tot fipronilsulfon na topicale toediening.

De plasmaconcentraties van (S)-methopreen bevonden zich na topicale toediening bij honden onder de aantoonbaarheidsgrens (20 ng/ml).

Zowel (S)-methopreen als fipronil zijn belangrijkste metaboliet, worden goed verdeeld over de vacht van de hond binnen 1 dag na toediening. De concentraties van fipronil, fipronilsulfon en (S)-methopreen in de vacht nemen na verloop van tijd af en zijn gedurende ten minste 60 dagen na toediening aantoonbaar. Parasieten worden gedood door contact, en niet door systemische blootstelling.

Er werd geen farmacologische interactie opgemerkt tussen fipronil en (S)-methopreen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Ethanol 96%
Polysorbaat 80
Polyvidone K17
Di-ethyleenglycolmonoethylether

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakking

Een blauwe pipet bestaande uit een hittegevormd omhulsel (polypropyleen/cyclische olefin copolymeer/ethyleenvinylalcohol-copolymeer/polypropyleen) en een dunne laag (polyethyleen tereftalaat/aluminium/polypropyleen).

De blauwe pipet is verpakt in een aluminium blister (polyethyleen/polyamide/aluminium/polyamide/polyethyleen en polyamide/aluminium/polyethyleen).

1, 2, 3, 4 en 6 pipetten zijn verpakt in een kartonnen doos.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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.

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

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nederland
T: +31 572 348 834
E: hqb@beaphar.com

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

REG NL 123869

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 december 2019

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**(Kartonnen doos)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Combotec 402 mg/361,8 mg spot-on oplossing voor extra grote honden
Fipronil
(S)-methopreen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Fipronil	402,00 mg
(S)-methopreen	361,80 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 4,02 ml
2 x 4,02 ml
3 x 4,02 ml
4 x 4,02 ml
6 x 4,02 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter:

Voor de behandeling van extra grote honden (40 tot 60 kg lichaamsgewicht)

Beschermt tegen infestaties met vlooien, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.

- Doodt vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en beschermt tegen nieuwe infestaties gedurende 8 weken
- Doodt teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en beschermt tegen nieuwe infestaties bij honden gedurende 4 weken
- Doodt bijtende luizen (*Trichodectes canis*)
- Remt de ontwikkeling van eitjes, larven en poppen van vlooien (gedurende 8 weken bij honden) en voorkomt infestatie van de omgeving van het behandelde dier met onvolwassen vlooien gedurende dezelfde periode.
- Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de beheersing van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD) bij honden.

Fipronil doodt vlooien binnen 24 uur en teken en luizen binnen 48 uur na behandeling.

Optioneel (printen op voorkant van de verpakking):

- Beschermt tegen infestaties van de omgeving van het behandelde dier door onvolwassen vlooiën
- Doodt vlooiën, teken en bijtende luizen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Spot-on

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Gebruik één pipet voor één hond. Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Het minimale behandelingsinterval is 4 weken.



8. WACHTTIJD(EN)

NVT

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn wanneer het wordt ingeslikt, vooral voor kinderen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Niet gebruiken bij puppy's jonger dan 8 weken en/of bij puppy's die minder dan 2 kg wegen

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

Niet gebruiken bij honden die overgevoelig zijn voor één van de ingrediënten

Niet gebruiken bij katten, fretten of konijnen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM-YYYY}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

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

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nederland
T: +31 572 348 834
E: hqb@beaphar.com

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123869

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**(ALU folie (blister))****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Combotec 402 mg/361,8 mg
 Fipronil
 (S)-methopreen

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Fipronil	402,00 mg
(S)-Methopreen	361,80 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4,02 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Uitwendig gebruik op de huid
 Of:

**5. WACHTTIJD(EN)**

NA

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM/YYYY}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

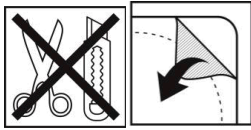
[Pictogram van een hond, welke de doeldiersoort aangeeft en ‘voor diergeneeskundig gebruik] of: Ad.
 Us, Vet – Usage Veterinaire – For veterinary use
 VRIJ

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123869

Extra informatie:

beaphar



MIMIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**(PP pipet)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Combotec

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN****beaphar****3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {MM/YYYY}

4. PARTIJNUMMER

Lot: {number}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Zie ALU blister

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Combotec 402 mg/361,8 mg Spot-on oplossing



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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Beaphar B.V.
 Drostenkamp 3
 8101 BX, Raalte
 Nederland
 T.: +31 572 348 834
 E.: hqb@beaphar.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Beaphar B.V.
 Oude Linderteseweg 9
 8102 EV, Raalte
 Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Combotec 402 mg/361,8 mg spot-on oplossing voor extra grote honden



3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Combotec spot-on voor extra grote honden is een heldere amberkleurige oplossing met:

Fipronil	402,00 mg
(S)-Methopreen	361,80 mg
Butylhydroxyanisole (E320)	0,80 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,40 mg

Hulpstoffen: q.s. 4,02 ml

4. INDICATIES

Voor de behandeling van extra grote honden (meer dan 40 kg lichaamsgewicht)

Beschermt tegen infestaties met vlooiën, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.

- Doodt vlooiën (*Ctenocephalides spp.*) en beschermt tegen nieuwe infestaties gedurende 8 weken

- Doodt teken (*Ixodes ricinus*, *Dermatocentor variabilis*, *Dermatocentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en beschermt tegen nieuwe infestaties gedurende 4 weken.
- Doodt bijtende luizen (*Trichodeces canis*)
- Remt de ontwikkeling van eitjes, larven en poppen van vlooien (gedurende 8 weken bij honden) en voorkomt infestatie van de omgeving van het behandelde dier door onvolwassen vlooien gedurende dezelfde periode
- Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de beheersing van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD) bij honden.

Fipronil doodt vlooien binnen 24 uur en teken en luizen binnen 48 uur na behandeling.

5. CONTRA-INDICATIES

Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn, dient het diergeneesmiddel niet toegediend te worden aan puppy's jonger dan 8 weken en/of aan puppy's die minder dan 2 kg wegen.

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

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen. Aangezien er geen onderzoek is verricht wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel afgeraden bij niet-doeldiersoorten.

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

Dit diergeneesmiddel is speciaal ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten en fretten, aangezien dit kan leiden tot overdosering.

6. BIJWERKINGEN

Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, lokale haaruitval, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haaruitval gemeld na gebruik. Overmatig speekselen, omkeerbare neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkels, depressie, andere neurologische symptomen), braken of ademhalingsproblemen werden ook opgemerkt na gebruik.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- 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 opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de aard van het oplosmiddel.

Niet overdoseren.

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

7. DOELDIERSOORT

Hond



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

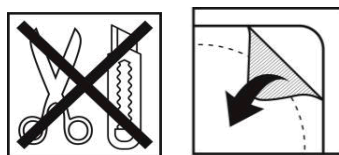
Toedieningsroute: uitwendig gebruik, voor topicale toediening.

Eén pipet van 4,02 ml per hond die 40 tot 60 kg weegt, overeenkomend met de minimaal aanbevolen dosis van 6,7 mg fipronil en 6 mg(S)-methopreen per kg, voor lokale toepassing op de huid.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de veiligheid, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruik de makkelijk te openen hoeken om een pipet uit de blister te halen. Gebruik geen schaar, mes of ander scherp voorwerp, omdat hiermee de pipet kan worden beschadigd.



Houd de pipet rechtop. Tik zachtjes tegen het nauwe deel van de pipet om alle vloeistof in het dikste gedeelte van de pipet te laten vloeien. Knip het topje van de pipet af met een schaar.

Duw de vacht tussen de schouderbladen opzij totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet op de huid en knip voorzichtig de inhoud uit de pipet op de huid.



Voorkom dat de haren overmatig nat worden tijdens toediening. Er kan tijdelijk een plakkerige vacht (geklitte/vette haren) op de toedieningsplaats worden waargenomen.

10. WACHTTIJD(EN)

NVT

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

Bewaar in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na <EXP>.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel op een plaats wordt toegediend, waar het niet kan worden opgelikt en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen, huid en ogen veroorzaken. Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de mond, huid en ogen. Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele blootstelling van de huid of ogen, spoel zorgvuldig met water. Raadpleeg een arts, wanneer de irritatie aanhoudt.

Dit diergeneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil en/of (S)-methopreen dienen hun dier niet met dit diergeneesmiddel te behandelen.

Dit diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken en kan gevaarlijk zijn, wanneer het wordt ingeslikt. Voorkom ingestie, inclusief hand-mondcontact. Tijdens de toediening niet roken, drinken of eten. Bewaar de pipetten in de originele verpakking tot het moment van toediening, en gooi gebruikte pipetten direct na toediening van het diergeneesmiddel weg. Handen wassen na gebruik. In het geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt tot de toedieningsplaats droog is, en kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt het aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet bij de eigenaren, en met name bij kinderen, te laten slapen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Baden of onderdompeling in water binnen 2 dagen na toediening en vaker baden dan 1 keer per week dient te worden vermeden, daar er geen studie is uitgevoerd om te onderzoeken hoe dit de werkzaamheid van het diergeneesmiddel beïnvloedt. Verzorgende shampoos kunnen worden gebruikt voor aanvang van de behandeling, maar reduceren de duur van de bescherming tegen vlooiën tot ongeveer 5 weken, wanneer wekelijks gebruikt na toediening van het diergeneesmiddel.

Wekelijks baden met een 2% chloorhexidine gemedicineerde shampoo had geen effect op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen vlooiën in een 6 weken durende studie.

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

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, inclusief de eventuele inhoud, en de gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. In geval van een massale infestatie en bij de aanvang van de beheersingsmaatregelen, moeten ook deze behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven, moeten ook worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

Andere voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geveerde, gelakte of andere oppervlakken in huis of op meubilair.

Laat honden niet zwemmen in waterlopen binnen 2 dagen na toediening

Overdosering

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de doeldierveiligheidsstudies bij éénmalige behandeling van 8 weken oude puppy's, opgroeiende honden en honden die ongeveer 2 kg wogen met het 5-voudige van de aanbevolen dosering.

Het risico op bijwerkingen kan echter toenemen bij overdosering. Zorg dat het dier altijd wordt behandeld met de juiste pipetgrootte behorende bij het juiste lichaamsgewicht.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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.

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

19 december 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 123869

KANALISATIE

VRIJ

1, 2, 3, 4, 6 pipetten zijn verpakt in een kartonnen doos.

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