

COMBOtec®

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

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE:

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

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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



GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Combotec spot-on voor katten en fretten is een heldere amberkleurige oplossing met:

Fipronil 50 mg
(S)-Methopreen 60 mg
Butylhydroxyanisole (E320) 0,10 mg
Butylhydroxytoluene (E321) 0,05 mg
Hulpstoffen: q.s. 0,5 ml

INDICATIES

Bescherm tegen infestatie met vlooiën, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.
- Doodt vlooiën (*Ctenocephalides* spp.) en beschermt tegen nieuwe infestatie bij katten en fretten gedurende 4 weken
- Doodt teken (*Ixodes ricinus*, *Dermatocentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) en beschermt tegen nieuwe infestatie bij katten gedurende 2 weken en bij fretten gedurende 4 weken.
- Doodt bijtende luizen (*Felicola subrostratus*) bij katten
- Remt de ontwikkeling van eitjes, larven en poppen van vlooiën (gedurende 6 weken bij katten) en voorkomt infestatie van de omgeving van het behandelde dier door onvolwassen vlooiën gedurende dezelfde periode
- Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de beheersing van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD) bij katten
Fipronil doodt vlooiën binnen 24 uur en teken en luizen binnen 48 uur na behandeling.

CONTRA-INDICATIES

Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn, dient het diergeneesmiddel niet toegediend te worden aan kittens jonger dan 8 weken en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen. Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden aan fretten jonger dan 6 maanden.
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.

BIJWERKINGEN

Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (schilfering, lokale haaruitval, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haaruitval gemeld na gebruik. Overmatig speeksel, omkeerbare neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkels, depressie, andere neurologische symptomen) of braken 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 speeksel worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de aard van het oplosmiddel.
Niet overdoseren.
Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORTEN

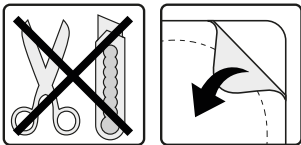
Katten en fretten

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Uitwendig gebruik - Topicale toepassing.

Eén pipet van 0,5 ml per kat, overeenkomend met de minimaal aanbevolen dosis van 5 mg fipronil en 6 mg (S)-methopreen per kg, voor lokale toepassing op de huid, voor katten die minder wegen dan 10 kg.
Eén pipet van 0,5 ml per fret, overeenkomend met een dosis van 50 mg fipronil en 60 mg (S)-methopreen per fret, voor lokale toepassing op de huid.
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de veiligheid, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING



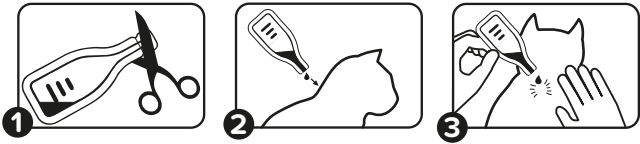
Gebruik de makkelijk te openen hoeken om een pipet uit de blister te halen. Gebruik geen schaar, mes of ander scherp voorwerp, omdat hiermee de pipet kan worden beschadigd.

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 van het diergeneesmiddel. Er kan tijdelijk een plakkerige vacht (geklitte/vette haren) op de toedieningsplaats worden waargenomen.



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>.

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.
Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden of het gebruik van shampoos op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij katten en fretten. Echter, gebaseerd op informatie beschikbaar bij honden die werden gewassen met een shampoo vanaf 2 dagen na behandeling, wordt aanbevolen om dieren niet te baden binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel.
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.
De mogelijke toxiciteit van dit diergeneesmiddel bij kittens, jonger dan 8 weken, die in contact komen met een behandeld moederdier is niet gedocumenteerd. In een dergelijk geval dient extra voorzichtigheid te worden betracht.

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. Hands 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 met 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. Hands wassen na gebruik. In het geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters 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

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

Andere voorzorgsmaatregelen

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

Gebruik tijdens dracht

Bij katten kan het diergeneesmiddel tijdens de dracht worden gebruikt.
Laboratorium studies in katten hebben geen bewijs geleverd van teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen in fretten tijdens dracht of lactatie. Bij fretten uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Overdosering

De kans op bijwerkingen (zie rubriek 'Bijwerkingen') kan toenemen bij overdosering.
Bij katten:
Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de doeldierveiligheidsstudies na een maandelijks behandeling van katten en kittens ouder dan 8 weken en die ongeveer 1 kg wogen met het 5-voudige van de aanbevolen dosering gedurende 6 opeenvolgende maanden. Jeuk kan optreden na behandeling.
Voorkom dat de haren overmatig nat worden tijdens toediening. Voorbijgaande veranderingen van de vacht (geklitte/vette haren) kunnen op de toedieningsplaats worden waargenomen.
Bij fretten:
Bij fretten van 6 maanden en ouder, die 4 keer om de 2 weken behandeld werden met 5 keer de aanbevolen dosering, werd bij sommige dieren gewichtsverlies vastgesteld.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

19 december 2019

OVERIGE INFORMATIE

1, 2, 3, 4, 6 pipetten zijn verpakt in een doosje.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 123864

KANALISATIE

VRU