

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Eliminall 2,5 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing voor katten en honden

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Fipronil 2,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Spray voor cutaan gebruik, oplossing.  
Heldere, kleurloze vloeistof.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort(en)

Kat en hond

#### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van vlooiën- (*Ctenocephalides* spp.) en tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden en katten.  
Behandeling van infestaties met bijtende luizen bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën houdt tot 2 maanden aan bij katten en tot 3 maanden bij honden, afhankelijk van de infectiedruk vanuit de omgeving.  
Het product heeft een persisterende acaricide werking tot 4 weken tegen teken, afhankelijk van de infectiedruk vanuit de omgeving.

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts,...) of herstellende dieren.  
Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen optreden.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel, voor alcohol of één van de andere hulpstoffen.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In afwezigheid van specifieke gegevens over tolerantie en werkzaamheid bij andere diersoorten, wordt afgeraden dit product te gebruiken bij andere diersoorten dan hond en kat.

Voor een optimale vlooiënbehandeling in een huishouden met meerdere huisdieren, dienen alle dieren die in hetzelfde huishouden leven te worden behandeld met een geschikt insecticide.

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

Behandeling van rustplaatsen, tapijten en gestoffeerd meubilair met een geschikt insecticide zal helpen de infectiedruk van de omgeving te verminderen en daarmee de beschermingsduur van het product tegen herinfestatie te maximaliseren.

Het product is niet geschikt als omgevingspray.

Voor optimale werkzaamheid, wordt aangeraden dieren niet te baden of met shampoo te wassen van 2 dagen vóór tot 2 dagen na behandeling. Er is aangetoond dat baden of wassen met shampoo tot vier keer in twee maanden geen significant effect heeft op de resterende werkzaamheid van het product. Bij frequenter wassen met shampoo wordt maandelijkse behandeling aanbevolen.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd contact met de ogen van het dier. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk en overvloedig met water spoelen. Wanneer de oogirritatie aanhoudt, dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

Niet rechtstreeks op beschadigde huid sprayen.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling. Behandelde dieren gedurende tenminste 30 minuten na sprayen en totdat de vacht volledig droog is, weghouden van vuur of andere warmtebronnen en van oppervlakken waarvan aannemelijk is dat ze aangetast worden door de alcohol spray.

Niet op open vuur of gloeiend materiaal sprayen.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

De behandelde dieren in een goed geventileerde ruimte laten drogen.

Dieren niet opsluiten in een afgesloten ruimte of reismand totdat de vacht volledig droog is.

Puppies en kittens kunnen veilig behandeld worden vanaf een leeftijd van 2 dagen.

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

Dit product kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom moet contact van het product met de mond en ogen worden vermeden.

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen de ogen onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of alcohol of personen met astma moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Het product niet gebruiken als u bij voorgaand gebruik reacties op het product had.

Vermijd dat de inhoud in contact komt met de vingers. Indien dit gebeurt, de handen wassen met water en zeep.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden totdat de vacht droog is en kinderen moet niet worden toegestaan met de behandelde dieren spelen totdat de vacht droog is. Het wordt daarom aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen maar in de vroege avond en om

recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaars, met name niet bij kinderen.

De dieren in de open lucht of een goed geventileerde ruimte sprayen.

De spray niet inademen. Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

Draag tijdens de behandeling PVC of plastic handschoenen. Het wordt aanbevolen een waterdichte schort te dragen ter bescherming van kleding. Als kleding toch erg nat wordt van het product, trek de kleding dan uit en was de kleding voordat deze opnieuw wordt gebruikt.

Handschoenen weggooien na gebruik en handen wassen met water en zeep. Spetters op de huid direct wassen met water en zeep. Bij irritatie een arts raadplegen. Bij behandeling van meerdere dieren is goede ventilatie bijzonder belangrijk. Behandel de dieren buiten, of voorkom de ophoping van damp door de dieren uit de behandelruimte te verwijderen terwijl de alcohol verdampt en zorg ervoor dat de behandelruimte tussen de individuele behandelingen door goed geventileerd wordt.

Zorg er verder voor dat de droogruimte goed geventileerd wordt en voorkom dat meerdere recent behandelde dieren in dezelfde ruimte gehuisvest worden.

#### Andere voorzorgsmaatregelen

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

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, voornamelijk te wijten aan de aard van de draagstof. Onder de zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn voorbijgaande huidreacties, erytheem, jeuk of haaruitval gerapporteerd na gebruik. Zeer zelden werd overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of ademhalingsproblemen waargenomen na gebruik. Niet overdoseren (zie rubriek 4.10).

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**

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De formulering wordt na behandeling van de lacterende teef goed verdragen door puppies. Er zijn geen gegevens beschikbaar van behandeling van drachtige of lacterende poezen.

Gebruik van het product tijdens dracht en lactatie uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

##### Toedieningsweg:

Mechanische pomp spray voor uitwendig gebruik. De pomp geeft per keer pompen 0,5 ml (100 ml fles), 1,5 ml (250 ml fles) of 3ml (500 ml fles) af.

### Wijze van toedienen:

Zet het spuitstuk van de pomp op spray-stand.

Het hele lichaam van het dier sprayen, toedienen vanaf een afstand van ongeveer 10-20 cm. Tegen de haargroei inspuiten, waarbij de gehele vacht bevochtigd moet worden. Masseer de vacht, in het bijzonder bij langharige dieren, zodat het product tot op de huid kan doordringen. Voor behandeling van het kopgebied en bij behandeling van jonge of nerveuze dieren, op de handschoenen sprayen en het product in de vacht wrijven. De vacht op natuurlijke wijze laten drogen. Niet droogwrijven met een handdoek.

### Dosering:

Dien afhankelijk van de vachtlengte 3 tot 6 ml per kg lichaamsgewicht toe (7,5 tot 15 mg werkzaam bestanddeel per kg lichaamsgewicht) zodat de vacht tot op de huid bevochtigd wordt. Dit komt overeen met:

6 tot 12 keer pompen per kg lichaamsgewicht bij de 100 ml presentatie, 2 tot 4 keer pompen bij de 250 ml presentatie, of 1 tot 2 keer pompen bij de 500 ml presentatie.

De 100 ml verpakking bevat ongeveer 85 behandelingen voor een kortharige middelgrote kat (4 kg).

De 250 ml verpakking bevat ongeveer 43 behandelingen voor een kortharige middelgrote hond (20 kg).

De 500 ml verpakking bevat ongeveer 43 behandelingen voor een kortharige grote hond (40 kg).

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

### Eigenschappen:

De formulering bevat een coating agens. Hierdoor vormt zich tijdens het sprayen een film en gaat de vacht glanzen. In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken. Voor een optimale controle van vlooiën- en/of tekeninfestaties dient het behandelingsschema gebaseerd te worden op de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

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

Het risico van het optreden van bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan toenemen bij overdosering. Dieren dienen daarom altijd op basis van het lichaamsgewicht behandeld worden. In geval van overdosering dient een passende symptomatische behandeling ingesteld te worden.

## **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden voor cutaan gebruik, fipronil  
ATCvet-code: QP53AX15

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Fipronil heeft een insecticide en acaricide werking tegen vlooiën (*Ctenocephalides* spp.), teken (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus*) en luizen (*Trichodectes canis* en *Felicola subrostratus*) bij hond en kat.

Fipronil behoort tot de groep van de fenylpyrazolen breed spectrum, non-systemische

insecticiden/acariciden. Het doodt de doelparasiet bij contact door het blokkeren van de GABA receptor. Het product kan helpen bij de controle van een aantal ectoparasieten bij hond en kat. Het product is werkzaam tegen *Ixodes ricinus*, belangrijk als vector bij de ziekte van Lyme.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### Absorptie:

De hoeveelheid fipronil die door de huid bij de hond wordt geabsorbeerd, na toediening van de spray op de vacht en de huid, is uitzonderlijk klein tot verwaarloosbaar.

### Distributie:

Fipronil blijft erg lang op de haren aanwezig (gemiddeld  $52.5 \pm 11.5$  dagen) met inachtneming van het feit dat de grenswaarde van de gebruikte bepalingsmethode  $0.25 \mu\text{g/g}$  is.

### Biotransformatie:

Bij alle diersoorten wordt fipronil hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfonderivaat (RM 1602), dat ook insecticide en acaricide eigenschappen bezit. Het RM 1602 dat na het sprayen op de vacht en de huid van honden wordt aangetroffen kan worden verklaard door de aanwezigheid van deze stof in het oorspronkelijke middel.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Copovidon  
Isopropanol  
Gezuiverd water

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden  $25^{\circ}\text{C}$ .  
Licht ontvlambaar.  
Beschermen tegen direct zonlicht.

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Ondoorzichtige, witte high density polyethyleen 100 ml flacon met een low density polyethyleen/polypropyleen pompspray die per keer pompen 0,5 ml afgeeft.  
Ondoorzichtige, witte high density polyethyleen 250 ml flacon met een low density polyethyleen/polypropyleen pompspray die per keer pompen 1,5 ml afgeeft.  
Ondoorzichtige, witte high density polyethyleen 500 ml flacon met een low density polyethyleen/polypropyleen pompspray die per keer pompen 3 ml afgeeft.

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

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

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenië

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V465733

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 29/10/2014

Datum van laatste verlenging: 15/10/2021

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

23/11/2021

Vrije aflevering