BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Frontline Combo 50,00 mg/60,00 mg spot-on oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	50,00 mg
(S)-methopreen	60,00 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Butylhydroxyanisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,05 mg
Ethanol	
Polysorbaat 80 (E433)	
Polyvidon	
Diethyleenglycol monoethyl ether	

Heldere amberkleurige spot-on oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat en fret.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor katten:
Te gebruiken tegen infestaties met vlooien, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.

- Eliminatie van vlooien (*Ctenocephalides* spp.). De insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien houdt gedurende 4 weken aan. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door inhibitie van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), van larven en poppen (larvicide werking) afkomstig van eieren die werden gelegd door volwassen vlooien gedurende 6 weken na toediening.
- Eliminatie van teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 2 weken tegen teken (gebaseerd op experimentele gegevens).
- Eliminatie van bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een programma ter bestrijding van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).
Voor fretten:
Te gebruiken tegen infestaties met vlooien, alleen of in combinatie met teken.
- Eliminatie van vlooien (*Ctenocephalides* spp.). De insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien houdt gedurende 4 weken aan. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door inhibitie van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), van larven en poppen (larvicide werking) afkomstig van eieren die werden gelegd door volwassen vlooien.
- Eliminatie van teken (*Ixodes ricinus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking gedurende 4 weken tegen teken (gebaseerd op experimentele gegevens).

3.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet gebruiken bij kittens jonger dan 8 weken oud en/of bij kittens die minder dan 1 kg wegen. Het diergeneesmiddel niet gebruiken bij fretten jonger dan 6 maanden oud.
Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.
In afwezigheid van studies wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel niet aanbevolen bij niet-doeldiersoorten.
Niet gebruiken bij zieke (bv. systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of een gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC, kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.
Er zijn geen gegevens beschikbaar die het effect bestuderen van baden of wassen op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij katten en fretten. Echter, gebaseerd op informatie beschikbaar bij honden die werden gewassen met een shampoo vanaf twee dagen na behandeling, wordt aanbevolen om dieren niet te baden binnen twee dagen na toediening van het diergeneesmiddel.
Er kan een aanhechting voorkomen van een enkele teek. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig uitgesloten worden.
Vlooien van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, ligkussens, en de gewoonlijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Bij massale infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze ook behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd. Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven dienen ook behandeld te worden met een passend diergeneesmiddel.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

<u>Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierensoort(en):</u>
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 opgelikt kan worden en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

De potentiële toxiciteit van dit diergeneesmiddel bij kittens, jonger dan 8 weken, die in contact komen met een behandeld moederdier is niet gedocumenteerd. Speciale aandacht dient te worden gegeven in dit geval.

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, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond, huid en ogen vermeden worden.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of (S)-methopreen of alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd contact van de inhoud van de pipet met de vingers. Indien dit optreedt, de handen wassen met zeep en water.
Na accidentele blootstelling moet het oog zorgvuldig met zuiver water worden gespoeld.
Handen wassen na gebruik.
Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden 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 te laten slapen bij de eigenaren, en in het bijzonder bij kinderen.

Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Zie rubriek 5.5.

3.6 Bijwerkingen

Kat en Fret:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Huidreacties op de toedieningsplaats (schilfering, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid)[1] Algemene jeuk of haarverlies Overmatig speekselen [2], braken Overgevoeligheid voor prikkels[3], depressie[3], andere zenuwsymptomen[3]

[1] Voorbijgaand
[2] Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.
[3] Omkeerbaar

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie o de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij katten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Dracht en lactatie:
Katten:

Kan worden gebruikt tijdens de dracht.
Voor behandeling tijdens de lactatie zie rubriek 3.5.

Fretten:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fretten gedurende de dracht en lactatie.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on toediening.
Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.
Katten:
Eén pipet van 0,5 ml per kat overeenkomend met de minimaal aanbevolen dosis van 5 mg/kg lichaamsgewicht fipronil en 6 mg/kg lichaamsgewicht (S)-methopreen voor lokale toepassing op de huid.
In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.
Fretten:
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.
Het minimale behandelingsinterval is 4 weken.

Voor vlooien en/of teken dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) gebaseerd te zijn op professioneel advies en dient rekening te worden gehouden met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

Methode van toediening:
Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle deel van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud in het onderste deel van de pipet blijft. Breek het topje van de pipet af. De haren dienen aan de basis van de nek voor de schouderbladen opzij te worden geduwd tot de huid zichtbaar is. Plaats de top van de pipet op de huid en knijp er een aantal keren in om de inhoud volledig en direct op de huid op één plaats aan te brengen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Niet overdoseren.
Het risico van optreden van ongewenste effecten (zie rubriek 3.6) kan toenemen bij overdosering.

Bij katten:
Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de veiligheidsstudies bij doeldieren na een maandelijkse 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.
Bij toediening van een overdosis van het diergeneesmiddel zullen de haren op de behandelingsplaats er plakkerig uitzien. Indien dit mocht optreden, zal dit echter binnen 24 uur na toediening verdwijnen.

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing

3.12 Wachttijd

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AX65

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

4.2 Farmacodynamiek

Fipronil is een insecticide en acaricide dat behoort tot de familie van de fenylpyrazolen. Het werkt door interactie met ligand-gemedieerde chloride kanalen, in het bijzonder die, die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA), waardoor de pre- en postsynaptische transfer van chloride ionen door de celmembranen wordt geblokkeerd. Dit leidt tot een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel, waardoor insecten of acariden worden gedood. Fipronil doodt vlooien binnen 24 uur en teken (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus 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)” dat behoort tot de klasse van de juveniele hormoon analogen, die de ontwikkeling van de onvolwassen stadia van insecten remmen. Deze substantie bootst de werking van het juveniel hormoon na en veroorzaakt verstoorde ontwikkeling en dood van de ontwikkelende stadia van vlooien.
De ovicide activiteit van (S)-methopreen, aangebracht 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 besmetting van de omgeving door onvolwassen stadia van de vlo vermeden.

4.3 Farmacokinetiek

Metabolismestudies met fipronil hebben aangetoond dat de belangrijkste metaboliet het sulfonderivaat van fipronil is.
(S)-methopreen wordt in zeer grote mate afgebroken tot koolstofdioxide en acetaat die vervolgens worden geïncorporeerd in lichaamseigen materie.

De farmacokinetische profielen na topicale toediening van fipronil in combinatie met (S)-methopreen werden bestudeerd bij de kat in vergelijking met de intraveneuze toediening van fipronil en (S)-methopreen afzonderlijk. Dit staafde de gegevens over de absorptie en andere farmacokinetische parameters bij condities die de klinische praktijk nabootsten. De topicale toediening, met een bijkomende mogelijke orale blootstelling door likken, resulteerde in een totale systemische absorptie van fipronil (18%) met een gemiddelde maximale concentratie (C_{max}) van ongeveer 100 ng/ml fipronil en 13 ng/ml fipronil sulfon in plasma.

De piekconcentraties van fipronil in plasma worden snel bereikt (gemiddelde t_{max} van ongeveer 6 uur) en nemen af met een gemiddelde halfwaardetijd van ongeveer 25 uur.
Fipronil wordt bij katten in geringe mate gemetaboliseerd tot fipronil sulfon.
De plasmaconcentraties van (S)-methopreen na topicale toediening bij katten waren in het algemeen beneden de aantoonbaarheidsgrens (20 ng/ml).
Zowel (S)-methopreen als fipronil, tezamen met zijn belangrijkste metaboliet, worden goed verdeeld over de vacht van de kat binnen 1 dag na toediening. De concentraties van fipronil, fipronil sulfone en (S)-methopreen in de vacht verminderen met de tijd en zijn gedurende ten minste 59 dagen na toediening aantoonbaar. Parasieten worden eerder door contact gedood dan door systemische blootstelling.

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

Het farmacokinetisch profiel van het diergeneesmiddel werd niet bestudeerd bij fretten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakkingscomponenten:
Een groene pipet bestaande uit een hittegevormd omhulsel (polyacrylonitril-methylacrylaat copolymeer / polypropyleen) en een dunne laag (polyacrylonitril-methylacrylaat copolymeer / aluminium / polyethyleentereftalaat).
of
Een groene pipet bestaande uit een hittegevormde omhulsel (polyethyleen / ethyleenvinylalcohol / polyethyleen / polypropyleen / cyclisch-olefinecopolymeer / polypropyleen) en een dunne laag (polyethyleen / ethyleenvinylalcohol / polyethyleen / aluminium / polyethyleentereftalaat).

Presentaties:
Blisterkaart met 1 pipet x 0,5 ml (met afbreekbare tip).
Doos met 1 blisterkaart met 3 pipetten x 0,5 ml (met afbreekbare tip).
Doos met 1 blisterkaart met 4 pipetten x 0,5 ml (met afbreekbare tip).
Doos met 2 blisterkaarten met elk 3 pipetten x 0,5 ml (met afbreekbare tip).

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fipronil en (S)-methopreen gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of lege containers.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

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

REG NL 10142

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 januari 2004

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

30 juli 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.
Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD-GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER
FRONTLINE COMBO SPOT-ON CAT

Kartonnen doos met 3 pipetten (of 4 pipetten of 6 pipetten)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Frontline Combo 50.00 mg / 60.00 mg spot-on oplossing voor katten

2. SAMENSTELLING

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:	
Fipronil	50,00 mg
(S)-methopreen	60,00 mg
Hulpstoffen:	
Butylhydroxyanisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,05 mg

Fipronil 10% w/v - (S) Methopreen 12% w/v

[Daar waar voldoende ruimt is zal “w/v” direct achter het percentage van de actieve bestanddelen worden geplaatst. Bij gebrek aan ruimte zal een asterisk toegevoegd worden achter percentage met een noot, dichtbij de productnaam.]

Heldere amberkleurige spot-on oplossing

3. VERPAKKINGSGROOTTE

3 x 0,5 ml
4 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat
Fret

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties

Voor katten:
Te gebruiken tegen infestaties met vlooien, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.
- Eliminatie van vlooien (*Ctenocephalides* spp.). De insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien houdt gedurende 4 weken aan. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door inhibitie van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), van larven en poppen

(larvicide werking) afkomstig van eieren die werden gelegd door volwassen vlooien gedurende 6 weken na toediening.
- Eliminatie van teken (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 2 weken tegen teken (gebaseerd op experimentele gegevens).
- Eliminatie van bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een programma ter bestrijding van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Voor fretten:
Te gebruiken tegen infestaties met vlooien, alleen of in combinatie met teken.
- Eliminatie van vlooien (*Ctenocephalides* spp.). De insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien houdt gedurende 4 weken aan. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door inhibitie van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), van larven en poppen (larvicide werking) afkomstig van eieren die werden gelegd door volwassen vlooien.
- Eliminatie van teken (*Ixodes ricinus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking gedurende 4 weken tegen teken (gebaseerd op experimentele gegevens).

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

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan kittens jonger dan 8 weken oud en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen. Het diergeneesmiddel niet toedienen aan fretten jonger dan 6 maanden oud.
Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.
In afwezigheid van studies wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel niet aanbevolen bij niet-doeldiersoorten.
Niet gebruiken bij zieke (bv. systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of een gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC, kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.
Er zijn geen gegevens beschikbaar die het effect bestuderen van baden of wassen op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij katten en fretten. Echter, gebaseerd op informatie beschikbaar bij honden die werden gewassen met een shampoo vanaf twee dagen na behandeling, wordt aanbevolen om dieren niet te baden binnen twee dagen na toediening van het diergeneesmiddel.
Er kan een aanhechting voorkomen van een enkele teek. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig uitgesloten worden.
Vlooien van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, ligkussens, en de gewoonlijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Bij massale infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze ook behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden

gestofzuigd. Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven dienen ook behandeld te worden met een passend diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
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 opgelikt kan worden en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.
De potentiële toxiciteit van dit diergeneesmiddel bij kittens, jonger dan 8 weken, die in contact komen met een behandeld moederdier is niet gedocumenteerd. Speciale aandacht dient te worden gegeven in dit geval.

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, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond, huid en ogen vermeden worden.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of (S)-methopreen, of alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd contact van de inhoud van de pipet met de vingers. Indien dit optreedt, de handen wassen met zeep en water.
Na accidentele blootstelling moet het oog zorgvuldig met zuiver water worden gespoeld.
Handen wassen na gebruik.
Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden 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 te laten slapen bij de eigenaren, en in het bijzonder bij kinderen.

Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Zie rubriek “ Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen”.

Dracht en lactatie:
Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht worden gebruikt bij katten. Voor behandeling tijdens de lactatieperiode zie rubriek ‘speciale waarschuwingen’ hierboven.
Bij fretten uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Overdosering:
Niet overdoseren.
Het risico van optreden van ongewenste effecten (zie rubriek Bijwerkingen) kan toenemen bij overdosering.

Bij katten:
Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de veiligheidsstudies bij doeldieren na een maandelijkse 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.
Bij toediening van een overdosis van het diergeneesmiddel zullen de haren op de behandelingsplaats er plakkerig uitzien. Indien dit mocht optreden, zal dit echter binnen 24 uur na toediening verdwijnen.

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.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Katten en Fretten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Huidreacties op de toedieningsplaats (schilfering, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid)[1], algemene jeuk of haarverlies, Overmatig speekselen [2], braken.
Overgevoeligheid voor prikkels[3], depressie[3], andere zenuwsymptomen[3]

[1] Voorbijgaand
[2] Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.
[3] Omkeerbaar

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze verpakking of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot-on toediening.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

Katten:
Eén pipet van 0,5 ml per kat overeenkomend met de minimaal aanbevolen dosis van 5 mg/kg lichaamsgewicht fipronil en 6 mg/kg lichaamsgewicht (S)-methopreen voor lokale toepassing op de huid.
Fretten:
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.

Voor vlooien en/of teken dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) gebaseerd te zijn op professioneel advies en dient rekening te worden gehouden met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

10. AANWIJZINGEN VOOR JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening
1.Neem de pipet uit de verpakking.
2.Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle deel van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud in het onderste deel van de pipet blijft. Breek het topje van de pipet af.

3.De haren dienen aan de basis van de nek voor de schouderbladen opzij te worden geduwd tot de huid zichtbaar is. Plaats de top van de pipet op de huid en knijp er een aantal keren in om de inhoud volledig en direct op de huid op één plaats aan te brengen.

11. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: niet van toepassing.

12. BIJZONDEREN BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften:
Niet bewaren boven 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen:
Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fipronil en (S)-methopreen gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of lege containers.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.
Deze maatregelen dienen ter bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel
Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 10142

Verpakkingsgrootten
Blisterkaart met 1 pipet x 0,5 ml (met afbreekbare tip).
Doos met 1 blisterkaart met 3 pipetten x 0,5 ml (met afbreekbare tip).
Doos met 1 blisterkaart met 4 pipetten x 0,5 ml (met afbreekbare tip).
Doos met 2 blisterkaarten met elk 3 pipetten x 0,5 ml (met afbreekbare tip).

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

16. DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien
30 juli 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens:
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Nederland.
+31 (0)20 799 69 50

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse, Frankrijk

18. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE
VRIJ

19. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp {mm/jjjj}

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
FRONTLINE COMBO SPOT ON KAT
Kartonnen doos met 3 pipetten (of 4 pipetten of 6 pipetten)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE COMBO SPOT-ON KAT

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet van 0,5 ml:
Fipronil ..... 50,00 mg
(S)-methoprene ..... 60,00 mg

FIPRONIL 10% w/v (S) METHOPRENE 12% w/v

3. VERPAKKINGSGROOTTE

3 x 0.5 ml
4 x 0.5 ml
6 x 0.5 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Kat
Fret

5. INDICATIES

Elimineert vlooien op de kat en beschermt tegen herinfestatie gedurende 4 weken.

Remt de ontwikkeling van vlooieneitjes, -larven en poppen (gedurende 6 weken bij katten) en voorkomt zo besmetting van de omgeving van huisdier gedurende dezelfde periode.

Elimineert teken op de kat en beschermt tegen herinfestatie tot 2 weken.

Elimineert bijtende luizen op de kat.

Kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).
Werkt preventief tegen besmetting met onvolwassen stadia van de vlo in de omgeving van behandelde dieren.

Elimineert vlooien op de fret en beschermt tegen herinfestatie gedurende 4 weken.

Elimineert teken op de fret en beschermt tegen herinfestatie gedurende 4 weken.
{Pictogram}

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot on toediening.

Aanwijzingen voor een juiste toediening

1.Neem de pipet uit de verpakking.
2.Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle deel van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud in het onderste deel van de pipet blijft. Breek het topje van de pipet af.
3.De haren dienen aan de basis van de nek voor de schouderbladen opzij te worden geduwd tot de huid zichtbaar is. Plaats de top van de pipet op de huid en knijp er een aantal keren in om de inhoud volledig en direct op de huid op één plaats aan te brengen.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

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

REG NL 10142

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
FRONTLINE COMBO SPOT ON KAT
Blisterkaart met 1 pipet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE COMBO SPOT-ON KAT

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet van 0,5 ml:
Fipronil ..... 50,00 mg
(S)-methoprene ..... 60,00 mg

FIPRONIL 10% w/v (S) METHOPRENE 12% w/v
[Daar waar voldoende ruimt is zal “w/v” direct achter het percentage van de actieve bestanddelen worden geplaatst. Bij gebrek aan ruimte zal een asterisk toegevoegd worden achter percentage met een noot, dichtbij de productnaam.]

3. VERPAKKINGSGROOTTE

0,5 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Kat
Fret

5. INDICATIES

Doodt vlooien.
Doodt teken.
Doodt bijtende luizen bij de kat.
Voorkomt herbesmetting van de omgeving van het behandelde dier door onvolwassen vlooien.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot on toediening.

7. WACHTTIJD

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

10. VERMELDING "LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER"

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

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

REG NL 10142

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD
FRONTLINE COMBO SPOT ON KAT
1 pipet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE COMBO

[Pictogram van druppel product vallende van een pipet op de huid van een dier om de toediening te visualiseren].

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

0,5 ml:

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKINGSHEDENMOETEN WORDEN VERMELD
BLISTER OF STRIPS

FRONTLINE COMBO SPOT ON KAT
Doos van 3 pipetten: 1 blister met 3 pipetten
Doos van 4 pipetten: 1 blister met 4 pipetten
Doos van 6 pipetten: 2 blisters met 3 pipetten

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE COMBO KAT

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

FIPRONIL (S) METHOPRENE
50 mg / 60 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Frontline Combo 50,00 mg/60,00 mg spot-on oplossing voor katten

2. Samenstelling

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	50,00 mg
(S)-methopreen	60,00 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,05 mg

Heldere amberkleurige spot-on oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kat, Fret.

4. Indicaties voor gebruik

Voor katten:
Te gebruiken tegen infestaties met vlooien, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.
- Eliminatie van vlooien (*Ctenocephalides* spp.).
  De insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien houdt gedurende 4 weken aan. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door inhibitie van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), van larven en poppen (larvicide werking) afkomstig van eieren die werden gelegd door volwassen vlooien gedurende 6 weken na toediening.
- Eliminatie van teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*).
  Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 2 weken tegen teken (gebaseerd op experimentele gegevens).
- Eliminatie van bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een programma ter bestrijding van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Voor fretten:
Te gebruiken tegen infestaties met vlooien, alleen of in combinatie met teken.
- Eliminatie van vlooien (*Ctenocephalides* spp.).
  De insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien houdt gedurende 4 weken aan. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door inhibitie van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), van larven en poppen (larvicide werking) afkomstig van eieren die werden gelegd door volwassen vlooien.
- Eliminatie van teken (*Ixodes ricinus*).
  Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking gedurende 4 weken tegen teken (gebaseerd op experimentele gegevens).

5. Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan kittens jonger dan 8 weken oud en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen. Het diergeneesmiddel niet toedienen aan fretten jonger dan 6 maanden oud.
Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.
In afwezigheid van studies wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel niet aanbevolen bij niet-doeldiersoorten.
Niet gebruiken bij zieke (bv. systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of een gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC, kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.
Er zijn geen gegevens beschikbaar die het effect bestuderen van baden of wassen op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij katten en fretten. Echter, gebaseerd op informatie beschikbaar bij honden die werden gewassen met een shampoo vanaf twee dagen na behandeling, wordt aanbevolen om dieren niet te baden binnen twee dagen na toediening van het diergeneesmiddel.
Er kan een aanhechting voorkomen van een enkele teek. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig uitgesloten worden.
Vlooien van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, ligkussens, en de gewoonlijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Bij massale infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze ook behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd. Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven dienen ook behandeld te worden met een passend diergeneesmiddel.

<u>Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:</u>
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 opgelikt kan worden en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.
De potentiële toxiciteit van dit diergeneesmiddel bij kittens, jonger dan 8 weken, die in contact komen met een behandeld moederdier is niet gedocumenteerd. Speciale aandacht dient te worden gegeven in dit geval.

<u>Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:</u>
Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen, huid en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond, huid en ogen vermeden worden.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of (S)-methopreen, of alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd contact van de inhoud van de pipet met de vingers. Indien dit optreedt, de handen wassen met zeep en water.
Na accidentele blootstelling moet het oog zorgvuldig met zuiver water worden gespoeld.
Handen wassen na gebruik.
Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden 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 te laten slapen bij de eigenaren, en in het bijzonder bij kinderen.

Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Zie rubriek "Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen".

Dracht en lactatie:
Bij katten kan het diergeneesmiddel gebruikt worden tijdens de dracht. Voor behandeling tijdens de lactatieperiode zie sectie ‘speciale waarschuwingen ’hierboven.
Bij fretten uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Overdosering:
Niet overdoseren.
Het risico van optreden van ongewenste effecten (zie rubriek Bijwerkingen) kan toenemen bij overdosering.

Bij katten:
Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de veiligheidsstudies bij doeldieren na een maandelijkse 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.
Bij toediening van een overdosis van het diergeneesmiddel zullen de haren op de behandelingsplaats er plakkerig uitzien. Indien dit mocht optreden, zal dit echter binnen 24 uur na toediening verdwijnen.

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.

7. Bijwerkingen

Katten en Fretten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Huidreacties op de toedieningsplaats (schilfering, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid)[1]

Algemene jeuk of haarverlies

Overmatig speekselen [2], braken
Overgevoeligheid voor prikkels[3], depressie[3], andere zenuwsymptomen[3]

[1] Voorbijgaand
[2] Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.
[3] Omkeerbaar

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot-on toediening.
Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

De minimale dosering is 5 mg/kg lichaamsgewicht fipronil en 6 mg/kg lichaamsgewicht (S)-methopreen, hetgeen overeenkomt met één pipet van 0,5 ml per kat.
In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.
De dosering is 50 mg fipronil en 60 mg (S)-methopreen per fret, overeenkomend met één pipet van 0,5 ml per fret.
Het minimale behandelingsinterval is 4 weken.

Voor vlooien en/of teken dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) gebaseerd te zijn op professioneel advies en dient rekening te worden gehouden met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Methode van toediening: zie buitenverpakking.

10. Wachttijd

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fipronil en (S)-methopreen gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of lege containers.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10142

Blisterkaart met 1 pipet x 0,5 ml
Doos met 1 blisterkaart met 3 pipetten x 0,5 ml
Doos met 1 blisterkaart met 4 pipetten x 0,5 ml
Doos met 2 blisterkaarten met elk 3 pipetten x 0,5 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

30 juli 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Nederland
Telefoon: +31 20 799 69 50

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

17. Overige informatie

KANALISATIE VRIJ

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