

BD/2019/REG NL 124465/zaak 709965

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 11 januari 2019 van Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. te Weert 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 **Frontline Combo Spot-On Kat, REG NL 124465**;

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 124465/zaak 709965

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 18 december 2019

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form the letters 'F' and 'V'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE COMBO Spot-On Kat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke pipet van 0,5 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.
Helder amberkleurige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kat en fret.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor katten:

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

Voor fretten:

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).

4.3 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 zieke (bv. systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren.

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 overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van)de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vermijd contact met de ogen van het dier.

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 wassen op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij katten en fretten. Echter, gebaseerd op informatie beschikbaar over 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 een 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 eventuele inhoud, 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.

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 worden vermeden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden 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 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 te laten slapen bij de eigenaren, en in het bijzonder bij kinderen.

Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Niet overdoseren.

Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (schilfering, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haarverlies gemeld na gebruik. Overmatig speekselen, omkeerbare neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, andere nerveuze symptomen) of braken werden ook opgemerkt na gebruik.

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

Katten:

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt tijdens de dracht.
Voor behandeling tijdens de lactatie periode zie rubriek 4.5.

Fretten:

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

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.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor uitwendig gebruik – Spot-on toediening.

Eén pipet van 0,5 ml per kat, overeenkomend met de minimaal aanbevolen dosis van 5 mg fipronil per kg en 6 mg (S)-methopreen per kg, voor lokale toepassing op de huid.
In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

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.

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Het risico van optreden van ongewenste effecten (zie rubriek 4.6) 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.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

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.

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticum voor topicaal gebruik

ATCvet-code: QP53AX65

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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 (*Dermapentor 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 versgelegde 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 van behandelde dieren door onvolwassen stadia van de vlo vermeden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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 staaft 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 is niet bestudeerd bij fretten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Ethanol
Polysorbaat 80 (E433)
Polyvidone
Diethyleen glycol monoethyl ether

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30° C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakking:

Een groene pipet bestaande uit een hittegevormd omhulsel (polyacrylonitrilmethyacrylaat copolymeer / polypropyleen) en een dunne laag (polyacrylonitril-methyacrylaat copolymeer / aluminium / polyethyleentereftalaat).

Of

Een groene pipet bestaande uit een hittegevormd omhulsel (polyethyleen / ethyleenvinylalcohol / polyethyleen / polypropyleen / cyclisch alkeencopolymeer / polypropyleen) en een dunne laag (polyethylene / ethyleenvinylalcohol / polyethylene / aluminium / polyethyleentereftalaat).

Presentaties:

Bliesterkaart met 1 pipet van 0,5 ml (met afbreekbare tip).

Doosje met 1 bliesterkaart met 3 pipetten van 0,5 ml (met afbreekbare tip).

Doosje met 2 bliesterkaarten met elk 3 pipetten van 0,5 ml (met afbreekbare tip).

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 organismen die in het water leven. 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 VAN EEN DIERGENEESMIDDEL VOOR PARALLELE INVOER

Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.
Graafschap Hornelaan 137A
6001 AC Weert
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN EEN DIERGENEESMIDDEL VOOR PARALLELE INVOER

REG NL 124465

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING VAN EEN DIERGENEESMIDDEL VOOR PARALLELE INVOER

Datum van eerste vergunningverlening: 18 december 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

KANALISATIE
VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met 3 pipetten (of 4 of 6 pipetten)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FRONTLINE COMBO Spot-On KAT
Fipronil 10% w/v - (S) Methopreen 12% w/v

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Helder amberkleurige oplossing met:

Fipronil	50,00 mg
(S)-Methopreen	60,00 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,05 mg
- Excipients q.s	0,5 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

3 pipetten van 0,5 ml
6 pipetten van 0,5 ml

5. DOELDIERSOORTEN

Kat
Fret

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

- Doodt vlooien, teken en (bij de kat) bijtende luizen.
- Voorkomt besmetting van de omgeving van het behandelde dier door onvolwassen vlooien.
- Doodt vlooien op uw kat en beschermt tegen herinfestatie gedurende 4 weken.
- Doodt vlooien op uw fret en beschermt tegen herinfestatie gedurende 4 weken.
- Inhibeert de ontwikkeling van eieren, larven en poppen van vlooien (gedurende 6 weken bij de kat), en voorkomt zo de besmetting van de omgeving van het behandelde dier gedurende dezelfde periode.
- Doodt teken op uw kat en beschermt tegen herinfestatie tot 2 weken.
- Doodt teken op uw fret en beschermt tegen herinfestatie tot 4 weken.
- Doodt bijtende luizen op uw kat.
- Kan bij katten gebruikt worden als onderdeel van een programma ter bestrijding van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Spot on

Methode van 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.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Uitsluitend voor uitwendig gebruik.**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Niet bewaren boven 30° C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking na EXP.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**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**

Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.
Graafschap Hornelaan 137A
6001 AC Weert
Nederland

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

REG NL 124465

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Blisterkaart met 1 pipet****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FRONTLINE COMBO Spot-On KAT
Fipronil 10% w/v - (S) Methopreen 12% w/v

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Fipronil
(S)-methopreen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet van 0,5 ml

5. DOELDIERSOORTEN

Kat
Fret

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
- Doodt vlooien, teken en (bij de kat) bijtende luizen
- Voorkomt besmetting van de omgeving van het behandelde dier door onvolwassen vlooien

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Spot on
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**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**

Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.
Graafschap Hornelaan 137A
6001 AC Weert
Nederland

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

REG NL 124465

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Achterzijde pipet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE COMBO

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

FIPRONIL 50 mg (S)-METHOPREEN 60 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,5 ml

4. TOEDIENINGSWEG:

Pictogram (*druppel van diergeneesmiddel die vanuit een pipet op de huid van het dier valt, en zo de wijze van toediening weergeeft*)

5. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Pictogram (*van een kat en een fret, wat het diergeneeskundig gebruik en het doeldier aangeeft*)

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

REG NL 124465

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blister****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FRONTLINE COMBO Spot-On Kat
(fipronil 10% w/v - (S)-methopreen 12% w/v)

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

Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ

6. OVERIGE INFORMATIE

0,5 ml
Fipronil 10% w/v (S)-Methopreen 12% w/v

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

REG NL 124465

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**FRONTLINE COMBO Spot-On KAT****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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Veterinaire Groothandel Wijchen B.V.
Graafschap Hornelaan 137A
6001 AC Weert
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL VOOR PARALLELE INVOER

FRONTLINE COMBO® Spot-On KAT
Fipronil 10% w/v - (S) Methopreen 12% w/v

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Helder amberkleurige oplossing met:

Fipronil	50,00 mg
(S)-Methopreen	60,00 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,05 mg
- Excipiens q.s	0,5 ml

4. INDICATIES

Voor katten:

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

- Eliminatie van vlooiën (*Ctenocephalides* spp.).
De insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën houdt gedurende 4 weken aan. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooiën door inhibitie van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), van larven en poppen (larvicide werking) afkomstig van eieren die werden gelegd door volwassen vlooiën 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 worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Voor fretten:

Tegen infestaties met vlooiën, alleen of in combinatie met teken.

- Eliminatie van vlooiën (*Ctenocephalides spp.*).
De insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën houdt gedurende 4 weken aan. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooiën door inhibitie van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), van larven en poppen (larvicide werking) afkomstig van eieren die werden gelegd door volwassen vlooiën.
- 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 zieke (bv. systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren.

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 overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Niet overdoseren.

Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (schilfering, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haarverlies gemeld na gebruik. Overmatig speekselen, omkeerbare neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, andere nerveuze symptomen) of braken werden ook opgemerkt na gebruik.

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan 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)

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Kat
Fret

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

Toedieningsweg: uitwendig, als spot-on toediening.

Eén pipet van 0,5 ml per kat. In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Eén pipet van 0,5 ml per fret. Het minimale behandelingsinterval is 4 weken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Methode van 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.

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30° C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Vermijd contact met de ogen van het dier.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 wassen op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij katten en fretten.

Echter, gebaseerd op informatie beschikbaar over 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 eventuele inhoud, 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 geschikt middel.

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 worden vermeden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden 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 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 te laten slapen bij de eigenaren, en in het bijzonder bij kinderen.

Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten.

Dracht, lactatie of leg

Bij katten kan het diergeneesmiddel gebruikt worden tijdens de dracht. Voor behandeling tijdens de lactatie periode zie sectie 'speciale waarschuwingen'.

Bij fretten uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Overdosering

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 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.

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.

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

Fipronil en (S)-methopreen kunnen een nadelig effect hebben op organismen die in het water leven. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege pipetten. Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**15. OVERIGE INFORMATIE**

Fipronil doodt vlooien binnen 24 uur en teken en luizen binnen 48 uur na blootstelling aan het diergeneesmiddel.

Blisterkaart met 1 pipet van 0,5 ml

Doosje met 1 blisterkaart met 3 pipetten van 0,5 ml

Doosje met 2 blisterkaarten met elk 3 pipetten van 0,5 ml

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

REG NL 124465

KANALISATIE

VRIJ