

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fleascreen Combo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 pipet (0,5 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	50 mg
(S)-Methopreen	60 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)	0,1 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,05 mg
Povidone (K25)	
Polysorbaat 80	
Ethanol 96%	
Diethyleen glycol monoethyl ether	

Heldere gele vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de bestrijding van vlooien, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen:

- Behandeling van vlooien (*Ctenocephalides* spp.). Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking tot 4 weken tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door remming van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), afkomstig van eieren van volwassen vlooien, zes weken na toediening.
- Behandeling van teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 2 weken tegen teken (op basis van experimentele gegevens).
- Behandeling van bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 8 weken en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen.

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

Niet gebruiken indien uw kat overgevoelig is voor fipronil of S-methopreen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte zouden kunnen optreden.
Niet gebruiken bij andere doeldiersoorten dan de kat.

3.4 Speciale waarschuwingen

Bij het behandelen van parasitaire aandoeningen moeten alle dieren die contact hebben, tegelijkertijd met een geschikt product worden behandeld. Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de gebruikelijke rustplaatsen, zoals de mand van het dier, tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze plekken moeten behandeld worden, bij aanvang van de behandeling en in geval van een massale infestatie, met een gepast insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Baden en/of shampeneren moet vermeden worden. Er is geen informatie beschikbaar over het effect van baden en het gebruik van shampoo op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij katten. Gebaseerd op informatie beschikbaar voor de hond, wordt afgeraden de dieren te baden binnen de 2 dagen na toediening van het product en meer dan 1 maal per week baden moet vermeden worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Het is belangrijk er voor te zorgen dat het diergeneesmiddel wordt toegediend op een plaats waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren het niet bij elkaar kunnen aflikken na de toediening.

Er kan een aanhechting zijn van individuele teken. Daarom is een transmissie van infectieuze ziekten niet volledig uit te sluiten wanneer de condities ongunstig zijn.

De potentiële toxiciteit van het diergeneesmiddel voor kittens jonger dan 8 weken in contact met een behandelde poes, is niet aangetoond. In dit geval is speciale zorg vereist.

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor insecticiden of alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen de ogen voorzichtig met zuiver water te worden gespoeld.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

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

Bewaar pipetten in de oorspronkelijke verpakking tot bij gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Huidreacties op de toedieningsplaats (huidschilfering, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) ¹ Huid- en aanhangselaandoeningen (jeuk, kaalheid)
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Spijsverteringsstoornissen (overmatig speekselen, braken) Neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkeling, depressie, andere nerveuze verschijnselen) ²

¹Voorbijgaande.

²Reversibel.

In het geval de toedieningsplaats wordt afgelikt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.
 Zie rubriek 3.5.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik niet gelijktijdig met andere vlooienproducten die rechtstreeks op het dier worden aangebracht.

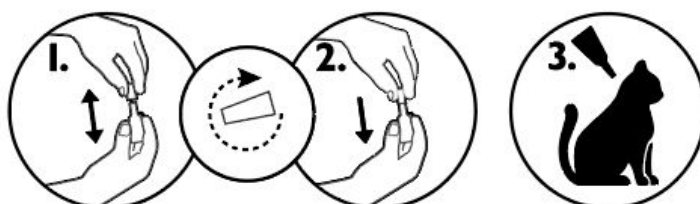
3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on-gebruik.

Dien één pipet van 0,5 ml per kat toe, wat overeenkomt met een minimale aanbevolen dosis van 5 mg/kg fipronil en 6 mg/kg (S)-methopreen, door lokale toediening op de huid.
 Bij gebrek aan veiligheidsstudies, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Wijze van toediening:

1. Haal de pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop en draai en trek de dop van de pipet.
2. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop weer op de pipet. Duw en draai de dop rond om de verzegeling te breken; verwijder dan de dop van de pipet.
3. Breng aan op de huid aan de basis van de nek, net vóór de schouderbladen. Spreid de haren tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de huid en knijp meerdere malen in de pipet om deze volledig leeg te maken op één plek.



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

Het risico van optreden van bijwerkingen kan toenemen bij overdosering (zie rubriek 3.6).

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies bij katten en kittens van 8 weken en ouder en een lichaamsgewicht van ongeveer 1 kg, na een maandelijkse behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering, gedurende 6 opeenvolgende maanden.

Jeuk kan optreden na behandeling.

Veelvuldige toediening van het diergeneesmiddel veroorzaakt een kleverige vacht op de toedieningsplaats. Indien dit optreedt, verdwijnt het echter binnen 24 uur na toediening.

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 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AX65

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide uit de groep van de fenylpyrazolen. Het werkt door interactie met ligand-gemedieerde chloride kanalen, in het bijzonder diegene die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-amino boterzuur (GABA), waarbij de pre- en post-synaptische overdracht van chlorideionen door de celmembraan wordt geblokkeerd. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel en de dood van de insecten en de acariden.

Fipronil doodt vlooiën binnen 24 uur, teken (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus* and *Ixodes ricinus*) en luizen binnen 48 uur na contact.

(S)-Methopreen is een insect groei regulator (IGR) behorend tot de klasse van bestanddelen, bekend als juveniele hormoon analogen, die de ontwikkeling remmen van immature stadia van insecten. Dit bestanddeel bootst de werking van juveniel hormoon na en veroorzaakt een gestoorde ontwikkeling en de dood van de zich ontwikkelende stadia van vlooiën. De ovicide werking van (S)-methopreen op het dier is het resultaat van enerzijds een directe penetratie van de eischaal van nieuw gelegde eieren of anderzijds van absorptie doorheen de cuticula van de volwassen vlooiën. (S)-methopreen is ook werkzaam in de preventie van de ontwikkeling van vlolarven en -poppen, wat contaminatie van de omgeving van behandelde dieren met immature stadia van vlooiën voorkomt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Studies van het fipronil metabolisme hebben aangetoond dat de belangrijkste metaboliet het sulfonderivaat van fipronil is.

(S)-methopreen wordt uitgebreid afgebroken tot koolstofdioxide en acetaat die vervolgens in endogene materialen worden opgenomen.

Het farmacokinetisch profiel na lokale toepassing van de combinatie van fipronil en (S)-methopreen is bestudeerd bij katten in vergelijking met een intraveneuze dosering van fipronil of (S)-methopreen afzonderlijk. Dit liet toe de absorptie en andere farmacokinetische parameters na te bootsen onder klinische omstandigheden. De lokale toepassing, met bijkomend mogelijke orale blootstelling door

likken, resulteerde in een algemene systemische absorptie van fipronil (18%) met een gemiddelde maximale concentratie ($C_{\max}$) van ongeveer 100 ng/ml fipronil en 13 ng/ml van fipronilsulfon in plasma.

Piek fipronil plasma concentraties worden snel bereikt (gemiddelde $t_{\max}$ ongeveer 6 uur) en verminderen met een gemiddelde terminale halfwaardetijd van ongeveer 25 uur.

Fipronil wordt nauwelijks gemetaboliseerd tot fipronilsulfon in katten.

Plasmaconcentraties van (S)-methopreen waren onder de kwantificeringslimiet (20 ng/ml) bij katten na lokaal gebruik.

Zowel (S)-methopreen als fipronil worden, samen met hun belangrijkste metaboliet, goed verdeeld over de vacht bij katten binnen één dag na toediening. De concentraties aan fipronil, fipronilsulfon en (S)-methopreen in de vacht verminderen met de tijd en zijn detecteerbaar tot ten minste 59 dagen na dosering. Parasieten worden eerder gedood door contact dan door systemische blootstelling. Er werd geen farmacologische interactie tussen fipronil en (S)-methopreen waargenomen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polypropyleen eenheidsdosis pipet verpakt in een aluminium zakje.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 3, 6 of 30 pipetten.

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 as Fipronil en (S) methoprene gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V536737

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 4.12.2018

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

26/03/2025

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>).