

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE Combo Spot-On Clinic Pack Kat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke pipet van 0,5 ml bevat:

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

Katten en fretten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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 gebruikt worden 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).

4.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet gebruiken bij kittens jonger dan 8 weken oud en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken bij fretten jonger dan 6 maanden oud.

Niet gebruiken bij zieke (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 ook behandeld te worden met een geschikt 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 opgelikt kan worden en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

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 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 uitgesloten worden.

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 degene 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 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 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 tijdens de dag 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.

Zeer zelden werden als vermoedelijke bijwerkingen 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 tijdens de dracht worden gebruikt.

Voor behandeling tijdens de lactatieperiode zie sectie 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 tijdens 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 druk er een aantal keren op om de inhoud volledig en direct op de huid op één plaats aan te brengen.

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

Het risico van optreden van ongewenste effecten (zie rubriek 4.6) kan toenemen bij overdosering.

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 behandingsplaats er plakkerig uitzien. Indien dit mocht optreden, zal dit echter binnen 24 uur na toediening verdwijnen.

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 Wachttermijn(en)

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 ovide en larvicide actieve substantie, (S)-methopreen.

ATCvet-code: QP53AX65, groep Ectoparasiticum voor topicaal gebruik QP53 incl. insecticides QP53.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide dat behoort tot de familie van de phenylpyrazolen. Het werkt door interactie met ligand-gemedieerde chloride kanalen, in het bijzonder deze 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 vlooiën 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. Het verhindert de ontwikkeling van de onvolwassen stadia van insecten. Deze substantie bootst de werking van het juveniel hormoon na, waardoor de onvolwassen stadia van vlooiën in hun groei worden geremd en gedood. De ovide 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 vlooiën heen. (S)-methopreen verhindert ook de ontwikkeling van vlooiënlarven en poppen. Hierdoor wordt de besmetting van de omgeving 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.

Het farmacokinetisch gedrag na topicale toediening van fipronil in combinatie met (S)-methopreen werd bestudeerd bij katten versus 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 sulfone in plasma.

De piekconcentraties van fipronil in plasma werden 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 sulfone.

De plasmaconcentraties van (S)-methopreen waren in het algemeen na topicale toediening bij katten beneden de aantoonbaarheidsgrens (20 ng/ml).

Zowel (S)-methopreen als fipronil, tezamen met zijn belangrijkste metaboliet, worden goed verdeeld over het haarkleed van een kat binnen 1 dag na toediening. De concentraties van fipronil, fipronil sulfone en (S)-methopreen in het haarkleed verminderen met de tijd en zijn gedurende minimaal 59 dagen na toediening aantoonbaar. Parasieten worden eerder door contact gedood dan door systemische blootstelling.

Er werden geen farmacologische interacties opgemerkt tussen fipronil en (S)-methopreen.

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Ethanol
Polysorbaat 80 (E433)
Polyvidon
Diethyleenglycol monoethyl ether

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakingscomponenten:

Een groene pipet bestaande uit een hittegevormd omhulsel (polyacrylonitril-methylacrylaat copolymeer / polypropyleen) en een dunne laag (polyacrylonitril-methyl acrylaat 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 van 0,5 ml (met afbreekbare tip).

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

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

Doosje met 6 blisterkaarten met elk 3 pipetten van 0,5 ml (met afbreekbare tip).

Doosje met 10 blisterkaarten met elk 3 pipetten van 0,5 ml (met afbreekbare tip).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Fipronil en (S)-methopreen kunnen een nadelig effect hebben op 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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel
België

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

BE-V429642
BE-V576933

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/11/2012

Datum van laatste verlenging: 09/08/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20/04/2023

Wijze van aflevering

Op diergeneeskundig voorschrift.