

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMFLEE combo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,5 ml:

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
Povidon (K25)	
Polysorbaat 80	
Ethanol 96 procent	
Diethyleenglycolmonoethylether	

Heldere gele vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat, fret.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bij katten:

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

- Behandeling van vlooieninfestaties (*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, tot zes weken na toediening.
- Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 2 weken tegen teken.
- Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis, indien dit eerder is gediagnosticeerd door een dierenarts.

Bij fretten:

Voor de bestrijding van vlooiëninfestaties, alleen of in combinatie met teken:

- Behandeling van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides* spp.). Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking tot 4 weken tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooiën door remming van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), afkomstig van eieren van volwassen vlooiën.
- Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 4 weken tegen teken.

3.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij fretten jonger dan 6 maanden.

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

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen optreden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Alle stadia van vlooiën kunnen de mand, het beddengoed en de gebruikelijke rustplaatsen van de kat, zoals tapijten en gestoffeerd meubilair, infesteren. In geval van een massale vlooiëninfestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen dienen deze met een insecticide geschikt voor het milieu te worden behandeld en regelmatig te worden gestofzuigd. Om de vlooiënbesmetting in de omgeving te verminderen, dienen alle in het huishouden aanwezige dieren behandeld te worden met een geschikt vlooiënbestrijdingsmiddel.

Voor de behandeling en bestrijding van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis wordt het aanbevolen dat allergische patiënten en alle andere dieren in het huishouden regelmatig worden behandeld.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden en wassen met shampoo 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 afgeraden de dieren te baden binnen 2 dagen na behandeling.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Het aanhechten van enkele teken na behandeling kan niet worden uitgesloten. Daarom kan de overdracht van infectieziekten niet volledig worden uitgesloten als de omstandigheden ongunstig zijn. Alleen voor uitwendig gebruik. Niet oraal toedienen.

Vermijd contact met de ogen van het dier. Als het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel dan onmiddellijk met veel water.

Breng het diergeneesmiddel niet aan op wonden of huidlaesies.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel direct op de droge huid wordt aangebracht waar het dier het niet af kan likken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Wacht tot de toedieningsplaats is opgedroogd voordat u het behandelde dier in contact laat komen met waardevolle stoffen of meubels.

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 mond, huid en ogen worden vermeden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of s-methopreen en/of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorkom dat de inhoud in contact komt met de vingers. Als dit gebeurt, was uw handen dan met water en zeep.

Na accidentele blootstelling aan de ogen dient het oog zorgvuldig met schoon water te worden gespoeld.

Handen wassen na gebruik.

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

Tijdens het aanbrengen niet roken, drinken of eten.

Behandelde dieren mogen pas worden gehanteerd als de toedieningsplaats droog is, en kinderen mogen niet met behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Het wordt daarom aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avonduren,

en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder niet bij kinderen.

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking tot het moment van toepassing en gooi gebruikte pipetten onmiddellijk weg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat, fret¹:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Huidschilfering op de toedieningsplaats ² , Haarverlies op de toedieningsplaats ² , Jeuk op de toedieningsplaats ² , Roodheid op de toedieningsplaats ² Jeuk Gegeneraliseerd haarverlies. Overmatig speekselen ³ , braken Neurologische verschijnselen ⁴ , Overgevoeligheid voor prikkels ⁴ Depressie ⁴
---	--

¹ Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens) voor fretten

² Voorbijgaand

³ Zijn waargenomen in het geval de toedieningsplaats wordt afgelikt, voornamelijk veroorzaakt door de aard van de drager.

⁴ Reversibel

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

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

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Fretten: De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fretten tijdens dracht.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Lactatie:

Katten: De potentiële toxiciteit van het diergeneesmiddel voor kittens jonger dan 8 weken die contact hebben met een behandelde poes, is niet aangetoond. In dit geval is speciale voorzorg vereist.

Fretten: De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fretten tijdens lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Alleen voor uitwendig gebruik, spot-on gebruik..

Dien één pipet van 0,5 ml per kat toe, overeenkomend met een minimale aanbevolen dosis van 5 mg/kg fipronil en 6 mg/kg (S)-methopreen, door topicale toediening op de huid.

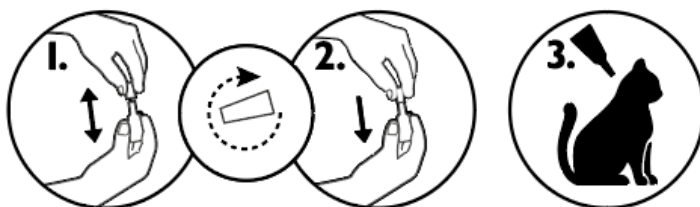
Bij gebrek aan veiligheidsstudies, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Dien één pipet van 0,5 ml per fret toe, overeenkomend met een minimale aanbevolen dosis van 50 mg fipronil en 60 mg (S)-methopreen, door topicale toediening op de huid.

Het minimale behandelingsinterval is 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. Spreid de haren van het dier aan de basis van de nek, net vóór de schouderbladen, 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 op één plek volledig leeg te maken.



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

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

Bij katten:

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.

Bij fretten:

Bij fretten van 6 maanden en ouder werd na 4 tweewekelijkse behandelingen met 5 maal de aanbevolen dosering, gewichtsverlies waargenomen bij sommige dieren.

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(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 fenylypyrazolen. 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 vlooien binnen 24 uur, teken (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) en luizen binnen 48 uur na blootstelling.

(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 vlooien. 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 vlooien. (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 vlooien voorkomt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Onderzoeken naar het metabolisme van fipronil 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 topicale toediening 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 topicale toediening, met daarbij 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.

De piekconcentratie in plasma voor fipronil werd snel bereikt (gemiddelde $t_{\max}$ ongeveer 6 uur) en verminderde 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 topicaal gebruik.

Zowel (S)-methopreen als fipronil, samen met hun belangrijkste metaboliet, worden goed verdeeld over de vacht bij katten binnen één dag na toediening. De concentraties aan fipronil, fipronilsulfon en (S)-methopreen in de vacht nemen af na verloop van tijd en zijn aantoonbaar tot ten minste 59 dagen na toediening. Parasieten worden eerder gedood door contact dan door systemische blootstelling.

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

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

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 in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polypropyleen eenheidsdosis pipet met een polyethyleen of polyoxymethyleen afsluiting met punt, verpakt in een gelamineerd triplex zakje, samengesteld uit polyester, aluminium en polyethyleen.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 3, 6, 10, 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 dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien Fipronil en (S) methopreen gevaar kan opleveren 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

REG NL 117509

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 mei 2016

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

03 juni 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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMFLEE combo 50 mg/60 mg spot-on oplossing

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

Per pipet van 0,5 ml:

Fipronil 50 mg

S-Methopreen 60 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 0,5 ml

3 x 0,5 ml

6 x 0,5 ml

10 x 0,5 ml

30 x 0,5 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat, fret



5. INDICATIES

Bij katten: Voor de bestrijding van vlooieninfestaties, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.

Bij fretten: Voor de bestrijding van vlooieninfestaties, alleen of in combinatie met teken.



Ixodida



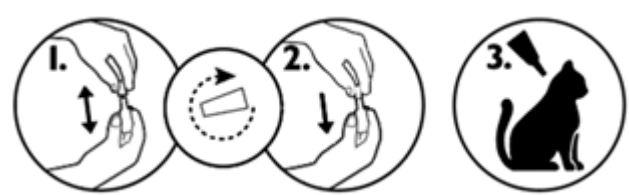
Ctenocephalides felis



Felicola subrostratus

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor uitwendig gebruik.
Spot-on gebruik..



7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

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

KRKA

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

REG NL 117509

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

ZAK

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMFLEE combo spot-on oplossing voor katten en fretten



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

fipronil /s-methoprene
50 mg/60 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

PIPET

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMFLEE combo



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

50 mg/60 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

AMFLEE combo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten

2. Samenstelling

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	50 mg
S-Methopreen	60 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,1 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,05 mg

Heldere gele vloeistof

3. Doeldiersoort(en)

Kat en fret.



4. Indicaties voor gebruik

Bij katten:

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

- Behandeling van vlooieninfestaties (*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, tot zes weken na toediening.
- Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 2 weken tegen teken.
- Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis, indien dit eerder is gediagnosticeerd door een dierenarts.

Bij fretten:

Voor de bestrijding van vlooiënfestaties, alleen of in combinatie met teken:

- Behandeling van vlooiënfestaties (*Ctenocephalides* spp.). Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking tot 4 weken tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooiën door remming van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), afkomstig van eieren van volwassen vlooiën.
- Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 4 weken tegen teken.

5. Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij fretten jonger dan 6 maanden.

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

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen optreden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Alle stadia van vlooiën kunnen de mand, het beddengoed en de gebruikelijke rustplaatsen van de kat, zoals tapijten en gestoffeerd meubilair, infesteren. In geval van een massale vlooiënfestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen dienen deze met een insecticide geschikt voor het milieu te worden behandeld en regelmatig te worden gestofzuigd. Om de vlooiënbesmetting in de omgeving te verminderen, dienen alle in het huishouden aanwezige dieren behandeld te worden met een geschikt vlooiënbestrijdingsmiddel.

Voor de behandeling en bestrijding van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis wordt aanbevolen dat allergische patiënten en alle andere dieren in het huishouden regelmatig worden behandeld.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden en wassen met shampoo 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 afgeraden de dieren te baden binnen 2 dagen na behandeling.

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

Het aanhechten van enkele teken na behandeling kan niet worden uitgesloten. Daarom kan de overdracht van infectieziekten niet volledig worden uitgesloten als de omstandigheden ongunstig zijn. Alleen voor uitwendig gebruik. Niet oraal toedienen.

Vermijd contact met de ogen van het dier. Als het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel dan onmiddellijk met veel water.

Breng het diergeneesmiddel niet aan op wonden of huidlaesies.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel op de droge huid wordt toegediend waar het dier het niet af kan likken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Wacht tot de toedieningsplaats is opgedroogd voordat u het behandelde dier in contact laat komen met waardevolle stoffen of meubels.

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of s-methopreen en/of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorkom dat de inhoud in contact komt met de vingers. Als dit gebeurt, was uw handen dan met water en zeep.

Na accidentele blootstelling aan de ogen dient het oog zorgvuldig met schoon water te worden gespoeld.

Handen wassen na gebruik.

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

Tijdens het aanbrengen niet roken, drinken of eten.

Behandelde dieren mogen pas worden gehanteerd als de toedieningsplaats droog is, en kinderen mogen niet met behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Het wordt daarom aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avonduren,

en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder niet bij kinderen. Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking tot het moment van toepassing en gooi gebruikte pipetten onmiddellijk weg.

Dracht:

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

Kan tijdens de dracht worden gebruikt bij katten.

Fretten: De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fretten tijdens dracht.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Lactatie:

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

Fretten: De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fretten tijdens lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering:

Het risico op het optreden van bijwerkingen kan toenemen bij overdosering (zie rubriek “Bijwerkingen”).

Bij katten: 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.

Bij fretten: Bij fretten van 6 maanden en ouder werd na 4 tweewekelijkse behandelingen met 5 maal de aanbevolen dosering, gewichtsverlies waargenomen bij sommige dieren.

7. Bijwerkingen

Kat, fret¹:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Huidschilfering op de toedieningsplaats ² , Haarverlies op de toedieningsplaats ² , Jeuk op de toedieningsplaats ² , Roodheid op de toedieningsplaats ² Jeuk Gegeneraliseerd haarverlies. Overmatig speekselen ³ , braken Neurologische verschijnselen ⁴ , Overgevoeligheid voor prikkels ⁴ Depressie ⁴
---	--

¹ Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens) voor fretten

² Voorbijgaand

³ Zijn waargenomen in het geval de toedieningsplaats wordt afgelikt, voornamelijk veroorzaakt door de aard van de drager.

⁴ Reversibel

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

Alleen voor uitwendig gebruik, spot-on gebruik.

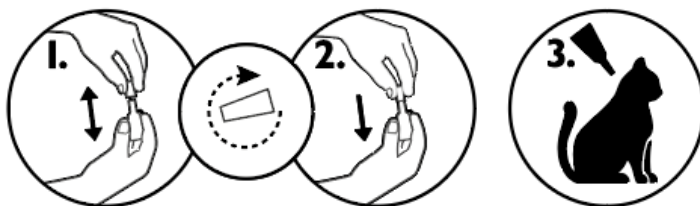
Dien één pipet van 0,5 ml per kat toe, overeenkomend met een minimale aanbevolen dosis van 5 mg/kg fipronil en 6 mg/kg (S)-methopreen, door topicale toediening op de huid.

Bij gebrek aan veiligheidsstudies, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Dien één pipet van 0,5 ml per fret toe, overeenkomend met een minimale aanbevolen dosis van 50 mg fipronil en 60 mg (S)-methopreen, door topicale toediening op de huid.

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. Spreid de haren van het dier aan de basis van de nek, net vóór de schouderbladen, 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 op één plek volledig leeg te maken.



9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het minimale behandelingsinterval is 4 weken.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien Fipronil en (S) methopreen gevaar kan opleveren 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 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 117509

Witte polypropyleen eenheidsdosis pipet met een polyethyleen of polyoxymethyleen afsluiting met punt, verpakt in een gelamineerd triplex zakje, samengesteld uit polyester, aluminium en polyethyleen.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 3, 6, 10, 30 pipetten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

03 juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank 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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
Tel.: +32 487 50 73 62

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

17. Overige informatie

KANALISATIE VRIJ
