BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Frontline 50 mg spot on oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:
Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

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

Heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van besmettingen met vlooien (*Ctenocephalides* spp.) gedurende maximaal 5 weken
Behandeling van besmettingen met teken (*Ixodes* spp.) gedurende maximaal 4 weken
Behandeling van besmettingen met bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).
Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor vlooienallergiedermatitis (VAD).

3.3 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.
Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, etc.) of herstellende dieren.
Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Voorkom dat het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en van besmetting, of op een inschatting van infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
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. 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.
Vlooien van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, de inhoud en de gewoonlijke rustplaatsen zoals tapijten en meubilair die behandeld moeten worden, in geval van een massale infestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen, met een gepast bestrijdingsmiddel en door regelmatig stofzuigen. Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven moeten ook worden behandeld met een passend diergeneesmiddel.

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.
Niet overdoseren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond 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. In geval van accidenteel contact met vingers, handen wassen met zeep en water. Na accidenteel contact met de ogen, dienen de ogen zorgvuldig met zuiver water te 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.
Behandelde dieren niet in contact laten komen met leder, geverfde of verniste oppervlakten voordat de vacht droog is, omdat incidenteel kleurveranderingen kunnen voorkomen bij contact met het niet opgedroogde diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien het schadelijk is voor waterorganismen.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overmatig speekselen[1] Braken Neurologische verschijnselen (depressie, overgevoeligheid, andere neurologische verschijnselen)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reacties op de toedieningsplaats[2] (schilfering, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid). Algemene jeuk[2] Haarverlies[2]

[1] Gedurende een korte periode, indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.
[2] Voorbijgaand.

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on toediening:
Uitwendig op de huid, tussen de schouderbladen.

Dosering:
50 mg fipronil per dier *(1 pipet per dier)*.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Voor vlooien en/of teken dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) gebaseerd te worden op professioneel advies en de lokale epidemiologische situatie en levensstijl van het dier dient in overweging te worden genomen.

Methode van toediening:
Breek het topje van de spot-on pipet af langs de breuklijn. Om aflikken te voorkomen dient de vacht tussen 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 direct op de huid te brengen, eventueel op twee plaatsen.

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

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. Het risico van optreden van ongewenste effecten kan echter stijgen wanneer overgedoseerd wordt (zie rubriek 3.6). 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.

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:

QP53AX15.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide uit de groep van de fenylpyrazolen en is een niet-competitieve GABA remmer. Gamma Amino Boterzuur (GABA) is bij ongewervelde dieren de belangrijkste neuroregulator in het centrale zenuwstelsel. De binding van GABA aan zijn receptor op de zenuwmembraan opent een chloorkanaal waardoor de influx van chloride-ionen de cel in mogelijk wordt. Door deze instroom wordt de zenuwcel gehyperpolariseerd, waardoor zijn electrische activiteit zal dalen. Door binding van fipronil aan zijn receptor in het chloorkanaal wordt de instroom van chloride-ionen geblokkeerd. Dit leidt tot een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel, waardoor insecten en acariden worden gedood.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:
Na lokale toediening van het diergeneesmiddel bij katten, dringt er geen fipronil door de huid.
Distributie:
Na toediening van het diergeneesmiddel ontstaat een concentratiegradient van fipronil op de vacht van het dier, die zich vanuit de plaats van toepassing uitstrekt naar de perifere gebieden (flanken, buik enz.).
Biotransformatie:
Aangezien fipronil niet wordt geabsorbeerd, wordt het normaal niet gemetaboliseerd door het organisme. Na accidentele opname wordt fipronil wel gemetaboliseerd,. Metabolismestudies hebben aangetoond dat de belangrijkste metaboliet van fipronil het sulfonderivaat is. Fipronil en zijn sulfon metaboliet worden, indien ze worden geabsorbeerd, snel geëlimineerd uit het plasma compartiment.
Eliminatie:
De concentratie van fipronil op de haren neemt met de tijd af, om na ongeveer 2 maanden te zijn gedaald tot ± 1µg.g^{-1}.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Op een droge plaats bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een blauwe pipet bestaande uit een hittegevormd omhulsel (polyacrylonitril-ethylacrylaatcopolymeer/ polypropyleen) en een dunne laag (polyacrylonitril-ethylacrylaatcopolymeer/aluminium/polyethyleen tereftalaat).
Of
Een blauwe pipet bestaande uit een hittegevormd omhulsel polyethyleen/ethyleenvinylalcohol/ polyethyleen/polypropyleen/cyclisch alkeencopolymeer/polypropyleen) en een dunne laag (polyethyleen/ethyleenvinylalcohol/polyethyleen/aluminium/polyethyleentereftalaat).

Het diergeneesmiddel is verpakt in blauwe plastic pipetten van 0,5 ml in een blisterverpakking.

Verpakkingsgrootten:
1 pipet per blisterverpakking of 3, 4, 6, 9 of 12 pipetten in een kartonnen doosje (3 of 4 pipetten per blisterverpakking).

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fipronil gevaarlijk kan 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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

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

REG NL 8921

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 september 1997

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

10 februari 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 – GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER

Kartonnen doos met 1 pipet (of 3, 4, 6, 9 of 12 pipetten)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Frontline 50 mg spot on oplossing voor katten

2. SAMENSTELLING

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:
Fipronil 50 mg

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

Heldere, kleurloze oplossing.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 0,5 ml *(of 3, 4, 6, 9 of 12 x* 0,5 *ml)*

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik
Behandeling van besmettingen met vlooien (*Ctenocephalides* spp.) gedurende maximaal 5 weken.
Behandeling van besmettingen met teken (*Ixodes* spp.) gedurende maximaal 4 weken.
Behandeling van besmettingen met bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor vlooienallergiedermatitis (VAD).

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties
In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan kittens jonger dan 8 weken oud en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen.
Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, etc.) of herstellende dieren.
Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen:

Speciale waarschuwingen:
Voorkom dat het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen.
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en van besmetting, of op een inschatting van infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij doeldiersoort(en):
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 die het effect bestuderen van baden of wassen op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij katten. 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.
Vlooien van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, de inhoud en de gewoonlijke rustplaatsen zoals tapijten en meubilair die behandeld moeten worden, in geval van een massale infestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen, met een gepast bestrijdingsmiddel en door regelmatig stofzuigen. Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven moeten ook worden behandeld met een passend diergeneesmiddel.
Niet overdoseren.

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 en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond 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. In geval van accidenteel contact met vingers, handen wassen met zeep en water.
Na accidenteel contact met de ogen, dienen de ogen zorgvuldig met zuiver water te 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.
Behandelde dieren niet in contact laten komen met leder, geverfde of verniste oppervlakten voordat de vacht droog is, omdat incidenteel kleurveranderingen kunnen voorkomen bij contact met het niet opgedroogde diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien het schadelijk is voor waterorganismen.
Zie rubriek “ Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen”.

Dracht en lactatie:
Kan tijdens de dracht gebruikt worden. Voor behandeling tijdens de lactatieperiode zie rubriek ‘Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij doeldiersoort(en)’.

Overdosering:
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. Het risico van optreden van ongewenste effecten (zie rubriek Bijwerkingen) kan echter stijgen wanneer overgedoseerd wordt. 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.

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen

Kat:
Zelden (1-10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Overmatig speekselen[1], braken, neurologische verschijnselen (depressie, overgevoeligheid, andere neurologische verschijnselen).

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Reactie op de toedieningsplaats[2] (schilfering, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid).
Algemene jeuk[2]
Haarverlies[2].

[1] Gedurende een korte periode, indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.
[2] Voorbijgaand.

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 diergeneesmiddel 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.

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen
Spot on toediening:
Uitwendig op de huid, tussen de schouderbladen.

Dosering:
50 mg fipronil per dier *(1 pipet per dier)*.

Voor vlooien en/of teken dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) gebaseerd te worden op professioneel advies en de lokale epidemiologische situatie en levensstijl van het dier dient in overweging te worden genomen.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

10. AANWIJZING VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening
Methode van toediening:
Breek het topje van de spot-on pipet af langs de breuklijn. Om aflikken te voorkomen dient de vacht tussen 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 direct op de huid te brengen, eventueel op twee plaatsen.

11. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden
Niet van toepassing.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften
Bewaren beneden 25°C. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking. Op een droge plaats bewaren.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na Exp.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen
Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fipronil gevaarlijk kan 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 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.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel
Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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

REG NL 8921

Verpakkingsgrootten:
1 pipet x 0,5 ml *(of 3, 4, 6, 9 of 12 pipetten x* 0,5 *ml).*

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

16. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien
10 februari 2025

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

17. CONTACTGEGEVENS

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

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

18. OVERIGE INFORMATIE

Overige informatie

KANALISATIE
VRIJ

19. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Frontline 50 mg spot on oplossing voor katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet van 0,5 ml:
Fipronil ..... 50,00 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORTEN

Kat

5. INDICATIES

Behandeling van besmettingen met vlooien (*Ctenocephalides* spp.) gedurende maximaal 5 weken
Behandeling van besmettingen met teken (*Ixodes* spp.) gedurende maximaal 4 weken
Behandeling van besmettingen met bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor vlooienallergiedermatitis (VAD).

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot on toediening.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking. Op een droge plaats bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

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

REG NL 8921

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Blister/pipet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Frontline Spot on
0,5 ml

(of pictogram van druppel die uit een pipet valt op de huid van een kat)

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Fipronil 50 mg

3. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat ook op de combinatie etiket/de buitenverpakking met bijsluiter)

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Frontline 50 mg spot on oplossing voor katten

2. Samenstelling

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel
Fipronil 50 mg

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

Heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van besmettingen met vlooien (*Ctenocephalides* spp.) gedurende maximaal 5 weken.
Behandeling van besmettingen met teken (*Ixodes* spp.) gedurende maximaal 4 weken.
Behandeling van besmettingen met bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor vlooienallergiedermatitis (VAD).

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.
Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, etc.) of herstellende dieren.
Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
Voorkom dat het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen.
Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en van besmetting, of op een inschatting van infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
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. 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.
Vlooien van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, de inhoud en de gewoonlijke rustplaatsen zoals tapijten en meubilair die behandeld moeten worden, in geval van een massale infestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen, met een gepast bestrijdingsmiddel en door regelmatig stofzuigen. Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven moeten ook worden behandeld met een passend diergeneesmiddel.

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.
Niet overdoseren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond 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. In geval van accidenteel contact met vingers, handen wassen met zeep en water.
Na accidenteel contact met de ogen, dienen de ogen zorgvuldig met zuiver water te 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.
Behandelde dieren niet in contact laten komen met leder, geverfde of verniste oppervlakten voordat de vacht droog is, omdat incidenteel kleurveranderingen kunnen voorkomen bij contact met het niet opgedroogde diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatrelen voor de bescherming van het milieu:
Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien het schadelijk is voor waterorganismen.

Dracht en lactatie:
Kan tijdens de dracht worden gebruikt. Voor behandeling tijdens de lactatieperiode zie rubriek ‘Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)’.

Overdosering:
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. Het risico van optreden van ongewenste effecten (zie rubriek Bijwerkingen) kan echter stijgen wanneer overgedoseerd wordt. 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.

7. Bijwerkingen

Kat:
Zelden (1-10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Overmatig speekselen[1], braken, neurologische verschijnselen (depressie, overgevoeligheid, andere neurologische verschijnselen).

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Reacties op de toedieningsplaats[2] (schilfering, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid).
Algemene jeuk[2]
Haarverlies[2].

[1] Gedurende een korte periode, indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, , hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.
[2] Voorbijgaand.

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 diergeneesmiddel 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 of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot on toediening:
Uitwendig op de huid, tussen de schouderbladen.

Dosering:
1 pipet Frontline 50 mg spot-on oplossing voor katten van 0,5 ml.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Voor vlooien en/of teken dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) gebaseerd te worden op professioneel advies en de lokale epidemiologische situatie en levensstijl van het dier dient in overweging te worden genomen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Methode van toediening:
Breek het topje van de spot-on pipet af langs de breuklijn. Om aflikken te voorkomen dient de vacht tussen 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 direct op de huid te brengen, eventueel op twee plaatsen.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Op een droge plaats bewaren.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fipronil gevaarlijk kan 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 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 8921

1 pipet x 0,5 ml *(of 3, 4, 6, 9 of 12 pipetten x* 0,5 *ml)*

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

10 februari 2025

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

16. Contactgegevens

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

BD/2025/REG NL 8921/zaak 1111595

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE
VRIJ