

BIJSLUITER**FRONTLINE Combo Spot On Clinic Pack Kat**

Doosje met 3 pipetten
Doosje met 6 pipetten
Doosje met 18 pipetten
Doosje met 30 pipetten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse (Frankrijk)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE Combo Spot On Clinic Pack Kat
Fipronilum 10% w/v – (S)-Methoprenum 12% w/v

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

De helder amberkleurige oplossing, bevat:

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

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

Excipiëns	q.s 0,5 ml
-----------	------------

4. INDICATIES

Voor katten:

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

- Eliminatie van vlooien (*Ctenocephalides* spp.): De insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien houdt gedurende 4 weken aan. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door inhibitie van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), van larven en poppen (larvicide werking) afkomstig van eieren die werden gelegd door volwassen vlooien gedurende 6 weken na toediening.
- Eliminatie van teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*): Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 2 weken tegen teken (gebaseerd op experimentele gegevens).
- Eliminatie van bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).

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

Voor fretten:

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

- Eliminatie van vlooien (*Ctenocephalides* spp.). De insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien houdt gedurende 4 weken aan. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door inhibitie van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), van larven en poppen (larvicide werking) afkomstig van eieren die werden gelegd door volwassen vlooien.
- Eliminatie van teken (*Ixodes ricinus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking gedurende 4 weken tegen teken (gebaseerd op experimentele gegevens).

5. 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.

6. BIJWERKINGEN

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.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en)- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten

Fretten

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

Toedieningsweg: uitwendig, als spot-on toediening

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

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Methode van toediening: zie buitenverpakking.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Voorzorgsmaatregelen**

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.

Vermijd contact met de ogen van het dier.

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.

Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven dienen ook behandeld te worden met een geschikt 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.

Overdosering

Het risico van optreden van ongewenste effecten (zie rubriek Bijwerkingen) kan toenemen wanneer overgedoseerd wordt.

Katten

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de veiligheidsstudies bij doeldieren na een maandelijks behandeling van katten en kittens ouder dan 8 weken en die ongeveer 1 kg wogen met het 5-voudige van de aanbevolen dosering gedurende 6 opeenvolgende maanden. Jeuk kan optreden na behandeling.

Bij toediening van een overdosis van het diergeneesmiddel zullen de haren op de behandelingsplaats er plakkerig uitzien. Indien dit mocht optreden, zal dit echter binnen 24 uur na toediening verdwijnen.

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.

Waarschuwingen voor de toediener

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.

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

Fipronil en (S)-methopreen kunnen een nadelig effect hebben op organismen die in het water leven.

Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege pipetten.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdt. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het geneesmiddel bij de kat mag toegediend worden tijdens de dracht. Voor behandeling tijdens de lactatieperiode zie sectie 'Voorzorgsmaatregelen'.

Een behandeling bij de fret mag enkel overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil doodt vlooiën binnen 24 uur, teken en luizen binnen 48 uur na blootstelling.

Wijze van aflevering

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V429642

BE-V576933

Blisterkaart met 1 pipet van 0,5 ml

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

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

Doosje met 6 blisterkaarten met elk 3 pipetten van 0,5 ml

Doosje met 10 blisterkaarten met elk 3 pipetten van 0,5 ml

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

BIJSLUITER**FRONTLINE Combo Spot On Clinic Pack Kat**

Blisterkaart met 1 pipet

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse (Frankrijk)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE Combo Spot On Clinic Pack Kat

Fipronilum 10% w/v – (S)-Methoprenum 12% w/v

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

De helder amberkleurige oplossing, bevat:

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

4. INDICATIES

Voor katten:

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

- Eliminatie van vlooien (*Ctenocephalides* spp.): De insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien houdt gedurende 4 weken aan. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door inhibitie van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), van larven en poppen (larvicide werking) afkomstig van eieren die werden gelegd door volwassen vlooien gedurende 6 weken na toediening.
- Eliminatie van teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*): Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 2 weken tegen teken (gebaseerd op experimentele gegevens).
- Eliminatie van bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).

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

Voor fretten:

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

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

- Eliminatie van teken (*Ixodes ricinus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking gedurende 4 weken tegen teken (gebaseerd op experimentele gegevens).

5. 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.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken bij katten en fretten.

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

6. BIJWERKINGEN

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.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

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

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten
Fretten

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

Toedieningsweg: uitwendig, als spot-on toediening.

Dosering:

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.

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Methode van toediening:

Neem de pipet uit de verpakking.

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 gedruwd 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.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Voorzorgsmaatregelen

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.

Vermijd contact met de ogen van het dier.

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.

Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven dienen ook behandeld te worden met een geschikt 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.

Overdosering

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

Katten

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de veiligheidsstudies bij doeldieren na een maandelijkse behandeling van katten en katten 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 behandelsplaats 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.

Waarschuwingen voor de toediener

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 product 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.

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

Fipronil en (S)-methopreen kunnen een nadelig effect hebben op organismen die in het water leven. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het product of lege pipetten.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2023

15. OVERIGE INFORMATIE**Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Het geneesmiddel bij de kat kan tijdens de dracht worden gebruikt. Voor behandeling tijdens de lactatieperiode zie sectie 'Voorzorgsmaatregelen'.

Een behandeling bij de fret mag enkel overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil doodt vlooiën binnen 24 uur, teken en luizen binnen 48 uur na blootstelling.

Blisterkaart met 1 pipet van 0,5 ml

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

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

Doosje met 6 blisterkaarten met elk 3 pipetten van 0,5 ml

Doosje met 10 blisterkaarten met elk 3 pipetten van 0,5 ml

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

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V429642

BE-V576933