

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE SPOT-ON KAT, 100 mg/ml, Spot-on oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke pipet van 0,5 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50,00 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
<i>Butylhydroxyanisol</i>	200 µg/ml
<i>Butylhydroxytolueen</i>	100 µg/ml
<i>Ethanol</i>	
<i>Polysorbaat 80</i>	
<i>Polyvidon</i>	
<i>Diethyleen glycol monoethyl ether</i>	

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

De therapeutische indicaties bij de kat zijn:

- behandeling en preventie van vlooiënbesmettingen.
- behandeling en preventie van besmettingen met bijtende luizen.
- behandeling en preventie van besmettingen met alle stadia van teken zoals *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor variabilis*, *Ixodes scapularis** en *Ixodes ricinus**.

* de meest belangrijke vectoren voor de humane en feliene ziekte van Lyme.

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.

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.

3.4 Speciale waarschuwingen

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 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. Voor een optimale bestrijding van vlooienproblemen in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle honden en katten in het huishouden met een geschikt insecticide te worden behandeld.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Het is belangrijk 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.

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, huid en ogen vermeden worden.

Personen met een gekende overgevoeligheid voor fipronil of alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd dat de inhoud van de pipet in contact komt 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 na behandeling wassen.

Tijdens het aanbrengen niet roken, drinken of eten.

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 toe te laten om te slapen bij de eigenaren, in het bijzonder kinderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Zie rubriek 5.5.

3.6 Bijwerkingen

Katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reacties op de toedieningsplaats¹ (huidschildering, haarverlies, jeuk, roodheid). Algemene jeuk of haarverlies. Overmatig speekselen², braken. Neurologische symptomen³ (bv. hyperesthesie, depressie).
--	--

¹ Voorbijgaand

² Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.

³ Omkeerbaar

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

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on gebruik.

Dosering: 0,5 ml van de 100 mg/ml oplossing per dier, ongeacht het gewicht.

Toedieningswijze: De inhoud van de pipet (0,5 ml) volledig gebruiken. Direct op de huid aanbrengen, hiervoor de haren spreiden zodat de huid zichtbaar wordt. Bij voorkeur op twee plaatsen aanbrengen: in de nek en tussen de schouders.

Op die manier wordt bij de kat na een éénmalige dosis een beschermingsduur van ongeveer 1 maand tegen nieuwe vlooiënbesmettingen gewaarborgd. Voor de teken is er een effectiviteit van 100% tot de 17^{de} dag, die vermindert tot 86% op de 30ste dag.

In afwezigheid van veiligheidsstudies met een korter behandelingsinterval, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

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

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de veiligheidsstudies 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.

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

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 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AX15.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een efficiënt insecticide en acaricide, behorend tot de familie van de fenylpyrazoles. Het werkt door inhibitie van het GABA complex, dat de transfer van de chloridenionen doorheen het membraan ter hoogte van de pré- en de postsynapsen blokkeert door zich op het chloorkanaal te hechten. Het veroorzaakt zo een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel en de dood van de insecten en de mijten.

Fipronil heeft bij katten een insecticide en acaricide activiteit tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.), bijtende luizen (*Felicola subrostratus*) en teken.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na de lokale toediening 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, lendenstreek enz.).

Biotransformatie

Aangezien fipronil niet wordt geabsorbeerd, wordt het normaal niet gemetaboliseerd door het organisme.

Eliminatie

De concentratie van fipronil op de haren neemt met de tijd af, om na ongeveer twee maanden te zijn gedaald tot $\pm 1\mu\text{g/g}$.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakkingscomponenten

Een blauwe pipet bestaande uit een hittegevormd omhulsel (polyacrylonitril-methylacrylaat copolymeer / polypropyleen) en een dunne laag (polyacrylonitril-methyl acrylaat copolymeer / aluminium / polyethyleentereftalaat).

Of

Een blauwe 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).

Doos met 1, 2, 3 of 4 blisterkaart(en) met 3 pipetten van 0,5 ml (met afbreekbare tip).

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 Belgium SA

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

BE-V180433

BE-V581253

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/02/1997

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

09/04/2025

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>).