

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE SPOT ON KAT

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 10 g

Hulpstoffen:

Excipients q.s.p. 100 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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.

4.3 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Niet overdoseren.

Dieren dienen nauwkeurig gewogen te worden vóór de behandeling.

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel op een plaats wordt toegediend waar het niet opgelikt kan worden en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Er zijn geen gegevens beschikbaar die het effect bestuderen van baden of wassen op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij katten. 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.

Vlooiën 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.

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.

Dieren en toedieners met een gekende overgevoeligheid voor insecticiden 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.

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.

Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (schilfering, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) evenals algemene jeuk of haarverlies werden zeer zelden gemeld tijdens het toezicht na commercialisering (post-market surveillance). Overmatig speekselen, braken of neurologische symptomen (depressie, overgevoeligheid, andere nerveuze symptomen) werden ook zeer zelden opgemerkt.

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)

In het geval van likken kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, te wijten aan de aard van het oplosmiddel.

Niet overdoseren.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

TOEDIENING: toediening als spot-on.

DOSERING: 0,5 ml van de 10% 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 17de dag, die vermindert tot 86% op de 30ste dag.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

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

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de veiligheidsstudies 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 'Bijwerkingen'). 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.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden (voor lokaal gebruik).

ATCvet-code: QP53AX15.

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.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

5.2 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 $\pm 1 \mu\text{g/g}$.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanolum
Polysorbatum 80
Polyvidonum
Butylhydroxyanisolum
Butylhydroxytoluenum
Diethylene glycol monoethyl ether

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakingscomponenten:

Een blauwe pipet bestaande uit een hittegevoerd omhulsel (polypropyleen en polyacrylonitril-methylaats copolymeer) en een dunne laag (polyethyleen terephthalaat, aluminium, en een polyacrylonitril-methylaats copolymeer).

Presentaties:

Bliesterkaart 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 verpakkingsoorten in de handel worden gebracht.

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

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

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Arianelaan 16
1200 Brussel

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

BE-V180433

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/02/1997

Datum van laatste verlenging: 05/11/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/07/2019

Wijze van aflevering

Vrije aflevering.