

BIJLAGE I
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 3 pipetten (of 4 of 6 pipetten)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE COMBO Spot-On KAT
Fipronil 10% w/v - (S) Methopreen 12% w/v

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Helder amberkleurige oplossing met:

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

3 pipetten van 0,5 ml
4 pipetten van 0,5 ml
6 pipetten van 0,5 ml

5. DOELDIERSOORTEN

Kat
Fret

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

- Doodt vlooien, teken en (bij de kat) bijtende luizen.
- Voorkomt besmetting van de omgeving van het behandelde dier door onvolwassen vlooien.
- Doodt vlooien op uw kat en beschermt tegen herinfestatie gedurende 4 weken.
- Doodt vlooien op uw fret en beschermt tegen herinfestatie gedurende 4 weken.
- Inhibeert de ontwikkeling van eieren, larven en poppen van vlooien (gedurende 6 weken bij de kat), en voorkomt zo de besmetting van de omgeving van het behandelde dier gedurende dezelfde periode.
- Doodt teken op uw kat en beschermt tegen herinfestatie tot 2 weken.
- Doodt teken op uw fret en beschermt tegen herinfestatie tot 4 weken.
- Doodt bijtende luizen op uw kat.
- Kan bij katten gebruikt worden als onderdeel van een programma ter bestrijding van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Spot on

Methode van toediening:

1. Neem de pipet uit de verpakking.
2. 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.
3. De haren dienen aan de basis van de nek voor de schouderbladen opzij te worden geduwd tot de huid zichtbaar is. Plaats de top van de pipet op de huid en knijp er een aantal keren in om de inhoud volledig en direct op de huid op één plaats aan te brengen.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Niet bewaren boven 25° C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking na EXP.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

VRIJ

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL
--

Polymeds B.V.
Osloweg 99A
9723 BK Groningen
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL

PAR NL 130978//10142

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

QR code: Hoe breng ik Frontline Combo aan op mijn kat - YouTube
<https://www.youtube.com/watch?v=Z1d8E41GX4U>

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Blisterkaart met 1 pipet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE COMBO Spot-On KAT
Fipronil 10% w/v - (S) Methopreen 12% w/v

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Fipronil
(S)-methopreen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet van 0,5 ml

5. DOELDIERSOORTEN

Kat
Fret

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
- Doodt vlooiën, teken en (bij de kat) bijtende luizen
- Voorkomt besmetting van de omgeving van het behandelde dier door onvolwassen vlooiën
(iconen)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Spot on
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - VRIJ

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR
PARALLELHANDEL**

Polymeds B.V.
Osloweg 99A
9723 BK Groningen
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL

PAR NL 130978//10142

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

QR code: Hoe breng ik Frontline Combo aan op mijn kat - YouTube
<https://www.youtube.com/watch?v=Z1d8E41GX4U>

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Achterzijde pipet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE COMBO

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

FIPRONIL 50 mg (S)-METHOPREEN 60 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,5 ml

4. TOEDIENINGSWEG:

Pictogram (*druppel van diergeneesmiddel die vanuit een pipet op de huid van het dier valt, en zo de wijze van toediening weergeeft*)

5. WACHTTTIJD

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Pictogram (*van een kat en een fret, wat het diergeneeskundig gebruik en het doeldier aangeeft*)

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL

PAR NL 130978//10142

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE COMBO Spot-On Kat
(fipronil 10% w/v - (S)-methopreen 12% w/v)

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL

Polymeds B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - VRIJ

6. OVERIGE INFORMATIE

0,5 ml
Fipronil 10% w/v (S)-Methopreen 12% w/v

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR PARALLELHANDEL

PAR NL 130978//10142

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
FRONTLINE COMBO Spot-On KAT

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR
PARALLELHANDEL EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor parallelhandel en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Polymeds B.V.
Osloweg 99A
9723 BK Groningen
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE COMBO® Spot-On KAT
Fipronil 10% w/v - (S) Methopreen 12% w/v

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Helder amberkleurige oplossing met:

Fipronil	50,00 mg
(S)-Methopreen	60,00 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,05 mg
Excipients 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 worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Voor fretten:

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

- Eliminatie van vlooiën (*Ctenocephalides spp.*).

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

- 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 toedienen aan kittens jonger dan 8 weken oud en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen. Het diergeneesmiddel niet toedienen aan fretten jonger dan 6 maanden oud.

Niet gebruiken bij zieke (bv. 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.

Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden 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.

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

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 u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters 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 (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Kat

Fret

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

Toedieningsweg: uitwendig, als spot-on toediening.

Eén pipet van 0,5 ml per kat. 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:

1. Neem de pipet uit de verpakking.
2. 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.
3. De haren dienen aan de basis van de nek voor de schouderbladen opzij te worden geduwd tot de huid zichtbaar is. Plaats de top van de pipet op de huid en knijp er een aantal keren in om de inhoud volledig en direct op de huid op één plaats aan te brengen.

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25° C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Vermijd contact met de ogen van het dier.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 over het effect van baden of wassen op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij katten en fretten.

Echter, gebaseerd op informatie beschikbaar over 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 worden uitgesloten.

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 middel.

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, huid en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond, huid en ogen worden vermeden.

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 worden aangeraakt 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 overdag 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.

Dracht, lactatie of leg

Bij katten kan het diergeneesmiddel gebruikt worden tijdens de dracht. Voor behandeling tijdens de lactatie periode zie sectie 'speciale waarschuwingen'.

Bij fretten uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Overdosering

Het risico van optreden van ongewenste effecten (zie rubriek Bijwerkingen) kan toenemen bij overdosering.

Bij katten:

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.

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.

Bij 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.

**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 geneesmiddelen verwijdt. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

31 januari 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Fipronil doodt vlooiën binnen 24 uur en teken en luizen binnen 48 uur na blootstelling aan het diergeneesmiddel.

Blisterkaart met 1 pipet van 0,5 ml

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

Doosje met 1 blisterkaart met 4 pipetten van 0,5 ml

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

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

PAR NL 130978//10142

KANALISATIE

VRIJ