

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea free combo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	50 mg
Pyriproxyfen	60 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	0,1 mg
Butylhydroxytolueen E321	0,05 mg
Diethyleen glycol monoethyl ether	

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bij katten ,te gebruiken bij vlooiëinfestaties alleen of in combinatie met tekeninfestaties.

Tegen vlooiën:

Voor de behandeling en preventie van vlooiëinfestaties (*Ctenocephalides felis*). Eén behandeling voorkomt verdere infestaties gedurende 5 weken.

Preventie van de vermenigvuldiging van vlooiën door het voorkomen van de ontwikkeling van volwassen vlooiën uit vlooiënetjes gedurende 12 weken na toediening.

Tegen teken:

Voor de behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus turanicus*).

Eén behandeling biedt aanhoudende acaricide effectiviteit gedurende 1 week.

Indien teken bij toediening van het diergeneesmiddel al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Het nat maken van de vacht met water 2 uur voordat het diergeneesmiddel wordt aangebracht en tweemaal gedurende de geclaimde werkingsduur tegen vlooiën (met een interval van twee weken bij volwassen vlooiën of een interval van vier weken bij onvolwassen stadia) is onderzocht door middel van twee laboratoriumonderzoeken. Het nat maken van de vacht zoals beschreven had geen nadelig effect op de effectiviteit van het diergeneesmiddel.

Het effect van wassen met shampoo op de effectiviteit van het diergeneesmiddel is niet onderzocht. Indien een kat gewassen dient te worden met shampoo, is het raadzaam om dit vóór toediening van het diergeneesmiddel te doen.

Aan het begin van de controlemaatregelen, in het geval van een infestatie, moeten de kattenmand, het beddengoed en regelmatig gebruikte rustplaatsen zoals kleden en stoffering, behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Om de vlooiënbesmetting in de omgeving te verminderen, dienen alle in het huishouden aanwezige dieren behandeld te worden met een geschikt vlooiënbestrijdingsmiddel.

Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken aan de dieren niet. Indien de dieren zijn behandeld vóór de blootstelling aan teken, dan worden de teken gedood binnen 48 uur na aanhechting. Dit zal meestal zijn voordat de teken zich gaan voeden, waardoor de kans op transmissie van ziekten wordt geminimaliseerd, maar niet kan worden uitgesloten.

Als de teken eenmaal dood zijn, zullen ze meestal van het dier afvallen. Achterblijvende teken dienen voorzichtig te worden verwijderd, waarbij er geen monddelen van de teek in de huid dienen achter te blijven.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Niet oraal toedienen. Dieren moeten voor behandeling nauwkeurig gewogen worden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij kittens die jonger zijn dan 10 weken en/of die minder wegen dan 1,0 kg.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de ogen van het dier. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen spoelen met water.

Gebruik het diergeneesmiddel op de juiste wijze, zoals beschreven in rubriek 3.9. Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid. Het is belangrijk dat het diergeneesmiddel direct op de droge huid wordt toegediend waar het dier het er niet af kan likken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Het gebruik van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zieke of verzwakte dieren. Uitsluitend gebruiken bij zieke of verzwakte dieren overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

In afwezigheid van aanvullende veiligheidsonderzoeken dient de behandeling niet binnen vier weken herhaald te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken.

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn indien het doorgeslikt wordt.

Voorkom inname, inclusief hand-mond contact.

Rook, drink en eet niet tijdens toepassing.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken aan ogen en slijmvliezen.

Vermijd contact met huid, ogen en mond, inclusief hand-oog contact.

In geval van accidenteel huid- of oogcontact, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond, en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder kinderen.

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking tot het moment van toepassing en gooi gebruikte pipetten direct weg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubilair. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke materialen plaatsvindt.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de toedieningsplaats ¹ (bijv. Squameuze huid op de toedieningsplaats, Alopecia op de toedieningsplaats, Pruritus op de toedieningsplaats, Erytheem op de toedieningsplaats, Huidverkleuring op de toedieningsplaats) Generaliseerde jeuk, Alopecia Overmatig speekselen, Braken Neurologische stoornis ² (bijv. Hyperesthesie, Depressie van het centrale zenuwstelsel, Neurologische symptomen) Ademhalingsproblemen
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Vettige vacht op de toedieningsplaats ^{1,3} , Huidschilfering op de toedieningsplaats ^{1,3,4}

¹ Voorbijgaand

² Omkeerbaar

³ Cosmetisch effect

⁴ Licht

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 of

zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil en pyriproxyfen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on gebruik.

Dosering:

Dien één pipet van 0,5 ml toe per kat met een lichaamsgewicht van 1 tot 6 kg, overeenkomend met de minimum aanbevolen dosis van 8,3 mg fipronil/kg lichaamsgewicht en 10 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht.

Gewicht kat	Volume pipet	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
1-6 kg	0,5 ml	50	60
>6-12 kg	2 x 0,5 ml	100	120

Voor katten zwaarder dan 6 kg wordt aanbevolen om 1 ml toe te dienen; dit kan worden bereikt met twee pipetten van 0,5 ml.

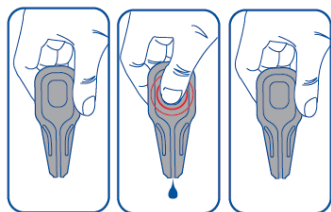
Wijze van toediening:

Haal de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle deel van de pipet om er zeker van te zijn dat alle inhoud in het reservoir van de pipet zit.

Breek de punt van de spot-on pipet af langs de breuklijn. Duw de haren aan de achterkant van de nek van de kat opzij tot de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet direct tegen de huid en knijp stevig meerdere keren in de pipet om deze te ledigen op één of twee plaatsen. Let op dat de vloeistof alleen op de gezonde huid wordt aangebracht en voorkom oppervlakkige toediening in de vacht of het van de vacht aflopen van de vloeistof.



Drop-stopsysteem (het diergeneesmiddel komt pas uit de pipet bij druk op het reservoir).



Voor optimale controle van vlooien- en tekeninfestaties en de vermenigvuldiging van vlooien, kan het behandelingschema worden aangepast aan de epidemiologische situatie. Vanwege de afwezigheid van veiligheidsonderzoeken, echter niet herhalen binnen 4 weken na toediening (zie rubriek 3.10).

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

Er zijn geen ernstige bijwerkingen waargenomen in een veiligheidsonderzoek met 10 weken oude kittens, die 3 maal behandeld werden met een interval van 4 weken, met tot 5 maal de maximum aanbevolen dosis, en die 6 maal met de maximum aanbevolen dosis behandeld werden met een interval van 4 weken.

Het risico van het optreden van bijwerkingen (zie rubriek 3.6) kan echter toenemen bij overdoseren, dus dieren moeten altijd behandeld worden met de juiste pipetgrootte overeenkomend met het lichaamsgewicht.

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 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AX65

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide behorend tot de fenylpyrazolen. Fipronil en diens metaboliet fipronil sulfon werken op de “ligand-gereguleerde” chloridekanalen, in het bijzonder de door neurotransmitter Gamma-Aminoboterzuur (GABA) gereguleerde, als ook de door Glutamaat (Glu) gereguleerde “desensitising” (D) en “non-desensitising” (N) kanalen (gereguleerde chloridekanalen die uitsluitend bij ongewervelden voorkomen), die daardoor de pre- en post-synaptische overdracht van chloride-ionen over de celmembraan blokkeren. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel, waardoor de insecten en de acariciden worden gedood.

Pyriproxyfen is een Insecten Groei Regulator (IGR) uit de klasse van stoffen met juveniel hormoon analoge werking. Pyriproxyfen steriliseert volwassen vlooien en remt de ontwikkeling van onvolwassen stadia. Het molecuul voorkomt, via contact, toename van het aantal volwassen vlooien door het tegengaan van de ontwikkeling van hun eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), die vervolgens verdwijnen.

Indien volwassen vlooien pyriproxyfen opnemen en/of ermee in aanraking komen, steriliseert het

molecuul tevens de vlooieneitjes tijdens hun ontwikkeling en nog voordat ze worden gelegd. Het molecuul voorkomt besmetting van de omgeving van behandelde dieren met de onvolwassen vlooiënstadia.

Combinatie van fipronil met pyriproxyfen zorgt voor insecticide en acaricide activiteit tegen vlooiën (*Ctenocephalides felis*) en teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) en voorkomt bovendien de ontwikkeling van volwassen vlooiën uit vlooieneitjes. Deze combinatie zorgt voor een geïntegreerde vlooiënbestrijding, te gebruiken bij vlooiëninfestaties alleen of in combinatie met tekeninfestaties.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toepassing van het diergeneesmiddel worden, onder normale gebruiksomstandigheden, fipronil en pyriproxyfen binnen 24 uur goed over de vacht van de kat gedistribueerd.

De voornaamste metaboliet van fipronil is het sulfonderivaat, dat ook insecticide en acaricide eigenschappen heeft.

De concentraties van fipronil, fipronil sulfon en pyriproxyfen in de vacht verminderen met de tijd, maar zijn minimaal 84 dagen na toepassing nog steeds detecteerbaar (oftewel boven de minimale “limit of quantification” (LOQ) van 100 ng/g voor fipronil en 50 ng/g voor pyriproxyfen). De concentratie van fipronil sulfon blijft onder de minimale “limit of quantification” (LOQ 100 ng/ml) na toediening van het diergeneesmiddel.

De plasma piekconcentratie van fipronil en pyriproxyfen wordt snel bereikt, binnen 1 dag na toediening. De plasmaconcentraties van fipronil zijn kwantificeerbaar bij alle katten tot 3 dagen na toediening (LOQ 1 ng/ml). Concentraties van pyriproxyfen zijn kwantificeerbaar bij alle katten tot 42 dagen na toediening (LOQ 0,2 ng/ml). De concentratie van fipronil sulfon blijft onder de kwantificeerbare limiet (LOQ 1 ng/ml) na toediening van het diergeneesmiddel.

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 30 °C.

Op een droge plaats bewaren.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Transparante meerlagige plastic pipet van 0,5 ml, voor enkelvoudige dosering, verkregen middels thermovorming van een transparante bodem (polyacrylonitril-methacrylaat of polyethyleen-ethyleen vinyl alcohol-polyethyleen/ polypropyleen, cyclische olefine copolymeer/ polypropyleen) met een deksel (polyacrylonitril-methacrylaat of polyethyleen-ethyleen vinyl alcohol-polyethyleen/ aluminium/ polyethyleen-tereftalaat) gesloten door middel van hitteverzegeling.

De doos/dozen bevat(ten) (een) individuele pipet(ten), geplaatst in (een) blisterverpakking gemaakt van polypropyleen/cyclische olefine copolymeer/polypropyleen en afgesloten met een deksel van

polyethyleen-tereftalaat/aluminium/polypropyleen.

Dozen van of 1, 2, 3, 4 of 6 pipetten.

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 en pyriproxyfen gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of de lege container.

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

ALFAMED

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

REG NL 116394

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 december 2015

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

28 september 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

Doos met 1 individuele pipet geplaatst in een blisterverpakking
Doos met 2 individuele pipetten geplaatst in een blisterverpakking
Doos met 3 individuele pipetten geplaatst in 2 blisterverpakkingen
Doos met 4 individuele pipetten geplaatst in 2 blisterverpakkingen
Doos met 6 individuele pipetten geplaatst in 3 blisterverpakkingen

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea free combo 50 mg/60 mg spot-on oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet van 0,5 ml:

Fipronil	50 mg
Pyriproxyfen	60 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 0,5 ml pipet
2 x 0,5 ml pipet
3 x 0,5 ml pipet
4 x 0,5 ml pipet
6 x 0,5 ml pipet

4. DOELDIERSOORTEN

Kat (1 tot 6 kg).

5. INDICATIES

Te gebruiken bij vlooieninfestaties alleen of in combinatie met tekeninfestaties.

Tegen vlooien:

Voor de behandeling en preventie van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Eén behandeling voorkomt verdere infestaties gedurende 5 weken.

Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door het voorkomen van de ontwikkeling van volwassen vlooien uit vlooieneitjes gedurende 12 weken na toediening.

Tegen teken:

Voor de behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus turanicus*).

Eén behandeling biedt aanhoudende acaricide effectiviteit gedurende 1 week.

Indien teken bij toediening van het diergeneesmiddel al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

6. TOEDIENINGSWEGEN

Spot-on gebruik.



*Drop-stopsysteem
[optioneel]

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.
Op een droge plaats bewaren.
Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.



[optioneel]

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.



[optioneel]

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.



[optioneel]

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

ALFAMED

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 116394

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

Aanvullende gegevens die op Nederlands grondgebied op de verpakking vermeld mogen worden:

Tegen vlooien en teken.

Lokale vertegenwoordiger: Emax Nederland BV

QR code: <https://www.emax.nl/product/flea-free-spot-on-combo/>

Scan voor onze uitlegvideo!

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Blisterverpakking met 1 of 2 pipet blisters, deelbaar per pipet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea free combo



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

50 mg/60 mg

1-6 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Individuele pipet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Flea free combo



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

50 mg/60 mg

1-6 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Flea free combo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten

2. Samenstelling

Per pipet:	Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen	
Pipet volume (één enkele dosis)	Fipronil	Pyriproxyfen	BHA*	BHT**
0,5 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg

*: Butylhydroxyanisol E320, **: Butylhydroxytolueen E321

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing.

3. Doeldiersoorten

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

Bij katten, te gebruiken bij vlooieninfestaties alleen of in combinatie met tekeninfestaties.

Tegen vlooien:

Voor de behandeling en preventie van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Eén behandeling voorkomt verdere infestaties gedurende 5 weken.

Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door het voorkomen van de ontwikkeling van volwassen vlooien uit vlooieneitjes gedurende 12 weken na toediening.

Tegen teken:

Voor de behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus turanicus*).

Eén behandeling biedt aanhoudende acaricide effectiviteit gedurende 1 week.

Indien teken bij toediening van het diergeneesmiddel al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

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

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Het nat maken van de vacht met water 2 uur voordat het diergeneesmiddel wordt aangebracht en tweemaal gedurende de geclaimde werkingsduur tegen vlooien (met een interval van twee weken bij volwassen vlooien of een interval van vier weken interval bij onvolwassen stadia) is onderzocht door

middel van twee laboratoriumonderzoeken. Het nat maken van de vacht zoals beschreven had geen nadelig effect op de effectiviteit van het diergeneesmiddel.

Het effect van wassen met shampoo op de effectiviteit van het diergeneesmiddel is niet onderzocht. Indien een kat gewassen dient te worden met shampoo is het raadzaam om dit voor toediening van het diergeneesmiddel te doen.

Aan het begin van de controlemaatregelen, in het geval van een infestatie, moeten de kattenmand, het beddengoed en regelmatig gebruikte rustplaatsen zoals kleden en stoffering, behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Om de vlooiënbesmetting in de omgeving te verminderen, dienen alle in het huishouden aanwezige dieren behandeld te worden met een geschikt vlooiënbestrijdingsmiddel.

Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken aan de dieren niet.

Indien de dieren zijn behandeld vóór de blootstelling aan teken, dan worden de teken gedood binnen 48 uur na aanhechting. Dit zal meestal zijn voordat de teken zich gaan voeden waardoor de kans op transmissie van ziekten wordt geminimaliseerd maar niet kan worden uitgesloten.

Als de teken eenmaal dood zijn, zullen ze meestal van het dier afvallen. Achterblijvende teken dienen voorzichtig te worden verwijderd, waarbij er geen monddelen van de teek in de huid dienen achter te blijven.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Niet oraal toedienen. Dieren moeten voor behandeling nauwkeurig gewogen worden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij kittens die jonger zijn dan 10 weken en/of die minder wegen dan 1,0 kg.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de ogen van het dier. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen spoelen met water.

Gebruik het diergeneesmiddel op de juiste wijze zoals beschreven in zie rubriek “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”. Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of op beschadigde huid. Het is belangrijk dat het diergeneesmiddel direct op de droge huid wordt toegediend waar het dier het er niet af kan likken en zorg dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Het gebruik van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zieke of verzwakte dieren. Uitsluitend gebruiken bij zieke of verzwakte dieren overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

In afwezigheid van aanvullende veiligheidsonderzoeken dient de behandeling niet binnen vier weken herhaald te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken. Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn indien het doorgeslikt wordt.

Voorkom inname, inclusief hand-mond contact.

Rook, drink en eet niet tijdens toepassing.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken aan ogen en slijmvlies.

Vermijd contact met huid, ogen en mond, inclusief hand-oog contact.

In geval van accidenteel huid- of oogcontact, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen maar in de vroege avond, en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder bij kinderen.

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking tot het moment van toepassing en gooi gebruikte pipetten direct weg.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubilair. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke materialen plaatsvindt.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil en pyriproxyfen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Er zijn geen ernstige bijwerkingen waargenomen in een veiligheidsonderzoek met 10 weken oude kittens, die 3 maal behandeld werden met een interval van 4 weken, met tot 5 maal de maximum aanbevolen dosis en die 6 maal met de maximum aanbevolen dosis behandeld werden met een interval van 4 weken.

Het risico van het optreden van bijwerkingen (zie rubriek “Bijwerkingen”) kan echter toenemen bij overdoseren, dus dieren moeten altijd behandeld worden met de juiste pipetgrootte overeenkomend met het lichaamsgewicht.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Reactie op de toedieningsplaats ¹ (bijv. Squameuze huid op de toedieningsplaats (schilferige), Alopecia op de toedieningsplaats (kaalheid), Pruritus op de toedieningsplaats (jeuk), Erytheem op de toedieningsplaats (roodheid), Huidverkleuring op de toedieningsplaats)
Gegeneraliseerde jeuk, Alopecia (kaalheid)
Overmatig speekselen, Braken
Neurologische stoornis ² (bijv. Hyperesthesie, Depressie van het centrale zenuwstelsel, Neurologische symptomen)
Ademhalingsproblemen
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

Vette vacht op de toedieningsplaats ^{1,3} , Huidschilfering op de toedieningsplaats ^{1,3,4}

¹ Voorbijgaand² Omkeerbaar³ Cosmetisch effect⁴ Licht

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 geneesmiddel 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 diens lokale vertegenwoordiger 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 gebruik.

Dosering:

De minimaal aanbevolen dosis is 8,3 mg fipronil/kg lichaamsgewicht en 10 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht

Voor katten van 1-6 kg: dien één pipet van 0,5 ml toe per kat.

Gewicht kat	Volume pipet	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
1-6 kg	0,5 ml	50	60
>6-12 kg	2 x 0,5 ml	100	120

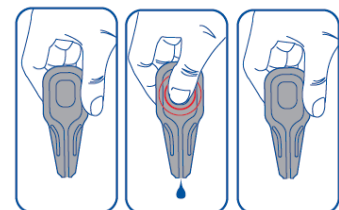
Wijze van toediening:

Haal de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle deel van de pipet om er zeker van te zijn dat alle inhoud in het reservoir van de pipet zit.

Breek de punt van de spot-on pipet af langs de breuklijn. Duw de haren aan de achterkant van de nek van de kat opzij tot de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet direct tegen de huid en knijp stevig meerdere keren in de pipet om deze te ledigen op een of twee plaatsen. Let op dat de vloeistof alleen op de gezonde huid wordt aangebracht en voorkom oppervlakkige toediening in de vacht of het van de vacht aflopen van de vloeistof met name bij grote katten (zwaarder dan 6 kg).



Drop-stopsysteem (het diergeneesmiddel komt pas uit de pipet bij druk op het reservoir).



9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor optimale controle van vlooiën- en tekeninfestaties en de vermenigvuldiging van vlooiën, kan het behandelingschema worden aangepast aan de epidemiologische situatie. Vanwege de afwezigheid van veiligheidsonderzoeken, echter niet herhalen binnen 4 weken na toediening (zie rubriek “Overdosering”).

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Op een droge plaats bewaren.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en het etiket 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 en pyriproxyfen gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het diergeneesmiddel of de lege container.

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 116394

Dozen van of 1, 2, 3, 4 of 6 pipetten

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

28 september 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

ALFAMED
13^{ème} Rue LID
06517 Carros
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Emax Nederland BV
Arduinstraat 18
4827 HK Breda
Nederland
Tel: +31 85 051 68 66
info@emax.nl

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

17. Overige informatie

Pyriproxyfen is een Insecten Groei Regulator (IGR) uit de klasse van stoffen met juveniel hormoon analoge werking. Het voorkomt, via contact, toename van het aantal volwassen vlooien door het remmen van de ontwikkeling van hun eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), die vervolgens verdwijnen.

Combinatie van fipronil met pyriproxyfen zorgt voor insecticide en acaricide activiteit tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*) en teken (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus turanicus*) en voorkomt bovendien de ontwikkeling van vlooieneitjes tot volwassen vlooien.

Te gebruiken bij vlooiëninfestaties alleen of in combinatie met tekeninfestaties.

KANALISATIE VRIJ

QR code : <https://www.emax.nl/product/flea-free-spot-on-combo/>

Scan voor onze uitlegvideo!