

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Combotec 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet (0,5 ml):

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	50 mg
(S)-methopreen	60 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling indien deze informatie essentieel is voor een juiste toediening van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik
Butylhydroxyanisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,05 mg
Ethanol 96%	
Polysorbaat 80	
Polyvidone K17	
Di-ethyleen glycol mono-ethylether	

Heldere amberkleurige spot-on oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kat en fret.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doelsoort

Bij katten:

- Te gebruiken tegen vlooienplagen, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.
- Behandeling van infestaties met vlooien (*Ctenocephalides* spp.). De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien houdt gedurende 4 weken aan. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door de inhibitie van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking) afkomstig uit eieren die door volwassen vlooien zijn gelegd, gedurende 6 weken na toediening.
- Behandeling van infestaties met teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een aanhoudende acaricide werking tot 2 weken tegen teken (gebaseerd op experimentele gegevens).
- Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Felicola subrostratus*)

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de beheersing van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Bij fretten:

- Voor gebruik tegen infestaties met vlooien, alleen of in combinatie met teken.
- Behandeling van infestaties met vlooien (*Ctenocephalides* spp.). De insecticide werking 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), larven en poppen (larvicide werking) afkomstig van eieren die werden gelegd door volwassen vlooien.
- Behandeling van infestaties met teken (*Ixodes ricinus*). Het diergeneesmiddel heeft een aanhoudende acaricide werking van 4 weken tegen teken (gebaseerd op experimentele gegevens).

3.3 Contra-indicaties

Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn, dient het diergeneesmiddel niet toegediend te worden aan kittens jonger dan 8 weken en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen.

Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden aan fretten jonger dan 6 maanden.

Niet gebruiken bij zieke (bv systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen. Aangezien er geen onderzoek is verricht wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel afgeraden bij niet-doeldiersoorten.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven, moeten ook worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

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 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 het gebruik van shampoos 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.

Er kan aanhechting voorkomen van een enkele teek. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig worden uitgesloten.

Vlooien van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, inclusief de eventuele inhoud, en de gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. In geval van een massale infestatie en bij de aanvang van de beheersingsmaatregelen, moeten ook deze behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

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. Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de mond, huid en ogen. Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele blootstelling van de huid of ogen, spoel zorgvuldig met water. Raadpleeg een arts, wanneer de irritatie aanhoudt.

Dit diergeneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil en/of (S)-methopreen dienen hun dier niet met dit diergeneesmiddel te behandelen.

Dit diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken en kan gevaarlijk zijn, wanneer het wordt ingeslikt. Voorkom ingestie, inclusief hand-mondcontact. Tijdens de toediening niet roken, drinken of eten. Bewaar de pipetten in de originele verpakking tot het moment van toediening, en gooi gebruikte pipetten direct na toediening van het diergeneesmiddel weg. Handen wassen na gebruik. In het geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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 bij de eigenaren, en met name bij kinderen, te laten slapen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Zie rubriek 5.5.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, gelakte of andere oppervlakken in huis of op meubilair.

3.6 Bijwerkingen

Katten en fretten:

<p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>Schilfering van de huid op de toedieningsplaats¹, haaruitval op de toedieningsplaats¹, jeuk op de toedieningsplaats¹, roodheid op de toedieningsplaats¹, Algemene jeuk of haaruitval Hypersalivatie²; Braken Overgevoeligheid voor prikkels³, depressie van het centrale zenuwstelsel³, neurologische symptomen (NOS)²</p>
--	--

¹ Voorbijgaand

² Als er wordt gelikt, kan er een korte periode van overmatig speeksel worden waargenomen, voornamelijk als gevolg van de aard van de drager.

³ Omkeerbaar

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. 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 naar de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Katten:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

De mogelijke toxiciteit van dit diergeneesmiddel bij kittens jonger dan 8 weken, die in contact komen met een behandeld moederdier, is niet gedocumenteerd. In een dergelijk geval dient extra voorzichtigheid te worden betracht.

Fretten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling 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.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

Katten:

Eén pipet van 0,5 ml per kat, overeenkomend met de minimaal aanbevolen dosis van 5 mg fipronil en 6 mg (S)-methopreen per kg, voor katten die minder dan 10 kg wegen.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de veiligheid, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Fretten:

Eén pipet van 0,5 ml per fret, overeenkomend met een dosis van 50 mg fipronil en 60 mg (S)-methopreen per fret.

Het minimale behandelingsinterval is 4 weken.

Methode van toediening:

Gebruik de makkelijk te openen hoeken om een pipet uit de blisterverpakking te halen. Gebruik geen schaar, mes of ander scherp voorwerp, omdat hiermee de pipet kan worden beschadigd.

Houd de pipet rechtop. Tik zachtjes tegen het nauwe deel van de pipet om alle vloeistof in het dikste gedeelte van de pipet te laten vloeien. Knip het topje van de pipet af met een schaar.

Duw de vacht tussen de schouderbladen opzij totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp voorzichtig de inhoud uit de pipet op de huid.



Voorkom dat de haren overmatig nat worden tijdens toediening van het diergeneesmiddel. Er kan tijdelijk een plakkerige vacht (geklitte/vette haren) op de toedieningsplaats worden waargenomen.

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

Niet overdoseren.

De kans op bijwerkingen (zie rubriek 3.6) kan toenemen bij overdosering.

Bij katten:

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de doeldierveiligheidsstudies 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 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.

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

Het diergeneesmiddel is een insecticide en acaricide oplossing voor topicaal gebruik. Het bevat een combinatie van een adulticide werkzaam bestanddeel, fipronil, en een ovicide en larvicide werkzaam bestanddeel, (S)-methopreen.

Fipronil is een insecticide en acaricide dat tot de familie van de fenyropyrazolen behoort. Het werkt door een interactie met ligand-gemedieerde chloridekanalen, in het bijzonder de kanalen die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA), waardoor de pre- en postsynaptische overdracht van chloride-ionen door de celmembranen wordt geblokkeerd. Dit leidt tot een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel, waardoor de insecten of acariden worden gedood. Fipronil doodt vlooien binnen 24 uur en teken (*Dermatocentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) en luizen binnen 48 uur na blootstelling aan het diergeneesmiddel.

(S)-methopreen is een “insect growth regulator (IGR)” die behoort tot de klasse van de juveniele hormoon analogen die de ontwikkeling van de onvolwassen stadia van insecten remmen. Deze verbinding bootst de werking van het juveniel hormoon na en veroorzaakt een verstoorde ontwikkeling en de dood van de ontwikkelende stadia van vlooien. De ovicide werking van (S)-methopreen op het dier, wordt veroorzaakt door de directe penetratie van de eischaal van vers gelegde eieren of door absorptie door de cuticula van volwassen vlooien heen. (S)-methopreen verhindert ook de ontwikkeling van vlooienlarven en poppen. Hierdoor wordt de infestatie van de omgeving van behandelde dieren met onvolwassen stadia van de vlo voorkomen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Metabolismestudies met fipronil hebben aangetoond dat de belangrijkste metaboliet het sulfonderivaat van fipronil is.

(S)-methopreen wordt in zeer hoge mate afgebroken tot koolstofdioxide en acetaat die vervolgens worden opgenomen in lichaamseigen materie.

De farmacokinetische profielen na topicale toediening van fipronil in combinatie met (S)-methopreen werden onderzocht bij de kat in vergelijking met de intraveneuze toediening van fipronil en (S)-methopreen afzonderlijk. Hierbij werden de absorptie en andere farmacokinetische parameters vastgesteld onder omstandigheden die de klinische praktijk nabootsten. De topicale toediening, met een bijkomende kans op orale blootstelling door likken, resulteerde in een totale systemische absorptie van fipronil (18%) met een gemiddelde maximale concentratie (C_{max}) van ongeveer 100 ng/ml fipronil en 13 ng/ml fipronilsulfon in plasma.

De piekconcentraties van fipronil in plasma worden snel bereikt (gemiddelde t_{max} van ongeveer 6 uur) en nemen af met een gemiddelde halfwaardetijd van ongeveer 25 uur.

Fipronil wordt bij katten in geringe mate gemetaboliseerd tot fipronilsulfon.

De plasmaconcentraties van (S)-methopreen bevonden zich na topicale toediening bij katten over het algemeen onder de aantoonbaarheidsgrens (20 ng/ml).

Zowel (S)-methopreen als fipronil en zijn belangrijkste metaboliet, worden goed verdeeld over de vacht van de kat binnen 1 dag na toediening. De concentraties van fipronil, fipronilsulfon en (S)-methopreen in de vacht nemen na verloop van tijd af en zijn gedurende ten minste 59 dagen na toediening aantoonbaar. Parasieten worden gedood door contact, en niet door systemische blootstelling.

Er werd geen farmacologische interactie waargenomen tussen fipronil en (S)-methopreen.

Het farmacokinetische profiel van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij fretten.

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

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakking: Een blauwe pipet bestaande uit een hittegevoerd omhulsel (polypropyleen/cyclische olefin copolymeer/ethyleenvinylalcohol-copolymeer/polypropyleen) en een dunne laag (polyethyleentereftalaat/aluminium/polypropyleen).

De blauwe pipet is verpakt in een aluminium blisterverpakking (polyethyleen/polyamide/aluminium/polyamide/polyethyleen en polyamide/aluminium/polyethyleen).

Afmetingen verpakking:

Kartonnen doosje met 1 aluminium blisterverpakking met 1 pipet.

Kartonnen doosje met 1 aluminium blisterverpakking met 2 pipetten.

Kartonnen doosje met 1 aluminium blisterverpakking met 3 pipetten.

Kartonnen doosje met 1 aluminium blisterverpakking met 4 pipetten.

Kartonnen doosje met 1 aluminium blisterverpakking met 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, omdat fipronil en (S)-methopreen gevaarlijk kunnen 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

Beaphar B.V.

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123864

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 19 december 2019.

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

30 januari 2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [Productdatabank van de Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Combotec 50 mg/60 mg spot-on

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Fipronil 50 mg
(S)-methopreen 60 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 0,50 ml
2 x 0,50 ml
3 x 0,50 ml
4 x 0,50 ml
6 x 0,50 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Kat, fret.



5. INDICATIES

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

- Doodt vlooien (*Ctenocephalides spp.*) en beschermt tegen nieuwe infestaties bij katten en fretten gedurende 4 weken.
- Doodt teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) en beschermt tegen nieuwe infestaties bij katten gedurende 2 weken en bij fretten gedurende 4 weken.
- Doodt bijtende luizen (*Felicola subrostratus*) bij katten.
- Remt de ontwikkeling van eitjes, larven en poppen van vlooien (gedurende 6 weken bij katten) en voorkomt infestatie van de omgeving van het behandelde dier met onvolwassen vlooien gedurende dezelfde periode.
- Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de beheersing van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD) bij katten.

Fipronil doodt vlooien binnen 24 uur en teken en luizen binnen 48 uur na behandeling.

Optioneel (printen op voorkant van de verpakking):

- Beschermt tegen infestatie van de omgeving van het behandelde dier met onvolwassen vlooien
- Doodt vlooien, teken en bijtende luizen

6. TOEDIENINGSWEGEN

Spot-on

Gebruik één pipet voor één kat of fret. Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Het minimale behandelingsinterval is 4 weken.



Niet gebruiken bij kittens jonger dan 8 weken en/of bij kittens die minder dan 1 kg wegen.
Niet gebruiken bij fretten jonger dan 6 maanden.

Katten: kan gebruikt worden tijdens de dracht. Lees voor gebruik tijdens lactatie de bijsluiter.
Fretten: Lees voor gebruik tijdens dracht en lactatie de bijsluiter.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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.

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

Beaphar B.V.

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

REG NL 123864

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

ALU folie (blisterverpakking)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Combotec

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Fipronil 50 mg
(S)-methopreen 60 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

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

PP pipet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Combotec

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

Fipronil 50 mg
(S)-methopreen 60 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Combotec 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten

2. Samenstelling

Per pipet (0,5 ml):

Fipronil	50 mg
(S)-methopreen	60 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,05 mg

Heldere amberkleurige spot-on oplossing

3. Doeldiersoorten

Kat



Fret



4. Indicaties voor gebruik

Katten:

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

- Doodt vlooien (*Ctenocephalides spp.*) en beschermt tegen nieuwe infestaties bij katten en fretten gedurende 4 weken
- Doodt teken (*Ixodes ricinus*, *Dermatocentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) en beschermt tegen nieuwe infestaties bij katten gedurende 2 weken en bij fretten gedurende 4 weken.
- Doodt bijtende luizen (*Felicola subrostratus*) bij katten.
- Remt de ontwikkeling van eitjes, larven en poppen van vlooien (gedurende 6 weken bij katten) en voorkomt infestatie van de omgeving van het behandelde dier met onvolwassen vlooien gedurende dezelfde periode.
- Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de beheersing van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD) bij katten.

Fipronil doodt vlooien binnen 24 uur en teken en luizen binnen 48 uur na behandeling.

Fretten:

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

- Doodt vlooien (*Ctenocephalides spp.*) en beschermt tegen nieuwe infestaties bij katten en fretten gedurende 4 weken.
- Doodt teken (*Ixodes ricinus*) en beschermt tegen nieuwe infestaties bij katten gedurende 2 weken en bij fretten gedurende 4 weken.

5. Contra-indicaties

Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn, dient het diergeneesmiddel niet toegediend te worden aan kittens jonger dan 8 weken en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen.

Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden aan fretten jonger dan 6 maanden.

Niet gebruiken bij zieke (bv systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren.

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

Aangezien er geen onderzoek is verricht wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel afgeraden bij niet-doeldiersoorten.

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 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 het gebruik van shampoos 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.

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 de eventuele inhoud, en de gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. In geval van een massale infestatie en bij de aanvang van de beheersingsmaatregelen, moeten ook deze behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

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. Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de mond, huid en ogen. Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele blootstelling van de huid of ogen, spoel zorgvuldig met water. Raadpleeg een arts, wanneer de irritatie aanhoudt.

Dit diergeneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil en/of (S)-methopreen dienen hun dier niet met dit diergeneesmiddel te behandelen.

Dit diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken en kan gevaarlijk zijn, wanneer het wordt ingeslikt. Voorkom ingestie, inclusief hand-mondcontact. Tijdens de toediening niet roken, drinken of eten. Bewaar de pipetten in de originele verpakking tot het moment van toediening, en gooi gebruikte pipetten direct na toediening van het diergeneesmiddel weg. Handen wassen na gebruik. In het geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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 bij de eigenaren, en met name bij kinderen, te laten slapen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Zie het gedeelte over speciale voorzorgsmaatregelen voor verwijdering.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, gelakte of andere oppervlakken in huis of op meubilair.

Dracht en lactatie:

Katten:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

De mogelijke toxiciteit van dit diergeneesmiddel bij kittens jonger dan 8 weken, die in contact komen met een behandeld moederdier, is niet gedocumenteerd. In een dergelijk geval dient extra voorzichtigheid te worden betracht.

Fretten:

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

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering:

Niet overdoseren.

De kans op bijwerkingen (zie rubriek 'Bijwerkingen') kan toenemen bij overdosering.

Voor katten:

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de doeldierveiligheidsstudies 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.

Voor 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.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven, moeten ook worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Katten en fretten:

Zeer zelden

(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Schilfering van de huid op de toedieningsplaats¹, haaruitval op de toedieningsplaats¹, jeuk op de toedieningsplaats¹, roodheid op de toedieningsplaats¹, Algemene jeuk of haaruitval. Hypersalivatie²; Braken; Overgevoeligheid voor prikkels³, depressie van het centrale zenuwstelsel³, neurologische symptomen (NOS)²

¹ Voorbijgaand

² Als er wordt gelikt, kan er een korte periode van overmatig speeksel worden waargenomen, voornamelijk als gevolg van de aard van de drager.

³ Omkeerbaar

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 diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht in de eerste plaats uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. 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 bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot-on gebruik, door topische toediening op de huid.

Eén pipet van 0,5 ml per kat, overeenkomend met de minimaal aanbevolen dosis van 5 mg fipronil en 6 mg (S)-methopreen per kg, voor lokale toepassing op de huid, voor katten die minder dan 10 kg wegen.

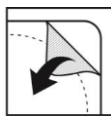
Eén pipet van 0,5 ml per fret, overeenkomend met een dosis van 50 mg fipronil en 60 mg (S)-methopreen per fret, voor lokale toepassing op de huid.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de veiligheid, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Gebruik de makkelijk te openen hoeken om een pipet uit de blisterverpakking te halen. Gebruik geen schaar, mes of ander scherp voorwerp, omdat hiermee de pipet kan worden beschadigd.



Houd de pipet rechtop. Tik zachtjes tegen het nauwe deel van de pipet om alle vloeistof in het dikste gedeelte van de pipet te laten vloeien. Knip het topje van de pipet af met een schaar.

Duw de vacht tussen de schouderbladen opzij totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet op de huid en knip voorzichtig de inhoud uit de pipet op de huid.



Voorkom dat de haren overmatig nat worden tijdens toediening van het diergeneesmiddel. Er kan tijdelijk een plakkerige vacht (geklitte/vette haren) op de toedieningsplaats worden waargenomen.

10. Wachtijden

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

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, omdat fipronil en (S)-methopreen gevaarlijk kunnen 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 van toepassing zijnde nationale inzamelingsystemen. Deze maatregelen moeten bijdragen aan de bescherming van het milieu.

Vraag je dierenarts of apotheker hoe je medicijnen weggooit die je niet meer nodig hebt.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 123864

Kartonnen doosje met 1 aluminium blisterverpakking met 1 pipet.

Kartonnen doosje met 1 aluminium blisterverpakking met 2 pipetten.

Kartonnen doosje met 1 aluminium blisterverpakking met 3 pipetten.

Kartonnen doosje met 1 aluminium blisterverpakking met 4 pipetten.

Kartonnen doosje met 1 aluminium blisterverpakking met 6 pipetten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

30 januari 2026

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3

8101 BX, Raalte

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Beaphar B.V.

Oude Linderteseweg 9

8102 EV, Raalte

Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens om vermoedelijke bijwerkingen te melden:

Beaphar Nederland

BD/2026/REG NL 123864/zaak 1136841

Baronieweg 7
5321 JV Hedel
Nederland
T: 073 5998 600
info@nl.beaphar.com

Neem voor informatie over dit diergeneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE VRIJ
