A. **BIJSLUITER**

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Fleascreen Combo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten

2. Samenstelling

1 pipet (0,5 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	50 mg
(S)-Methopreen	60 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,1 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,05 mg

Heldere gele vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Katten.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de bestrijding van vlooien, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen:

- Behandeling van vlooien (*Ctenocephalides* spp.). Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking tot 4 weken tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door remming van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), afkomstig van eieren van volwassen vlooien, zes weken na toediening.
- Behandeling van teken (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 2 weken tegen teken (op basis van experimentele gegevens).
- Behandeling van bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 8 weken en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen.
Niet gebruiken bij zieke (bijv. systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren.
Niet gebruiken indien uw kat overgevoelig is voor fipronil of S-methopreen of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte zouden kunnen optreden.
Niet gebruiken bij andere doeldiersoorten dan de kat.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Bij het behandelen van parasitaire aandoeningen moeten alle dieren die contact hebben, tegelijkertijd met een geschikt product worden behandeld. Vlooien van huisdieren infesteren vaak de gebruikelijke rustplaatsen, zoals de mand van het dier, tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze plekken moeten behandeld worden, bij aanvang van de behandeling en in geval van een massale infestatie, met een gepast insecticide en door regelmatig stofzuigen.
Baden en/of shamponeren moet vermeden worden. Er is geen informatie beschikbaar over het effect van baden en het gebruik van shampoo op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij katten. Gebaseerd op informatie beschikbaar voor de hond, wordt afgeraden de dieren te baden binnen de 2 dagen na toediening van het product en meer dan 1 maal per week baden moet vermeden worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Vermijd contact met de ogen van het dier.

Het is belangrijk er voor te zorgen dat het diergeneesmiddel wordt toegediend op een plaats waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren het niet bij elkaar kunnen aflikken na de toediening.
Er kan een aanhechting zijn van individuele teken. Daarom is een transmissie van infectieuze ziekten niet volledig uit te sluiten wanneer de condities ongunstig zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen, de huid en de ogen veroorzaken. Daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond, huid en ogen worden vermeden.
Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor insecticiden of alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Vermijd dat de inhoud in contact komt met vingers. Indien dit wel gebeurt, de handen wassen met water en zeep.
In geval van accidenteel contact met de ogen dienen de ogen voorzichtig met zuiver water te worden gespoeld.
In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Handen wassen na gebruik.
Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.
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 niet bij kinderen.
Bewaar pipetten in de oorspronkelijke verpakking tot bij gebruik.

Dracht en lactatie:
Kan tijdens de dracht worden gebruikt.
De potentiële toxiciteit van het diergeneesmiddel voor kittens jonger dan 8 weken oud in contact met een behandelde poes, is niet aangetoond. In dit geval is speciale zorg vereist.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Gebruik niet gelijktijdig met andere vlooienproducten die rechtstreeks op het dier worden aangebracht.

Overdosering:
Het risico van optreden van bijwerkingen kan toenemen bij overdosering (zie rubriek Bijwerkingen).

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies bij katten en kittens van 8 weken en ouder en een lichaamsgewicht van ongeveer 1 kg, na een maandelijkse behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering, gedurende 6 opeenvolgende maanden.
Jeuk kan optreden na behandeling.
Veelvuldige toediening van het diergeneesmiddel veroorzaakt een kleverige vacht op de toedieningsplaats. Indien dit optreedt, verdwijnt het echter binnen 24 uur na toediening.

7. Bijwerkingen

Katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Huidreacties op de toedieningsplaats (huidschilfering, lokale kaalheid, jeuk, roodheid)[1] Huid- en aanhangselaandoeningen (jeuk, kaalheid)
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Spijsverteringssymptomen (overmatig speekselen, braken) Neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkeling, depressie, andere nerveuze verschijnselen)[2]

[1]Voorbijgaande.
[2]Reversibel.

In het geval de toedieningsplaats wordt afgelikt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.

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 de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

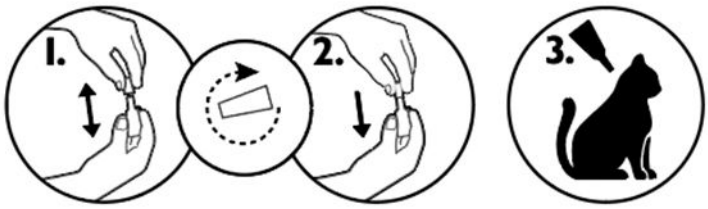
8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot-on oplossing

Dien één pipet van 0,5 ml per kat toe, wat overeenkomt met een minimale aanbevolen dosis van 5 mg/kg fipronil en 6 mg/kg (S)-methopreen, door lokale toediening op de huid.

Wijze van toediening:

1. Haal de pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop en draai en trek de dop van de pipet.
2. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop weer op de pipet. Duw en draai de dop rond om de verzegeling te breken; verwijder dan de dop van de pipet.
3. Breng aan op de huid aan de basis van de nek, net vóór de schouderbladen.
   Spreid de haren tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de huid en knijp meerdere malen in de pipet om deze volledig leeg te maken op één plek.



9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Wegens gebrek aan veiligheidsstudies, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op 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 (S) methoprene 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 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

BE-V536737

Witte polypropyleen eenheidsdosis pipet verpakt in een aluminium zakje.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1, 3, 6 of 30 pipetten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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 en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
Tel.: +32 487 50 73 62