

BIJSLUITER

Doosje met 3 pipetten

Doosje met 6 pipetten

1. Naam van het diergeneesmiddel

FRONTLINE COMBO LINE CAT, 50,00 mg/60,00 mg, spot-on oplossing voor katten en fretten

2. Samenstelling

Elke pipet van 0,5 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil.....	50,00 mg
(S)-Methopreen.....	60,00 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320).....	0,10 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,05 mg

Helder amberkleurige spot-on oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Katten, fretten.

4. Indicaties voor gebruik

Voor katten:

Tegen infestaties met vlooiën, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.

- 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 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*).

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

Niet gebruiken bij zieke (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. Speciale waarschuwingen

Er zijn geen gegevens beschikbaar die het effect bestuderen van baden of wassen 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 een 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. Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven dienen ook behandeld te worden met een geschikt middel.

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 opgelikt kan worden en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

De potentiële toxiciteit van dit diergeneesmiddel bij kittens, jonger dan 8 weken leeftijd, wanneer ze 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 vermeden worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil, (S)-methopreen, 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 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 te laten slapen bij de eigenaren, en in het bijzonder bij kinderen.

Tijdens het aanbrengen niet roken, drinken of eten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Zie rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen”.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt tijdens de dracht bij katten. Voor behandeling tijdens de lactatieperiode, zie hierboven.

Bij fretten uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering:

Niet overdoseren.

Het risico op ongewenste effecten kan echter toenemen bij overdosering (zie rubriek “Bijwerkingen”).

Katten:

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de veiligheidsstudies bij doeldieren na een maandelijkse behandeling van katten en katten 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 behandingsplaats er plakkerig uitzien. Indien dit mocht optreden, zal dit echter binnen 24 uur na toediening verdwijnen.

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.

7. Bijwerkingen

Katten en fretten:

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

Reacties op de toedieningsplaats¹ (huidschilfering, haarverlies, jeuk, roodheid).

Algemene jeuk of haarverlies.

Overmatig speeksel², braken.

Neurologische symptomen³ (bv. verhoogde huidgevoeligheid, depressie).

¹ Voorbijgaand

² Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speeksel worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de aard van het oplosmiddel.

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 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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot-on gebruik.

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen. De minimale dosis is 5 mg/kg lichaamsgewicht fipronil en 6 mg/kg lichaamsgewicht (S)-methopreen, overeenkomend met één pipet van 0,5 ml per kat. In afwezigheid van veiligheidsstudies, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

De dosis is 50 mg fipronil en 60 mg (S)-methopreen per fret, overeenkomend met één pipet van 0,5 ml per fret. In afwezigheid van veiligheidsstudies met een korter behandelingsinterval, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Methode van toediening: zie buitenverpakking.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking 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)-methopreen gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterwegen of sloten met het product of lege verpakkingen.

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-V446906 (polyacrylonitril-methylacrylaat copolymeer / PP omhulsel)

BE-V573057 (PE / ethyleenvinylalcohol / PE / PP / cyclisch-olefinecopolymeer / PP omhulsel)

Blisterkaart met 1 pipet van 0,5 ml

Doosje met 1 blisterkaart met 3 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 gebracht worden.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 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 contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel
Tél: + 32 2 773 34 56

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse (Frankrijk)

17. Overige informatie

Farmacodynamiek:

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

BIJSLUITER

Blisterkaart met 1 pipet

1. Naam van het diergeneesmiddel

FRONTLINE COMBO LINE CAT, 50,00 mg/60,00 mg, spot-on oplossing voor katten en fretten

2. Samenstelling

Elke pipet van 0,5 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil.....	50,00 mg
(S)-Methopreen.....	60,00 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320).....	0,10 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,05 mg

Helder amberkleurige spot-on oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Katten, fretten.

4. Indicaties voor gebruik

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*).

Voor fretten:

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

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

Niet gebruiken bij zieke (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. Speciale waarschuwingen

Er zijn geen gegevens beschikbaar die het effect bestuderen van baden of wassen 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 een 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.

Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven dienen ook behandeld te worden met een geschikt middel.

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 opgelikt kan worden en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

De potentiële toxiciteit van dit diergeneesmiddel bij kittens, jonger dan 8 weken leeftijd, wanneer ze 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 vermeden worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil, (S)-methopreen 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 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 te laten slapen bij de eigenaren, en in het bijzonder bij kinderen.

Tijdens het aanbrengen niet roken, drinken of eten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Zie rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen”.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt tijdens de dracht bij katten. Voor behandeling tijdens de lactatieperiode, zie hierboven.

Bij fretten uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering:

Niet overdoseren.

Het risico op ongewenste effecten kan echter toenemen bij overdosering (zie rubriek “Bijwerkingen”).

Katten:

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de veiligheidsstudies bij doeldieren na een maandelijks behandeling van katten en katten 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.

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.

7. Bijwerkingen**Katten en fretten:****Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):**

Reacties op de toedieningsplaats¹ (huidschilfering, haarverlies, jeuk, roodheid).

Algemene jeuk of haarverlies.

Overmatig speeksel², braken.

Neurologische symptomen³ (bv. verhoogde huidgevoeligheid, depressie).

¹ Voorbijgaand

² Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speeksel worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de aard van het oplosmiddel.

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 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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**Spot-on gebruik.**

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen. De minimale dosis is 5 mg/kg lichaamsgewicht fipronil en 6 mg/kg lichaamsgewicht (S)-methopreen, overeenkomend met één pipet van 0,5 ml per kat. In afwezigheid van veiligheidsstudies, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

De dosis is 50 mg fipronil en 60 mg (S)-methopreen per fret, overeenkomend met één pipet van 0,5 ml per fret. In afwezigheid van veiligheidsstudies met een korter behandelingsinterval, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toedieningMethode van toediening:

Neem de pipet uit de verpakking. 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. 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 druk er een aantal keren op om de inhoud volledig en direct op de huid op één plaats aan te brengen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking 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)-methopreen gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterwegen of sloten met het product of lege verpakkingen.

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-V446906 (polyacrylonitril-methylacrylaat copolymeer / PP omhulsel)

BE-V573057 (PE / ethyleenvinylalcohol / PE / PP / cyclisch-olefinecopolymeer / PP omhulsel)

Blisterkaart met 1 pipet van 0,5 ml

Doosje met 1 blisterkaart met 3 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 gebracht worden.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 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 contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel
Tél: + 32 2 773 34 56

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse (Frankrijk)

17. Overige informatie

Farmacodynamiek:

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