BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

FRONTLINE SPOT-ON KAT, 100 mg/ml, Spot-on oplossing voor katten

2. Samenstelling

Elke pipet van 0,5 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:
Fipronil 50,00 mg

Hulpstoffen:
Butylhydroxyanisol 200 µg/ml
Butylhydroxytolueen 100 µg/ml

3. Doeldiersoort(en)

Katten.

4. Indicaties voor gebruik

De therapeutische indicaties bij de kat zijn:
- behandeling en preventie van vlooienbesmettingen.
- behandeling en preventie van besmettingen met bijtende luizen.
- behandeling en preventie van besmettingen met alle stadia van teken zoals *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor variabilis*, *Ixodes scapularis** en *Ixodes ricinus**.
  * de meest belangrijke vectoren voor de humane en feliene ziekte van Lyme.

5. Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan kittens jonger dan 8 weken oud en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen.
Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, etc.) 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. 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 uitgesloten worden.

Vlooien 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. Voor een optimale bestrijding van vlooienproblemen in een huishouden met meerdere dieren, dienen alle honden en katten in het huishouden met een geschikt insecticide te worden behandeld.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond, huid en ogen vermeden worden.
Personen met een gekende overgevoeligheid voor fipronil of alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd dat de inhoud van de pipet in contact komt 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 na behandeling wassen.
Tijdens het aanbrengen niet roken, drinken of eten.

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 toe te laten om te slapen bij de eigenaren, in het bijzonder kinderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Zie rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen”.

Dracht of lactatie:
Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Overdosering:
Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de veiligheidsstudies na een maandelijkse behandeling van katten en kittens ouder dan 8 weken en die ongeveer 1 kg wogen met het 5-voudige van de aanbevolen dosering gedurende 6 opeenvolgende maanden. Het risico van optreden van ongewenste effecten kan echter stijgen wanneer overgedoseerd wordt (zie rubriek “Bijwerkingen”).
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.

7. Bijwerkingen

Katten:
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Reacties op de toedieningsplaats[1] (huidschilfering, haarverlies, jeuk, roodheid).
Algemene jeuk of haarverlies.
Overmatig speekselen[2], braken.
Neurologische symptomen[3] (bv. verhooge huidgevoeligheid, depressie).

[1] Voorbijgaand
[2] Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot-on gebruik.

Dosering: 0,5 ml van de 100 mg/ml oplossing per dier, ongeacht het gewicht.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toedieningswijze :
De inhoud van de pipet (0,5 ml) volledig gebruiken. Direct op de huid aanbrengen, hiervoor de haren spreiden zodat de huid zichtbaar wordt. Bij voorkeur op twee plaatsen aanbrengen: in de nek en tussen de schouders.

Op die manier wordt bij de kat na een éénmalige dosis een beschermingsduur van ongeveer 1 maand tegen nieuwe vlooienbesmettingen gewaarborgd. Voor de teken is er een effectiviteit van 100 % tot de 17de dag, die vermindert tot 86% op de 30ste dag.

In afwezigheid van veiligheidsstudies met een korter behandelingsinterval, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

10. Wachttijd(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. Op een droge plaats bewaren.
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 gevaarlijk kan 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-V180433
BE-V581253

Blisterkaart met 1 pipet van 0,5 ml (met afbreekbare tip).
Doos met 1, 2, 3 of 4 blisterkaart(en) met 3 pipetten van 0,5 ml (met afbreekbare tip).

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

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
Tel: + 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