

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE 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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.
Heldere gele vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Katten

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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*).

4.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij het behandelen van parasitaire aandoeningen moeten alle dieren die contact hebben, tegelijkertijd met een geschikt product worden behandeld. Vlooiën 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 shampouneren 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

De potentiële toxiciteit van het diergeneesmiddel voor kittens jonger dan 8 weken in contact met een behandelde poes, is niet aangetoond. In dit geval is speciale zorg vereist.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Niet overdoseren.

Als zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn na gebruik gerapporteerd: voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidschilfering, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en gegeneraliseerde jeuk of kaalheid.

Overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkeling, depressie, andere nerveuze verschijnselen) of braken zijn ook waargenomen na gebruik.

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt (voor gebruik tijdens lactatie, zie rubriek 4.5 - Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren).

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik niet gelijktijdig met andere vlooienproducten die rechtstreeks op het dier worden aangebracht.

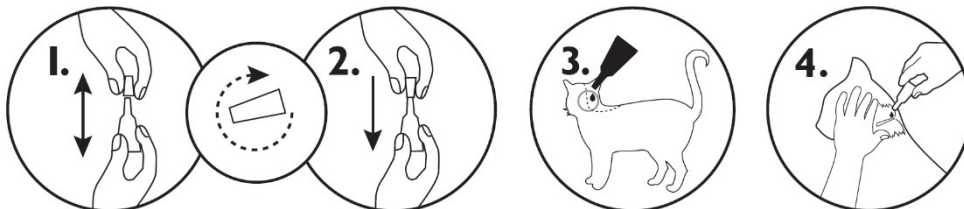
4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

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

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.
4. 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.



4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Het risico van optreden van bijwerkingen kan toenemen bij overdosering (zie rubriek 4.6).

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.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden voor lokaal gebruik, inclusief insecticiden
ATCvet-code: QP53AX65

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide uit de groep van de fenylpyrazolen. Het werkt door interactie met ligand-gemedieerde chloride kanalen, in het bijzonder diegene die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-amino boterzuur (GABA), waarbij de pre- en post-synaptische overdracht van chlorideionen door de celmembraan wordt geblokkeerd. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel en de dood van de insecten en de acariden.

Fipronil doodt vlooien binnen 24 uur, teken (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus* and *Ixodes ricinus*) en luizen binnen 48 uur na contact.

(S)-Methopreen is een insect groei regulator (IGR) behorend tot de klasse van bestanddelen, bekend als juveniele hormoon analogen, die de ontwikkeling remmen van immature stadia van insecten. Dit bestanddeel bootst de werking van juveniel hormoon na en veroorzaakt een gestoorde ontwikkeling en de dood van de zich ontwikkelende stadia van vlooien. De ovicide werking van (S)-methopreen op het dier is het resultaat van enerzijds een directe penetratie van de eischaal van nieuw gelegde eieren of anderzijds van absorptie doorheen de cuticula van de volwassen vlooien. (S)-methopreen is ook werkzaam in de preventie van de ontwikkeling van vlolarven en -poppen, wat contaminatie van de omgeving van behandelde dieren met immature stadia van vlooien voorkomt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Studies van het fipronil metabolisme hebben aangetoond dat de belangrijkste metaboliet het sulfonderivaat van fipronil is.

(S)-methopreen wordt uitgebreid afgebroken tot koolstofdioxide en acetaat die vervolgens in endogene materialen worden opgenomen.

Het farmacokinetisch profiel na lokale toepassing van de combinatie van fipronil en (S)-methopreen is bestudeerd bij katten in vergelijking met een intraveneuze dosering van fipronil of (S)-methopreen afzonderlijk. Dit liet toe de absorptie en andere farmacokinetische parameters na te bootsen onder klinische omstandigheden. De lokale toepassing, met bijkomend mogelijke orale blootstelling door likken, resulteerde in een algemene systemische absorptie van fipronil (18%) met een gemiddelde maximale concentratie (C_{max}) van ongeveer 100 ng/ml fipronil en 13 ng/ml van fipronilsulfon in plasma.

Piek fipronil plasma concentraties worden snel bereikt (gemiddelde t_{max} ongeveer 6 uur) en verminderen met een gemiddelde terminale halfwaardetijd van ongeveer 25 uur.

Fipronil wordt nauwelijks gemetaboliseerd tot fipronilsulfon in katten.

Plasmaconcentraties van (S)-methopreen waren onder de kwantificeringslimiet (20 ng/ml) bij katten na lokaal gebruik.

Zowel (S)-methopreen als fipronil worden, samen met hun belangrijkste metaboliet, goed verdeeld over de vacht bij katten binnen één dag na toediening. De concentraties aan fipronil, fipronilsulfon en (S)-methopreen in de vacht verminderen met de tijd en zijn detecteerbaar tot ten minste 59 dagen na dosering. Parasieten worden eerder gedood door contact dan door systemische blootstelling.

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)

Butylhydroxytolueen (E321)

Povidone (K25)
Polysorbaat 80
Ethanol 96%
Diethyleen glycol monoethyl ether

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polypropyleen eenheidsdosis pipet verpakt in een aluminium zakje.
Kartonnen doos met 1, 3, 6 of 30 pipetten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Fipronil en S-methopreen kunnen aquatische organismen nadelig beïnvloeden. Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het product of de lege container.

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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

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

BE-V536737

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 04/12/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/10/2020

Vrije aflevering