BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fleascreen Combo 67 mg/60,3 mg spot-on oplossing voor kleine honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 pipet (0,67 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	67 mg
S-Methopreen	60,3 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Butylhydroxyanisol (E320)	0,134 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,067 mg
Povidone (K25)	
Polysorbaat 80	
Ethanol 96%	
Diethyleen glycol monoethyl ether	

Heldere gele vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honden > 2-10 kg

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

Behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides* spp.). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende insecticide werking tot 8 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, acht weken na toediening.

Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking voor meer dan 4 weken tegen teken.

Behandeling van infestaties van bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups jonger dan 8 weken oud en/of aan pups die minder dan 2 kg wegen.

Niet gebruiken bij zieke (bijv. systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren.
Niet gebruiken indien uw hond overgevoelig is voor fipronil of S-methopreen of één van de hulpstoffen.
Niet toedienen op wonden of beschadigde huid.
Niet gebruiken bij katten, daar dit tot overdosering kan leiden.
Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte zouden kunnen optreden.
Niet gebruiken bij andere doeldiersoorten dan de hond.

3.4 Speciale waarschuwingen

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel en meer dan eenmaal per week moet worden vermeden, aangezien er geen studies zijn uitgevoerd over het effect ervan op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Zachte shampoos kunnen gebruikt worden voorafgaand aan de behandeling, maar verminderen de duur van bescherming tegen vlooien tot ongeveer 5 weken, wanneer wekelijks gebruikt, na toediening van het diergeneesmiddel. Een zes weken durende studie toont aan dat wekelijks baden met een 2%-ige chlorhexidine gemedicineerde shampoo de werkzaamheid tegen vlooien niet beïnvloedt.

Er kan aanhechting van enkele teken voorkomen. Daarom kan de overdracht van infectieuze ziekten niet volledig uitgesloten worden, wanneer de omstandigheden ongunstig zijn.
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 worden behandeld, in geval van een massale infestatie en bij aanvang van de bestrijdingsmaatregelen, met een gepast bestrijdingsmiddel en door regelmatig stofzuigen.

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 te verzekeren dat het diergeneesmiddel wordt toegediend op een plaats waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren het niet bij mekaar kunnen aflikken na de toediening.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Honden mogen niet in open water zwemmen binnen 2 dagen na toediening (zie rubriek 5.5).

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid)[1] Huid- en aanhangselaandoeningen (jeuk, kaalheid) Overmatig speekselen, braken Overgevoeligheid voor licht[2], overgevoeligheid voor geluid[2], depressie[2], nervositeit[2]. Ademhalingssymptomen

[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. De 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 de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on-gebruik.

Alleen voor uitwendig gebruik.

Dien door lokale toediening op de huid, één pipet van 0,67 ml (67 mg fipronil + 60,3 mg (S)-methopreen) toe per hond van 2 tot 10 kg.

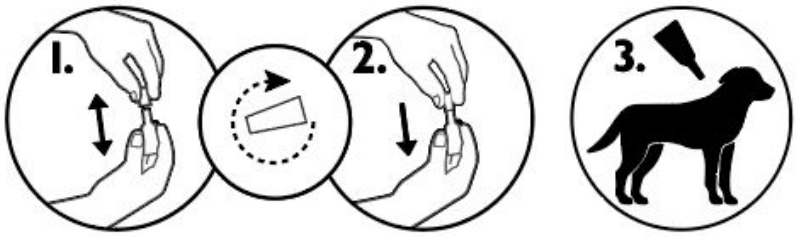
Dit komt overeen met een minimale aanbevolen dosis van 6,7 mg/kg fipronil en 6 mg/kg (S)-methopreen, door lokale toediening op de huid.

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. 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.



Tijdelijke vachtveranderingen (klittende/vette vacht) kunnen worden waargenomen op de toedieningsplaats.

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

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies bij 8 weken oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, na een behandeling met 5 maal de aanbevolen dosis. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 3.6) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt. Daarom dienen dieren altijd behandeld te worden met de correcte pipetmaat overeenkomstig het lichaamsgewicht.

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 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AX65

4.2 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 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 reticulatus, 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.

4.3 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 honden in vergelijking met een intraveneuze dosering van fipronil of (S)-methopreen afzonderlijk. Dit liet toe de absorptie en andere farmacokinetische parameters na te bootsen. De lokale toepassing resulteerde in een lage systemische absorptie van fipronil (11%) met een gemiddelde maximale concentratie (C_{max}) van ongeveer 35 ng/ml fipronil en 55 ng/ml van fipronilsulfon in plasma.
Piek fipronil plasma concentraties worden traag bereikt (gemiddelde t_{max} ongeveer 101 uur) en verminderen traag (gemiddelde terminale halfwaardetijd van ongeveer 154 uur; hoogste waarden worden in mannelijke dieren aangetroffen).
Fipronil wordt extensief gemetaboliseerd tot fipronilsulfon na lokale toediening.

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

Zowel (S)-methopreen als fipronil en de belangrijkste metaboliet worden goed verdeeld in de vacht van een hond binnen één dag na toediening. De concentratie van fipronil, fipronil sulfon en (S)-methopreen in de vacht vermindert met de tijd en is detecteerbaar voor ten minste 60 dagen na toediening.
Parasieten worden eerder gedood door contact dan door systemische blootstelling.

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

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, 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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V536746

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 4.12.2018

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

26/03/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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