

BD/2015/REG NL 8921/zaak 398083

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Merial B.V. te Velsersbroek d.d. 31 maart 2014 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **FRONTLINE SPOT ON KAT**, registratienummer **REG NL 8921**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **FRONTLINE SPOT ON KAT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8921**, zoals aangevraagd d.d. 31 maart 2014, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **FRONTLINE SPOT ON KAT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8921** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **FRONTLINE SPOT ON KAT**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8921** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 18 mei 2015

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, cursive letters that appear to be 'F. Verheijen'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE Spot On Kat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet (0.5 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (BHA) (E 320) 0,1 mg
Butylhydroxytolueen (BHT) (E 321) 0,05 mg

Zie 6.1 voor de volledige lijst met hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Bestrijding van vlooien (*Ctenocephalides* spp.);
Bestrijding van teken (*Ixodes* spp);
Bestrijding van bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis.

4.3 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vermijd contact met de ogen van het dier.
Aanbevolen wordt alle aanwezige dieren te behandelen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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. 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.

Niet overdoseren.

De potentiële toxiciteit van dit diergeneesmiddel bij kittens, jonger dan 8 weken, die in contact komen met een behandeld moederdier is niet gedocumenteerd. Speciale aandacht dient te worden gegeven in dit geval.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond en ogen vermeden worden. Dieren en toedieners met een gekende overgevoeligheid voor insecticiden 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.

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.

Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten.

Behandelde dieren niet in contact laten komen met leder, geverfde of verniste oppervlakten voordat de vacht droog is, omdat incidenteel kleurveranderingen kunnen voorkomen bij contact met het niet opgedroogde diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

Onder de uitzonderlijk zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (schilfering, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haarverlies gemeld. Uitzonderlijk werden overmatig speekselen, omkeerbare neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze symptomen) of braken opgemerkt na gebruik.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt tijdens de dracht.
Voor behandeling tijdens de lactatie periode zie rubriek 4.5.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

50 mg fipronil per dier (*1 pipet per dier*).

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Toedieningswijze:

Uitwendig op de huid, tussen de schouderbladen.

Gebruiksaanwijzing:

Breek het topje van de “spot on” pipet af langs de breuklijn. Om afdrukken te voorkomen dient de vacht tussen 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 direct op de huid te brengen, eventueel op twee plaatsen.

Let er op dat de inhoud van de pipet niet in aanraking komt met de vingers.

Werkingsduur:

De werkingsduur tegen vlooiën is maximaal 5 weken en tegen teken maximaal 4 weken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota)

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de veiligheidsstudies bij doeldieren 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 onderdeel 4.6). 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.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden (voor lokaal gebruik).
ATCvet-code: QP53AX15.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide uit de groep van de fenylpyrazolen en is een niet-competitieve GABA remmer. Gamma Amino Boterzuur (GABA) is bij ongewervelde dieren de belangrijkste neuroregulator in het centrale zenuwstelsel. De binding van GABA aan zijn receptor op de zenuwmembraan opent een chloorkanaal waardoor de influx van chloride-ionen de cel in mogelijk wordt. Door deze instroom wordt de zenuwcel gehyperpolariseerd, waardoor zijn elektrische activiteit zal dalen. Door binding van fipronil aan zijn receptor in het chloorkanaal wordt de instroom van chloride-ionen geblokkeerd. Dit leidt tot een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel, waardoor insecten en acariden worden gedood.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Na lokale toediening van het diergeneesmiddel bij katten, dringt er geen fipronil door de huid.

Distributie:

Na toediening van het diergeneesmiddel ontstaat een concentratiegradient van fipronil op de vacht van het dier, die zich vanuit de plaats van toepassing uitstrekt naar de perifere gebieden (flanken, buik enz.).

Biotransformatie:

Aangezien fipronil niet wordt geabsorbeerd, wordt het normaal niet gemetaboliseerd door het organisme. Na accidentele opname wordt fipronil wel gemetaboliseerd. Metabolismestudies hebben aangetoond dat de belangrijkste metaboliet van fipronil het sulfonderivaat is. Fipronil en zijn sulfon metaboliet worden, indien ze worden geabsorbeerd, snel geëlimineerd uit het plasma compartiment.

Eliminatie:

De concentratie van fipronil op de haren neemt met de tijd af, om na ongeveer twee maanden te zijn gedaald tot $\pm 1 \mu\text{g.g}^{-1}$.

5.3 Milieukenmerken

Het middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol
Polysorbaat 80
Polyvidonum
Butylhydroxyanisol (E 320)
Butylhydroxytolueen (E 321)
Diethyleen glycolmonoethyl ether

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel is verpakt in blauwe plastic pipetten van 0,5 ml in een blisterverpakking.

Verpakking: 1 pipet per blisterverpakking, of per 3, 4, 6, 9 of 12 pipetten in een kartonnen doosje (3 of 4 pipetten per blisterverpakking).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

Merial BV, Kleermakerstraat 10, 1991 JL Velsbroek (Nederland)

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

REG NL 8921

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 september 1997

Datum van laatste verlenging: 29 september 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18 mei 2015.

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket vervangt bijsluiter

Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE Spot On Kat

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per pipet (0.5 ml):

Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (BHA) (E 320) 0,1 mg

Butylhydroxytolueen (BHT) (E 321) 0,05 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet à 0,5 ml (of 3, 4, 6, 9 of 12 pipetten à 0,5 ml)

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

6. INDICATIES

- Bestrijding van vlooien (*Ctenocephalides* spp.);
- Bestrijding van teken (*Ixodes* spp);
- Bestrijding van bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENINGDosering:

50 mg fipronil per dier (1 pipet per dier).

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Toedieningswijze:

Uitwendig op de huid, tussen de schouderbladen.

Gebruiksaanwijzing:

Breek het topje van de “spot on” pipet af langs de breuklijn. Om aflikken te voorkomen dient de vacht tussen 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 direct op de huid te brengen, eventueel op twee plaatsen.

Let er op dat de inhoud van de pipet niet in aanraking komt met de vingers.

Werkingsduur:

De werkingsduur tegen vlooiën is maximaal 5 weken en tegen teken maximaal 4 weken.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**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.

Bijwerkingen

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

Onder de uitzonderlijk zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (schilfering, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haarverlies gemeld. Uitzonderlijk werden overmatig speeksel, omkeerbare neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze symptomen) of braken opgemerkt na gebruik.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt tijdens de dracht.

Voor behandeling tijdens de lactatie periode zie rubriek ‘speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren.’

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

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.

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.

Niet overdoseren.

De potentiële toxiciteit van dit diergeneesmiddel bij kittens, jonger dan 8 weken, die in contact komen met een behandeld moederdier is niet gedocumenteerd. Speciale aandacht dient te worden gegeven in dit geval.

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Aanbevolen wordt alle aanwezige dieren te behandelen.

Overdosering

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de veiligheidsstudies bij doeldieren 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 onderdeel '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.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond en ogen vermeden worden. Dieren en toedieners met een gekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met Frontline Spot On Kat 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.

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.

Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten.

Behandelde dieren niet in contact laten komen met leder, geverfde of verniste oppervlakten voordat de vacht droog is, omdat incidenteel kleurveranderingen kunnen voorkomen bij contact met het niet opgedroogde diergeneesmiddel.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 30°C. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Het middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Voor Nederland: Merial B.V., Kleermakerstraat 10, 1991 JL Velsersbroek
Vervaardigd door: Merial, 4 Chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Frankrijk

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

REG NL 8921

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

{Blister}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE Spot On Kat
(fipronil)

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

Merial

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
VRIJ

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

REG NL 8921

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

{Achterzijde individuele pipet}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE Spot On Kat
fipronil 50 mg



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

Merial

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik



0.50 ml

II. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)