

BD/2020/REG NL 123864/zaak 789678//685789

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 24 september 2018 van Beaphar BV te Raalte tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Combotec 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten, REG NL 123864;**

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2020/REG NL 123864/zaak 789678//685789

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 19 maart 2020

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the right.

mw. dr. J. Poot

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Combotec 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil 50mg
(S)-Methopreen60mg

Hulpstoffen:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere amberkleurige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kat en fret

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor katten:

Voor gebruik tegen infestaties met vlooiën, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.

- Behandeling van infestaties met vlooiën (*Ctenocephalides* spp.). De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën houdt gedurende 4 weken aan. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooiën door de inhibitie van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking) afkomstig uit eieren die door volwassen vlooiën zijn gelegd, gedurende 6 weken na toediening.
- Behandeling van infestaties met teken (*Ixodes ricinus*, *Dermatocenter varabiabilis*, *Ripicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking gedurende 2 weken tegen teken (gebaseerd experimentele gegevens).
- Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Felicola subrostratus*)

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de beheersing van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Voor fretten:

Voor gebruik tegen infestaties met vlooiën, alleen of in combinatie met teken.

- Behandeling van infestaties met vlooiën (*Ctenocephalides* spp.). De insecticide werking 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), larven en poppen (larvicide werking) afkomstig van eieren die werden gelegd door volwassen vlooiën.
- Behandeling van infestaties met teken (*Ixodes ricinus*). Het diergeneesmiddel heeft een persistente acaricide werking gedurende 4 weken tegen teken (gebaseerd op experimentele gegevens).

4.3 Contra-indicaties

Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn, dient het diergeneesmiddel niet toegediend te worden aan kittens jonger dan 8 weken en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen. Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden aan fretten jonger dan 6 maanden.

Niet gebruiken bij zieke (bv. systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Aangezien er geen onderzoek is verricht, wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel afgeraden bij niet-doeldiersoorten.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven, moeten ook worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden of het gebruik van shampoos 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 aanhechting voorkomen van een enkele teek. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig worden uitgesloten. Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, inclusief de eventuele inhoud, en de gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. In geval van een massale infestatie en bij de aanvang van de beheersingsmaatregelen, moeten ook deze behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

De mogelijke toxiciteit van dit diergeneesmiddel bij kittens jonger dan 8 weken, die in contact komen met een behandeld moederdier, is niet gedocumenteerd. In een dergelijk geval dient extra voorzichtigheid te worden betracht.

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. Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de mond, huid en ogen. Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele blootstelling van de huid of ogen, spoel zorgvuldig met water. Raadpleeg een arts wanneer de irritatie aanhoudt.

Dit diergeneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil en/of (S)-methopreen dienen hun dier niet met dit diergeneesmiddel te behandelen.

Dit diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken en kan gevaarlijk zijn wanneer het wordt ingeslikt. Voorkom ingestie, inclusief hand-mondcontact. Tijdens de toediening niet roken, drinken of eten. Bewaar de pipetten in de originele verpakking tot het moment van toediening en gooi gebruikte pipetten direct na toediening van het diergeneesmiddel weg. Handen wassen na gebruik. In het geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt 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 overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet bij de eigenaren, en met name bij kinderen, te laten slapen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, gelakte of andere oppervlakken in huis of op meubilair.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Niet overdoseren.

Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (schilfering, lokale haaruitval, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haaruitval gemeld na gebruik. Overmatig speekselen, omkeerbare neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkels, depressie, andere neurologische symptomen) of braken werden ook opgemerkt na gebruik.

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

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Katten:

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Voor de behandeling tijdens de lactatieperiode zie sectie 4.5.

Fretten:

Uit laboratoriumonderzoek bij katten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fretten tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eén pipet van 0,5 ml per kat, overeenkomend met de minimaal aanbevolen dosis van 5 mg fipronil en 6 mg (S)-methopreen per kg, voor lokale toepassing op de huid, voor katten die minder dan 10 kg wegen.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de veiligheid, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Eén pipet van 0,5 ml per fret, overeenkomend met een dosis van 50 mg fipronil en 60 mg (S)-methopreen per fret, voor lokale toepassing op de huid.
Het minimale behandelingsinterval is 4 weken.

Methode van toediening:

Gebruik de makkelijk te openen hoeken om een pipet uit de blister te halen. Gebruik geen schaar, mes of ander schep voorwerp, omdat hiermee de pipet kan worden beschadigd.
Houd de pipet rechtop. Tik zachtjes tegen het nauwe deel van de pipet om alle vloeistof in het dikste gedeelte van de pipet te laten vloeien. Knip het topje van de pipet af met een schaar.

Duw de vacht tussen de schouderbladen opzij totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp voorzichtig de inhoud uit de pipet op de huid.



Voorkom dat de haren overmatig nat worden tijdens toediening. Voorbijgaande veranderingen van de vacht (geklitte/vette haren) kunnen op de toedieningsplaats worden waargenomen.

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

De kans op bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan toenemen bij overdosering.

Bij katten:

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de doeldiergeveiligheidsstudies 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. Jeuk kan optreden na behandeling.

Voorkom dat de haren overmatig nat worden tijdens toediening. Voorbijgaande veranderingen van de vacht (geklitte/vette haren) kunnen op de toedieningsplaats worden waargenomen.

Bij 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.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticum voor topicaal gebruik
ATCvet-code: QP53AX65

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een insecticide en acaricide oplossing voor topicaal gebruik. Het bevat een combinatie van een adulticide werkzaam bestanddeel, fipronil, en een ovicide en larvicide werkzaam bestanddeel, (S)-methopreen.

Fipronil is een insecticide en acaricide dat tot de familie van de fenyropyrazolen behoort. Het werkt door een interactie met ligand-gemedieerde chloridekanalen, in het bijzonder de kanalen die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA), waardoor de pre- en postsynaptische overdracht van chloride-ionen door de celmembranen wordt geblokkeerd. Dit leidt tot een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel, waardoor de insecten of acariden worden gedood. Fipronil doodt vlooien binnen 24 uur en teken (*Dermatocentor variabilis*, *Ripicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) en luizen binnen 48 uur na blootstelling aan het diergeneesmiddel.

(S)-methopreen is een “insect growth regulator (IGR)” die behoort tot de klasse van de juveniele hormoonanalogen die de ontwikkeling van de onvolwassen stadia van insecten remmen. Deze verbinding bootst de werking van het juveniel hormoon na en veroorzaakt een verstoorde ontwikkeling en de dood van de ontwikkelende stadia van vlooien. De ovicide werking van (S)-methopreen op het dier, wordt veroorzaakt door de directe penetratie van de eischaal van vers gelegde eieren of door absorptie door de cuticula van volwassen vlooien heen. (S)-methopreen verhindert ook de ontwikkeling van vlooienlarven en poppen. Hierdoor wordt de infestatie van de omgeving van behandelde dieren met onvolwassen stadia van de vlo voorkomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Metabolismestudies met fipronil hebben aangetoond dat de belangrijkste metaboliet het sulfonderivaat van fipronil is.

(S)-Methopreen wordt in zeer hoge mate afgebroken tot koolstofdioxide en acetaat die vervolgens worden opgenomen in lichaamseigen materie.

De farmacokinetische profielen na topicale toediening van fipronil in combinatie met (S)-methopreen werden onderzocht bij de kat in vergelijking met de intraveneuze toediening van fipronil en (S)-methopreen afzonderlijk. Hierbij werden de absorptie en andere farmacokinetische parameters vastgesteld onder omstandigheden die de klinische praktijk nabootsten. De topicale toediening, met een bijkomende kans op orale blootstelling door likken, resulteerde in een totale systemische absorptie van fipronil (18%) met een gemiddelde maximale concentratie (C_{max}) van ongeveer 100 ng/ml fipronil en 13 ng/ml fipronilsulfon in plasma.

De piekconcentraties van fipronil in plasma worden snel bereikt (gemiddelde t_{max} van ongeveer 6 uur) en nemen af met een gemiddelde halfwaardetijd van ongeveer 25 uur. Fipronil wordt bij katten in geringe mate gemetaboliseerd tot fipronilsulfon.

De plasmaconcentraties van (S)-methopreen bevonden zich na topicale toediening bij katten over het algemeen onder de aantoonbaarheidsgrens (20 ng/ml).

Zowel (S)-methopreen als fipronil en zijn belangrijkste metaboliet, worden goed verdeeld over de vacht van de kat binnen 1 dag na toediening. De concentraties van fipronil, fipronilsulfon en (S)-methopreen in de vacht nemen na verloop van tijd af en zijn gedurende ten minste 59 dagen na toediening aantoonbaar. Parasieten worden gedood door contact, en niet door systemische blootstelling.

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

Het farmacokinetische profiel van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij fretten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Ethanol 96%
Polysorbaat 80
Polyvidone K17
Di-ethyleenglycolmonoether

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakking

Een blauwe pipet bestaande uit een hittegevormd omhulsel (polypropyleen/cyclische olefin copolymeer/ethyleenvinylalcohol-copolymeer/polypropyleen) en een dunne laag (polyethyleentereftalaat/aluminium/polypropyleen).

De blauwe pipet is verpakt in een aluminium blister (polyethyleen/polyamide/aluminium/polyamide/polyethyleen en polyamide/aluminium/polyethyleen).

1,2,3,4 en 6 pipetten zijn verpakt in een kartonnen doos.

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 een nadelig effect hebben op waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege pipetten.

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

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
The Netherlands
T: +31 572 348 834
E: hqb@beaphar.com

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

REG NL 123864

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 december 2019

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**{Kartonnen doos}****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Combotec 50 mg/60 mg spot-on
Fipronil
(S)-methopreen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Fipronil	50,00 mg
(S)-methopreen	60,00 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 0,50 ml
2 x 0,50 ml
3 x 0,50 ml
4 x 0,50 ml
6 x 0,50 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat
Fret

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter:

Beschermt tegen infestaties met vlooien, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.

- Doodt vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en beschermt tegen nieuwe infestaties bij katten en fretten gedurende 4 weken
 - Doodt teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) en beschermt tegen nieuwe infestaties bij katten gedurende 2 weken en bij fretten gedurende 4 weken.
 - Doodt bijtende luizen (*Felicola subrostratus*) bij katten
 - Remt de ontwikkeling van eitjes, larven en poppen van vlooien (gedurende 6 weken bij katten) en voorkomt infestatie van de omgeving van het behandelde dier met onvolwassen vlooien gedurende dezelfde periode.
 - Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de beheersing van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD) bij katten
- Fipronil doodt vlooien binnen 24 uur en teken en luizen binnen 48 uur na behandeling.

Optioneel (printen op voorkant van de verpakking):

- Beschermt tegen infestatie van de omgeving van het behandelde dier met onvolwassen vlooiën
- Doodt vlooiën, teken en bijtende luizen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Spot-on

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Gebruik één pipet voor één kat of fret. Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Het minimale behandelingsinterval is 4 weken.



8. WACHTTIJD(EN)

NVT

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Dit diergeneesmiddel kan gevaarlijk zijn wanneer het wordt ingeslikt, vooral voor kinderen.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 8 weken en/of bij kittens die minder dan 1 kg wegen.

Niet gebruiken bij fretten jonger dan 6 maanden.

Niet gebruiken bij zieke (bv. systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn voor één van de ingrediënten.

Niet gebruiken op wonden of beschadigde huid.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM-YYYY}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

Fipronil en (S)-methopreen kunnen een nadelig effect hebben op waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege pipetten.

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

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nederland
T: +31 572 348 834
E: hqb@beaphar.com

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

REG NL 123864

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**(ALU folie (blister))****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Combotec 50 mg/60 mg spot-on
 Fipronil
 (S)-methopreen

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Fipronil	50mg
(S)-Methopreen	60mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,50 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Uitwendig gebruik op de huid
 Of:

**5. WACHTTIJD(EN)**

NA

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM-YYYY}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

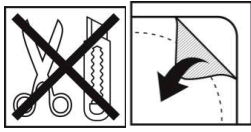
[Pictogrammen van een kat en fret, welke de doeldiersoorten aangeven en ‘voor diergeneeskundig gebruik] of: Ad. Us, Vet – Usage Veterinaire – For veterinary use
 VRIJ

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

REG NL 123864

Extra informatie:

beaphar



MIMIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**(PP pipet)****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Combotec

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN****beaphar****3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {MM/YYYY}

4. PARTIJNUMMER

Lot: {number}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Zie ALU blister

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Combotec 50 mg/60 mg Spot-on oplossing



1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Beaphar B.V.
 Drostenkamp 3
 8101 BX, Raalte
 Nederland
 T: +31 572 348 834
 E: hqb@beaphar.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Beaphar B.V.
 Oude Linderteseweg 9
 8102 EV, Raalte
 Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Combotec 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten



3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Combotec spot-on voor katten is een heldere amberkleurige oplossing met:

Fipronil	50 mg
(S)-Methopreen	60 mg
Butylhydroxyanisole (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,05 mg

Hulpstoffen: q.s. 0,5 ml

4. INDICATIES

Beschermt tegen infestaties met vlooien, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.

- Doodt vlooien (*Ctenocephalides spp.*) en beschermt tegen nieuwe infestaties bij katten en fretten gedurende 4 weken
- Doodt teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) en beschermt tegen nieuwe infestaties bij katten gedurende 2 weken en bij fretten gedurende 4 weken.
- Doodt bijtende luizen (*Felicola subrostratus*) bij katten
- Remt de ontwikkeling van eitjes, larven en poppen van vlooien (gedurende 6 weken bij katten) en voorkomt infestatie van de omgeving van het behandelde dier met onvolwassen vlooien gedurende dezelfde periode

- Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de beheersing van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD) bij katten

Fipronil doodt vlooiën binnen 24 uur en teken en luizen binnen 48 uur na behandeling.

5. CONTRA-INDICATIES

Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn, dient het diergeneesmiddel niet toegediend te worden aan kittens jonger dan 8 weken en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen. Het diergeneesmiddel dient niet toegediend te worden aan fretten jonger dan 6 maanden.

Niet gebruiken bij zieke (bv systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Aangezien er geen onderzoek is verricht, wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel afgeraden bij niet-doeldiersoorten.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (schilfering, lokale haaruitval, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haaruitval gemeld na gebruik. Overmatig speekselen, omkeerbare neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkels, depressie, andere neurologische symptomen) of braken werden ook opgemerkt na gebruik.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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

Niet overdoseren.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Katten
Fretten



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Toedieningsweg –Topicale toepassing.

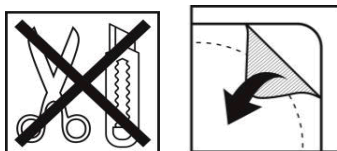
Eén pipet van 0,5 ml per kat, overeenkomend met de minimaal aanbevolen dosis van 5 mg fipronil en 6 mg(S)-methopreen per kg, voor lokale toepassing op de huid, voor katten die minder wegen dan 10 kg.

Eén pipet van 0,5 ml per fret, overeenkomend met een dosis van 50 mg fipronil en 60 mg (S)-methopreen per fret, voor lokale toepassing op de huid.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de veiligheid, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Gebruik de makkelijk te openen hoeken om een pipet uit de blister te halen. Gebruik geen schaar, mes of ander scherp voorwerp, omdat hiermee de pipet kan worden beschadigd.



Houd de pipet rechtop. Tik zachtjes tegen het nauwe deel van de pipet om alle vloeistof in het dikste gedeelte van de pipet te laten vloeien. Knip het topje van de pipet af met een schaar.

Duw de vacht tussen de schouderbladen opzij totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp voorzichtig de inhoud uit de pipet op de huid.



Voorkom dat de haren overmatig nat worden tijdens toediening van het diergeneesmiddel. Er kan tijdelijk een plakkerige vacht (geklitte/vette haren) op de toedieningsplaats worden waargenomen.

10. WACHTTIJD(EN)

NVT

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

Bewaar in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na <EXP>.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden of het gebruik van shampoos 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 aanhechting voorkomen van een enkele teek. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig worden uitgesloten. Vlooiën van huisdieren

infesteren vaak de mand van het dier, inclusief de eventuele inhoud, en de gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. In geval van een massale infestaties en bij de aanvang van de beheersingsmaatregelen, moeten ook deze behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

De mogelijke toxiciteit van dit diergeneesmiddel bij kittens, jonger dan 8 weken, die in contact komen met een behandeld moederdier is niet gedocumenteerd. In een dergelijk geval dient extra voorzichtigheid te worden betracht.

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. Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de mond, huis en ogen. Handen wassen na gebruik. In geval van accidentele blootstelling van de huid of ogen, spoel zorgvuldig met water. Raadpleeg een arts, wanneer de irritatie aanhoudt.

Dit diergeneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken. Personen met een bekende met overgevoeligheid voor fipronil en/of (S)-methopreen dienen hun dier niet met dit diergeneesmiddel te behandelen.

Dit diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken en kan gevaarlijk zijn, wanneer het wordt ingeslikt. Voorkom ingestie, inclusief hand-mondcontact. Tijdens de toediening niet roken, drinken of eten. Bewaar de pipetten in de originele verpakking tot het moment van toediening, en gooi gebruikte pipetten direct na toediening van het diergeneesmiddel weg. Handen wassen na gebruik. In het geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt 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 overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet bij de eigenaren, en met name bij kinderen, te laten slapen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Andere dieren die leven in hetzelfde huishouden, moeten ook worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

Andere voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, gelakte of andere oppervlakken in huis of op meubilair.

Gebruik tijdens dracht

Bij katten kan het diergeneesmiddel tijdens de dracht worden gebruikt.

Laboratorium studies in katten hebben geen bewijs geleverd van teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen in fretten tijdens dracht of lactatie. Bij fretten uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Overdosering

De kans op bijwerkingen (zie rubriek 'Bijwerkingen') kan toenemen bij overdosering.

Bij katten:

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de doeldierveiligheidsstudies 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. Jeuk kan optreden na behandeling.

Voorkomt dat de haren overmatig nat worden tijdens toediening. Voorbijgaande veranderingen van de vacht (geklitte/vette haren) kunnen op de toedieningsplaats worden waargenomen.

Bij 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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

Fipronil en (S)-methopreen kunnen een nadelig effect hebben op waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege pipetten.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

19 december 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 123864

KANALISATIE

VRIJ

1, 2, 3, 4, 6 pipetten zijn verpakt in een doosje.

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