

BD/2017/REG NL 116394/zaak 555995

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Alfamed S.A.S. te Carros Cedex d.d. 18 oktober 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ECTOLINE DUO 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116394**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **ECTOLINE DUO 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116394**, zoals aangevraagd d.d. 18 oktober 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **ECTOLINE DUO 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten**, **REG NL 116394** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **ECTOLINE DUO 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten**, **REG NL 116394** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:
  - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
  - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Economische zaken. 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.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 26 oktober 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ECTOLINE DUO 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 0,50 ml pipet:

<b>Werkzame bestanddelen</b>	0,50 ml pipet
Fipronil	50 mg
Pyriproxyfen	60 mg
<b>Hulpstoffen</b>	
Butylhydroxyanisol E320	0,1 mg
Butylhydroxytolueen E321	0,05 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst met hulpstoffen

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Kat

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Te gebruiken bij vlooiënfestaties alleen of tezamen met infestaties met teken.

#### Tegen vlooiën:

Behandeling en preventie van vlooiënfestaties (*Ctenocephalides felis*). Eén behandeling voorkomt verdere infestaties gedurende 5 weken.

Preventie van de vermenigvuldiging van vlooiën door het voorkomen van de ontwikkeling van volwassen vlooiën uit vlooiënetjes gedurende 12 weken na toediening.

#### Tegen teken:

Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus turanicus*).

Eén behandeling biedt persistente acaracide effectiviteit gedurende 1 week.

Indien teken bij toediening van het diergeneesmiddel al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

### 4.3 Contra-indicaties

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

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

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het nat maken van de vacht met water 2 uur voordat het diergeneesmiddel wordt opgebracht en 2x gedurende de geclaimde werkingsduur tegen vlooien (twee weken interval bij volwassen vlooien of 4 weken interval bij onvolwassen stadia) is onderzocht door middel van 2 laboratorium studies. Het nat maken van de vacht zoals beschreven had geen nadelig effect op de effectiviteit van het diergeneesmiddel.

Het effect van wassen met shampoo op de effectiviteit is niet onderzocht. Indien een kat gewassen dient te worden gewassen met shampoo is het raadzaam om dit voor toediening van het diergeneesmiddel te doen.

Bij het begin van de controlemaatregelen moeten, in het geval van een infestatie, de kattenmand, het beddengoed en regelmatig gebruikte rustplaatsen zoals kleden en stoffering, behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd. Om de vlooienbesmetting in de omgeving te verminderen, dienen alle in het huishouden aanwezige dieren behandeld te worden met een geschikt vlooienbestrijdingsmiddel.

Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken aan de dieren niet.

Indien de dieren zijn behandeld voor de blootstelling aan teken, dan worden de teken gedood binnen 48 uur na aanhechting. Dit zal meestal zijn voordat de teken zich gaan voeden waardoor de kans op transmissie van ziekten wordt geminimaliseerd maar niet kan worden uitgesloten.

Als de teken eenmaal dood zijn, zullen ze meestal van het dier afvallen. Achterblijvende teken dienen voorzichtig te worden verwijderd waarbij er geen monddelen van de teek in de huid dienen achter te blijven.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Niet oraal toedienen.

Dieren moeten voor behandeling nauwkeurig gewogen worden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij kittens die jonger zijn dan 10 weken en/of die minder wegen dan 1 kg.

Vermijdt contact van het diergeneesmiddel met de ogen van het dier.. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen spoelen met water.

Gebruik het diergeneesmiddel op de juiste wijze zoals beschreven in sectie 4.9

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of op beschadigde huid.

Het is belangrijk dat het diergeneesmiddel wordt toegediend direct op de droge huid waar het dier het er niet af kan likken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Het gebruik van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zieke of verzwakte dieren. Gebruik bij zieke of verzwakte dieren alleen na een baten/risico analyse door verantwoordelijke dierenarts.

In afwezigheid van aanvullende veiligheidsstudies dient de behandeling niet binnen 4 weken herhaald te worden.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Het diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken.

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn indien doorgeslikt.

Voorkom contact met huid en mond.

Voorkom inname, inclusief hand-mond contact.

Rook, drink en eet niet tijdens toepassing.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een huisarts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Spoel met water in geval van accidenteel huidcontact.

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 en in het bijzonder bij kinderen.

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking totdat deze toegepast worden en gooi gebruikte pipetten direct weg.

#### Overige voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubilair. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke materialen plaatsvindt.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Voorbijgaande cosmetische effecten zoals een nat uitziende vacht of lichte schilfering kunnen voorkomen op de toedieningsplaats.

De ervaring met deze werkzame stoffen in een spot-on formulering toont aan dat na toepassing op de toedieningsplaats voorbijgaande huidreacties (squameuze lokale alopecia, pruritus, erytheem, huidverkleuring) en gegeneraliseerde jeuk of alopecia kunnen optreden. In zeer zeldzame gevallen kunnen overvloedig speeksel, reversibele neurologische symptomen (hyperesthesie, depressie, nerveuze verschijnselen), ademhalingsproblemen of braken worden waargenomen.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil en pyriproxyfen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Studies met dit diergeneesmiddel zijn niet uitgevoerd bij drachtige en zogende poezen. Gebruik tijdens dracht en lactatie uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Spot-on gebruik

##### Dosering:

Dien één pipet van 0,50 ml toe per kat met een lichaamsgewicht van 1 tot 6 kg, overeenkomend met de minimum aanbevolen dosering van 8,3 mg fipronil/kg lichaamsgewicht en 10 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht.

Gewicht kat	Volume pipet	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
1-6 kg	0,50 ml	50	60
>6-12 kg	1 ml	100	120

Voor katten zwaarder dan 6 kg wordt aanbevolen om 1 ml toe te dienen; dit kan worden bereikt met 2 pipetten van 0,5 ml.

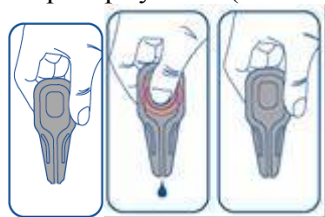
#### Wijze van toediening:

Haal de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle deel van de pipet om er zeker van te zijn dat alle inhoud in het reservoir van de pipet zit.

Breek de punt van de spot-on pipet af langs de breuklijn. Duw voor de schouderbladen de haren van de kat opzij tot de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet direct tegen de huid en knijp stevig meerdere keren in de pipet om deze te ledigen op 1 of 2 plaatsen. Let op dat de vloeistof alleen op de gezonde huid wordt aangebracht en voorkom oppervlakkige toediening in de vacht of het van de vacht aflopen van de vloeistof.



Drop-stop systeem (het diergeneesmiddel komt pas uit de pipet bij druk op het reservoir).



Voor optimale controle van vlooiën- en tekeninfestaties en de vermenigvuldiging van vlooiën, kan het behandelingschema worden aangepast aan de epidemiologische situatie. Echter in afwezigheid van veiligheidsstudies, niet herhalen binnen 4 weken na toediening (zie sectie 4.10).

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

Er zijn geen ernstige bijwerkingen waargenomen in een veiligheidsstudie met 10 weken oude kittens, die 3 maal behandeld werden met een interval van 4 weken, met tot 5 maal de maximum aanbevolen dosis en die 6 maal behandeld werden met een interval van 4 weken, met de maximum aanbevolen dosis.

Het risico van het optreden van bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan echter toenemen bij overdoseren, dus dieren moeten altijd behandeld worden met de juiste pipetgrootte overeenkomend met het lichaamsgewicht.

#### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

**Farmacotherapeutische groep** : Ectoparasitica voor topicaal gebruik, fipronil, combinaties  
**ATCvet code**: QP53AX65

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

**Fipronil** is een insecticide en acaricide behorend tot de fenylypyrazolen. Fipronil en diens metabool fipronil sulfon werken op de "ligand -gereguleerde" chloridekanalen, in het bijzonder de door neurotransmitter Gamma -AminoButyric Acid (GABA) gereguleerde als ook de door Glutamaat gereguleerde "desensitising" (D) en "non-desensitising" (N) kanalen (Glu, zijn unieke gereguleerde chloridekanalen, uitsluitend bij ongewervelden voorkomend), die binden aan het chloride kanaal en daardoor de pre-en post-synaptische overdracht van chloride ionen door de celmembraan blokkeren. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel, waardoor de insecten en de acariden worden gedood.

**Pyriproxyfen** is een Insecten Groei Remmer waarvan de werking berust op juveniel hormoon analoge werking. Pyriproxyfen steriliseert volwassen vlooien en voorkomt de ontwikkeling van onvolwassen stadia. Het molecuul voorkomt, via contact, toename van het aantal volwassen vlooien door de ontwikkeling van hun eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking) tegen te gaan, die vervolgens verdwijnen.

Indien volwassen vlooien pyriproxyfen opnemen en/of ermee in aanraking komen, steriliseert het molecuul tevens de vlooieneitjes tijdens hun ontwikkeling en nog voordat ze worden gelegd. Het molecuul voorkomt besmetting van de omgeving van behandelde dieren met de onvolwassen vlooiestadia.

Combinatie van fipronil met pyriproxyfen zorgt voor insecticide en acaricide activiteit tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*) en teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) en voorkomt bovendien de ontwikkeling van volwassen vlooien uit vlooieneitjes in de omgeving. Deze combinatie zorgt voor een geïntegreerde vlooiënbestrijding, te gebruiken bij vlooiëninfestaties alleen of tezamen met infestaties met teken.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toepassing van het diergeneesmiddel worden, onder normale gebruikscondities, fipronil en pyriproxyfen binnen 24 uur goed over de vacht van de kat gedistribueerd.

De voornaamste metabool van fipronil is het sulfon derivaat, dat ook insecticide en acaricide eigenschappen heeft. De concentraties van fipronil, fipronil sulfon en pyriproxyfen in de vacht verminderen met de tijd, maar zijn 84 dagen na toepassing nog steeds detecteerbaar (dit is boven de minimale "limit of quantification" (LOQ) van 100ng/g voor fipronil en 50 ng/g voor pyriproxyfen). De concentratie van fipronil sulfon blijft onder de minimale "limit of quantification" (LOQ 100 ng/ml) na toediening van het diergeneesmiddel.

De plasma piekconcentratie van fipronil en pyriproxyfen wordt snel bereikt, binnen 1 dag na toediening.

De plasmaconcentraties van fipronil zijn kwantificeerbaar bij alle katten tot 3 dagen na applicatie (LOQ 1 ng/ml). Concentraties van pyriproxyfen zijn kwantificeerbaar bij alle katten tot 42 dagen na applicatie. (LOQ 0,2 ng/ml). De concentratie fipronil sulfon blijft onder de kwantificatie limiet (LOQ 1ng/ml) na toediening.



## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Butylhydroxyanisol E320  
Butylhydroxytolueen E321  
Diethyleen glycol monoethyl ether

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in verkoopverpakking: 3 jaar.

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30°C.  
Bewaren op een droge plaats.  
Bewaar de blisterverpakking in de doos of de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Transparante meerlagige plastic pipet van 0,50 ml, voor enkelvoudige dosering, verkregen middels thermovorming van een transparante bodem (polyacrylonitril-methacrylaat/ polypropyleen of polyethyleen-ethyleen vinyl alcohol-polyethyleen/ cyclische olefine copolymeer/ polypropyleen) met een deksel (polyacrylonitril –methacrylaat of polyethyleen-ethyleen vinyl alcohol-polyethyleen/ aluminium/ polyethyleen-terephthalaat) gesloten door middel van hitteverzegeling.

De doos/dozen bevat(ten) (een) individuele pipet(ten), geplaatst in (een) overblist(er) gemaakt van polypropyleen/cyclische olefine copolymeer/polypropyleen en afgesloten met een deksel van polyethyleen-terephthalaat/aluminium/polypropyleen.

Dozen van of 1, 2, 3, 4 of 6 pipetten  
Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **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.

Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege pipet, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

ALFAMED  
13ème Rue – L.I.D.  
06517 Carros Cedex  
Frankrijk

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

REG NL 116394

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 17 december 2015

**10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST**

11 oktober 2017.

**KANALISATIE**

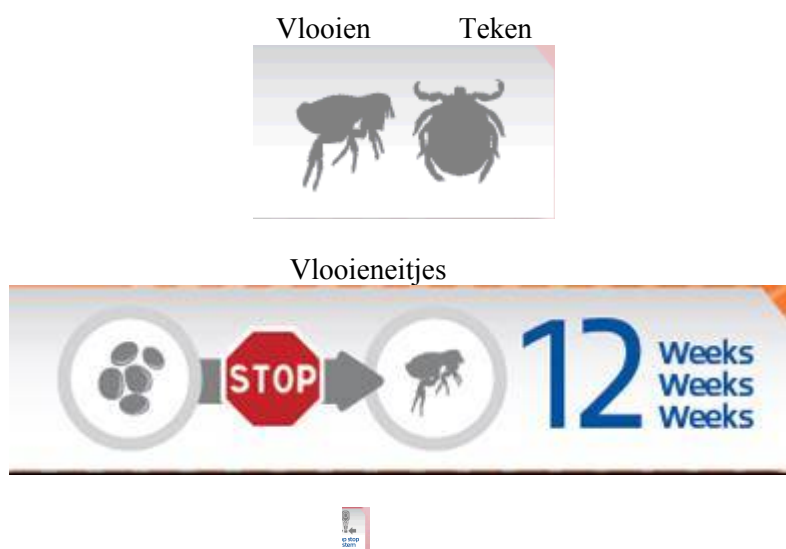
VRIJ

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**  
**Ectoline duo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten**

Doos met 1 individuele pipet geplaatst in een blister  
Doos met 2 individuele pipet geplaatst in een blister  
Doos met 3 individuele pipetten geplaatst in 2 blisters  
Doos met 4 individuele pipetten geplaatst in 2 blisters  
Doos met 6 individuele pipetten geplaatst in 3 blisters

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ectoline duo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten  
Fipronil/Pyriproxyfen

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Elke 0,5 ml pipet bevat: Fipronil 50 mg – Pyriproxyfen 60 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Spot-on oplossing

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1  
0,50 ml



2  
0,50 ml



3  
0,50 ml



4  
0,50 ml



6  
0,50 ml

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**


Kat

**6. INDICATIES**

Bij katten te gebruiken bij vlooieninfestaties alleen of tezamen met infestatie met teken. Vlooien, vlooieneitjes & teken.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Spot-on gebruik

 [optional]	Kat	Fipronil	Pyriproxyfen
1x 0,50 ml	1-6 kg	50 mg	60 mg
2x 0,50 ml	>6-12 kg	100 mg	120 mg

Lees voor gebruik de bijsluiter.



[optional]

**8. WACHTTERMIJN**

Wachttermijn: niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees voor gebruik de bijsluiter.



[optional]

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 30°C en op een droge plaats.

Bewaar de blisterverpakking in de doos of buitenverpakking ter bescherming tegen licht.



30°C

[optional]

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

Lees voor gebruik de bijsluiter.



[optional]

**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.



[optional]

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

ALFAMED  
13ème Rue – L.I.D.  
06517 Carros Cedex  
Frankrijk

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

REG NL 116394

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {number}



**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD Ectoline duo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten**

**Blisterverpakking met 1 of 2 pipet blisters, deelbaar per pipet**

## **1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ectoline duo 50 mg/60 mg spot-on  
Fipronil/Pyriproxyfen



## **2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Fipronil	50 mg
Pyriproxyfen	60 mg

## **3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

Pipet volume 0,5 ml

## **4. TOEDIENINGSWEG**

Spot-on gebruik

## **5. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **6. PARTIJNUMMER**

Lot { nummer }

## **7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

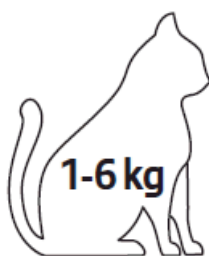
EXP { maand/jaar }

## **8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

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

REG NL 116394

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD****ECTOLINE DUO 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten****Individuele pipet****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**ECTOLINE DUO 50 mg/60 mg spot-on  
Fipronil/Pyriproxyfen**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**Fipronil 50 mg  
Pyriproxyfen 60 mg**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

Pipet volumer 0,50 ml

**4. TOEDIENINGSWEG**

Spot-on gebruik

**5. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing

**6. PARTIJNUMMER**

Lot { nummer }

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP { maand/jaar }

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER VOOR:****Ectoline duo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten  
Ectoline duo 100 mg/120 mg spot-on oplossing voor zeer grote katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE**

ALFAMED  
13ème Rue – L.I.D.  
06517 Carros Cedex  
Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Ectoline duo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten  
Ectoline duo 100 mg/120 mg spot-on oplossing voor zeer grote katten

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Elke pipet bevat:	Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen	
	Fipronil	Pyriproxyfen	BHA*	BHT**
Pipet volume (één enkele dosis )				
0,50 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg
1,00 ml	100 mg	120 mg	0,2 mg	0,10 mg

\*: Butylhydroxyanisol E320, \*\*: Butylhydroxytolueen E321

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing.

**4. INDICATIES**

Te gebruiken bij vlooieninfestaties alleen of tezamen met infestaties met teken.

Tegen vlooien:

Behandeling en preventie van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Eén behandeling voorkomt verdere infestaties gedurende 5 weken.

Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door het voorkomen van de ontwikkeling van volwassen vlooien uit vlooieneitjes gedurende 12 weken na toediening.

Tegen teken:

Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus turanicus*).

Eén behandeling biedt persistente acaracide effectiviteit gedurende 1 week.

Indien teken bij toediening van het diergeneesmiddel al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

## 5. CONTRAINDICATIES

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.  
Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

## 6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande cosmetische effecten zoals een nat uitziende vacht of lichte schilfering kunnen voorkomen op de toedieningsplaats.

De ervaring met deze werkzame stoffen in een spot-on formulering toont aan dat na toepassing op de toedieningsplaats voorbijgaande huidreacties (squameuze lokale alopecia, pruritus, erytheem, huidverkleuring) en gegeneraliseerde jeuk of alopecia kunnen optreden. In zeer zeldzame gevallen kunnen overvloedig speekselen, reversibele neurologische symptomen (hyperesthesia, depressie, nerveuze verschijnselen), ademhalingsproblemen of braken worden waargenomen.

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.

## 7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

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

Spot-on gebruik

### Dosering:

De minimaal aanbevolen dosering is 8,3 mg fipronil/kg lichaamsgewicht en 10 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht

Voor katten van 1-6 kg: dien één pipet van 0,50 ml toe per kat.

Voor katten zwaarder dan 6 kg wordt aanbevolen om 1 ml toe te dienen; dit kan worden bereikt met 1 pipet van 1 ml of met 2 pipetten van 0,5 ml.

Gewicht kat	Volume pipet	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
1-6 kg	0,50 ml	50	60
>6-12 kg	1 ml	100	120

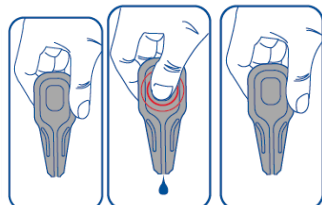
### Wijze van toediening:

Haal de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle deel van de pipet om er zeker van te zijn dat alle inhoud in het reservoir van de pipet zit.

Breek de punt van de spot-on pipet af langs de breuklijn. Duw voor de schouderbladen de haren van de kat opzij tot de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet direct tegen de huid en knijp stevig meerdere keren in de pipet om deze te ledigen op 1 of 2 plaatsen. Let op dat de vloeistof alleen op de gezonde huid wordt aangebracht en voorkom oppervlakkige toediening in de vacht of het van de vacht aflopen van de vloeistof met name bij grote katten (zwaarder dan 6kg).



Drop-stop systeem (het diergeneesmiddel komt pas uit de pipet bij druk op het reservoir).



## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor optimale controle van vlooien- en tekeninfestaties en de vermenigvuldiging van vlooien, kan het behandelingschema worden aangepast aan de epidemiologische situatie. Echter in afwezigheid van veiligheidsstudies, niet herhalen binnen 4 weken na toediening (zie sectie 12 Overdosering).

## 10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos, de blister en de pipetten na EXP. De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaar op een droge plaats.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het nat maken van de vacht met water 2 uur voordat het diergeneesmiddel wordt opgebracht en 2x gedurende de geclaimde werkingsduur tegen vlooien (twee weken interval bij volwassen vlooien of 4 weken interval bij onvolwassen stadia) is onderzocht door middel van 2 laboratorium studies. Het nat maken van de vacht zoals beschreven had geen nadelig effect op de effectiviteit van het diergeneesmiddel.

Het effect van wassen met shampoo op de effectiviteit is niet onderzocht. Indien een kat gewassen dient te worden gewassen met shampoo is het raadzaam om dit voor toediening van het diergeneesmiddel te doen.

Bij het begin van de controlemaatregelen moeten, in het geval van een infestatie, de kattenmand, het beddengoed en regelmatig gebruikte rustplaatsen zoals kleden en stoffering, behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd. Om de vlooienbesmetting in de omgeving

te verminderen, dienen alle in het huishouden aanwezige dieren behandeld te worden met een geschikt vlooiënbestrijdingsmiddel.

Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken aan de dieren niet. Indien de dieren zijn behandeld voor de blootstelling aan teken, dan worden de teken gedood binnen 48 uur na aanhechting. Dit zal meestal zijn voordat de teken zich gaan voeden waardoor de kans op transmissie van ziekten wordt geminimaliseerd maar niet kan worden uitgesloten.

Als de teken eenmaal dood zijn, zullen ze meestal van het dier afvallen. Achterblijvende teken dienen voorzichtig te worden verwijderd waarbij er geen monddelen van de teek in de huid dienen achter te blijven.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Niet oraal toedienen.

Dieren moeten voor behandeling nauwkeurig gewogen worden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij kittens die jonger zijn dan 10 weken en/of die minder wegen dan 1 kg.

Vermijdt contact van het diergeneesmiddel met de ogen van het dier.. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen spoelen met water.

Gebruik het diergeneesmiddel op de juiste wijze zoals beschreven in zie sectie 8 (Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg).

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of op beschadigde huid.

Het is belangrijk dat het diergeneesmiddel wordt toegediend direct op de droge huid waar het dier het er niet af kan likken zorg dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Het gebruik van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zieke of verzwakte dieren. Gebruik bij zieke of verzwakte dieren alleen na een baten/risico analyse door verantwoordelijke dierenarts.

In afwezigheid van aanvullende veiligheidsstudies dient de behandeling niet binnen 4 weken herhaald te worden.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Het diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken.

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn indien doorgeslikt.

Voorkom contact met huid en mond.

Voorkom inname, inclusief hand-mond contact.

Rook, drink en eet niet tijdens toepassing.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een huisarts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Spoel met water in geval van accidenteel huidcontact.

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 en in het bijzonder bij kinderen.

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking totdat deze toegepast worden en gooi gebruikte pipetten direct weg.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

#### Overige voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubilair. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke materialen plaatsvindt.

#### Gebruik tijdens dracht, lactatie

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil en pyriproxyfen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Studies met dit diergeneesmiddel zijn niet uitgevoerd bij drachtige en zogende poezen. Gebruik tijdens dracht en lactatie uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

#### Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

#### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen ernstige bijwerkingen waargenomen in een veiligheidsstudie met 10 weken oude kittens, die 3 maal behandeld werden met een interval van 4 weken, met tot 5 maal de maximum aanbevolen dosis en die 6 maal behandeld werden met een interval van 4 weken, met de maximum aanbevolen dosis.

Het risico van het optreden van bijwerkingen (zie rubriek 6) kan echter toenemen bij overdoseren, dus dieren moeten altijd behandeld worden met de juiste pipetgrootte overeenkomend met het lichaamsgewicht.

### **13. 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.

Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege pipet, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

11 oktober 2017.

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

**Pyriproxyfen** is een Insecten Groei Remmer waarvan de werking berust op juveniel hormoon analoge werking. Het molecuul voorkomt, via contact, toename van het aantal volwassen vlooien door de ontwikkeling van hun eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking) tegen te gaan, die vervolgens verdwijnen.

Combinatie van fipronil met pyriproxyfen zorgt voor insecticide en acaricide activiteit tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*) en teken (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus turanicus*) en voorkomt bovendien de ontwikkeling van volwassen vlooien uit vlooieneitjes.

Te gebruiken bij vlooiëninfestaties alleen of tezamen met infestaties met teken.



*De volgende gegevens zijn voor diergeneeskundige professionals.*

Onverenigbaarheden:

Geen bekend

Dozen van of 1, 2, 3, 4 of 6 pipetten

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

**KANALISATIE: VRIJ**

REG NL 116394