BD/2022/REG NL 8921/zaak 971044

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 2 augustus 2022 van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV te Amsterdam tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Frontline Spot On Kat**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8921**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Frontline Spot On Kat**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8921**, zoals aangevraagd d.d. 2 augustus 2022, is goedgekeurd.

2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.

4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Frontline Sport On Kat**, **REG NL 8921** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Frontline Sport On Kat**, **REG NL 8921** treft u aan als bijlage II.

5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelendatabank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.

6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:

   - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
   - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken# te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 25 augustus 2022

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I

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 potentiele 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 wordengegeven in dit geval.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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)

Voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (schilfering, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haarverlies werden zeer zelden gemeld na gebruik. Overmatig speekselen, braken of neurologische symptomen (depressie, overgevoeligheid, andere neurologische symptomen) zijn ook zelden waargenomen.

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

Dracht en lactatie:
Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt tijdens de dracht.
Voor behandeling tijdens de lactatieperiode zie rubriek 4.5.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

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

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Toedieningsweg:
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 vlooien is maximaal 5 weken en tegen teken maximaal 4 weken.

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

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 rubriek 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 Wachttijd

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 electrische 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 ± 1µg.g^{-1}.

5.3 Milieukenmerken

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn 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 Belangrijke 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

Een blauwe pipet bestaande uit een hittegevormd omhulsel (polyacrylonitril-methylacrylaatcopolymeer/polypropyleen) en een dunne laag (polyacrylonitril-methylacrylaatcopolymeer/aluminium/polyethyleen tereftalaat).
Of
Een blauwe pipet bestaande uit een hittegevormd omhulsel (polyethyleen/ethyleenvinylalcolhol/polyethyleen/polypropyleen/cyclisch alkeencopolymeer/polypropyleen) en een dunne laag (polyethyleen/ethyleenvinylalcohol/polyethyleen/aluminium/polyethyleentereftalaat).

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 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.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

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

26 augustus 2022

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD – GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER

Kartonnen doos

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:
Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

2. Benaming van het diergeneesmiddel

FRONTLINE Spot On Kat
Fipronil

3. Gehalte aan werkza(a)m(e) en overige bestandd(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

4. Farmaceutische vorm

Spot-on oplossing.

5. Verpakkingsgrootte

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

6. Indicatie(s)

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. 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.

8. Bijwerkingen

Voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (schilfering, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haarverlies werden zeer zelden gemeld na gebruik. Overmatig speekselen, braken of neurologische symptomen (depressie, overgevoeligheid, andere neurologische symptomen) zijn ook zelden waargenomen.

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

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

9. Doeldiersoort(en)

Kat.

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

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 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 vlooien is maximaal 5 weken en tegen teken maximaal 4 weken.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

12. Wachttijd(en)

Wachttijd: Niet van toepassing.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

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

14. Speciale waarschuwing(en)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
Vermijd contact met de ogen van het dier.
Aanbevolen wordt alle aanwezige dieren te behandelen.

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 potentiele 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 de persoon die het diergeneesmiddel 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.

Dracht en lactatie:
Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt tijdens de dracht.
Voor behandeling tijdens de lactatie periode zie rubriek ‘speciale voorzorgsmaatergelen voor gebruik bij dieren.’

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
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 rubriek ‘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.

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.
Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

26 augustus 2022

17. Overige informatie

18. 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

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP

21. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 8921

22. Partijnummer fabrikant

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE 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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

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

MINIMALE GEGEVENS DIE 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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

0.50 ml

B. BIJSLUITER
(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)