

BIJSLUITER

FRONTLINE COMBO SPOT-ON HOND XL

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 Belgium SA
Arianelaan 16
1200 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Merial
4 chemin du Calquet
31300 Toulouse (Frankrijk)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE COMBO SPOT-ON HOND XL
Fipronilum 10% w/v – (S)-Methoprenum 9% w/v

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

Frontline Combo Spot-On Hond XL, een helder amberkleurige oplossing, bevat:

Fipronil 402,00 mg
(S)-Methopreen 361,80 mg
Butylhydroxyanisol (E320) 0,80 mg
Butylhydroxytolueen (E321) 0,40 mg

Excipients q.s 4,02 ml

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van honden van meer dan 40 kg lichaamsgewicht:

- Tegen infestaties met vlooien, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.
- Behandeling van besmettingen met vlooien (*Ctenocephalides* spp.): De insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien houdt gedurende 8 weken aan. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door inhibitie van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), van larven en poppen (larvicide werking) afkomstig van eieren die werden gelegd door volwassen vlooien gedurende 8 weken na toediening.
- Behandeling van besmettingen met teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*): Het product heeft een persisterende acaricide werking tot 4 weken tegen teken (gebaseerd op experimentele gegevens).
- Behandeling van besmettingen met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een programma ter bestrijding van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

5. CONTRA-INDICATIE(S)

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het product niet toedienen aan puppies jonger dan 8 weken oud.

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

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

In afwezigheid van studies wordt het gebruik van dit product niet aanbevolen bij niet-doeldiersoorten. Dit product is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten en fretten, daar dit tot overdosering kan leiden.

6. BIJWERKINGEN

Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haarverlies gemeld na gebruik. Overmatig speekselen, omkeerbare neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, andere nerveuze symptomen), braken of ademhalingsymptomen werden opgemerkt na gebruik.

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

Niet overdoseren.

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(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

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

Toedieningsweg: uitwendig, voor lokale toepassing op de huid.

Dosering voor een hond van meer dan 40 kg lichaamsgewicht: één pipet van 4,02 ml. In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Voorbijgaande veranderingen van de vacht (geklitte/vettige haren) kunnen op de toedieningsplaats waargenomen worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Methode van toediening: zie buitenverpakking.

10. WACHTTIJD

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Voorzorgsmaatregelen

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het product op een plaats wordt toegediend waar het niet opgelikt kan worden en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het product en meer dan eens per week baden moeten vermeden worden, daar er geen studie werd uitgevoerd om te onderzoeken hoe dit de werkzaamheid van het product beïnvloedt. Verzorgende shampoos kunnen vóór de behandeling gebruikt worden, maar verminderen de beschermingsduur tegen vlooien tot ongeveer 5 weken wanneer wekelijks toegepast na toepassing van het product. Wekelijks baden met een 2% chloorhexidine gemedicineerde shampoo had geen invloed op de werkzaamheid tegen vlooien gedurende een 6 weken lange studie. Laat honden niet toe te zwemmen in waterlopen binnen 2 dagen na toediening (zie rubriek 'Verwijderen').

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Er kan een aanhechting voorkomen van enkele teken. 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.

Overdosering

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de veiligheidsstudies bij doeldieren na een behandeling met het 5-voudige van de aanbevolen dosering bij puppies van 8 weken, groeiende honden en honden die ongeveer 2 kg wogen. Het risico van optreden van ongewenste effecten (zie rubriek Bijwerkingen) kan echter stijgen wanneer overgedoseerd wordt. Dieren moeten dus altijd met de juiste pipetgrootte overeenkomend het lichaamsgewicht behandeld worden.

Waarschuwingen voor de toediener

Dit product kan irritatie van de slijmvliezen, huid en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het product met de mond, huid en ogen vermeden worden.

Dieren en toediener met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met Frontline Combo Spot On Hond vermijden. Vermijd contact van de inhoud van de pipet 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 wassen na gebruik.

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 te laten slapen bij de eigenaren, en in het bijzonder bij kinderen.

Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten.

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

Fipronil en (S)-methopreen kunnen een nadelig effect hebben op organismen die in het water leven.

Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het product of lege pipetten.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

Juni 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Gebruik tijdens dracht en lactatie

Het geneesmiddel kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Farmacodynamische eigenschappen

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

Wijze van aflevering

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V260942

Bliesterkaart met 1 pipet van 4,02 ml

Doos met 1 bliesterkaart met 3 pipetten van 4,02 ml

Doos met 1 bliesterkaart met 4 pipetten van 4,02 ml

Doos met 2 bliesterkaarten met elk 3 pipetten van 4,02 ml

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