

BIJSLUITER

Doosje met 3 pipetten
Doosje met 6 pipetten
Doosje met 18 pipetten
Doosje met 30 pipetten

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
31000 Toulouse (Frankrijk)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE Combo Spot-On Clinic Pack Hond/Chien/Hund M
Fipronilum 10% w/v – (S)-Methoprenum 9% w/v

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Frontline Combo Spot-On Clinic Pack Hond / Chien / Hund M, een helder amberkleurige oplossing, bevat:

Fipronil	134,0mg
(S)-Methopreen	120,0 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,27 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,13 mg
Excipiëns	q.s 1,34 ml

4. INDICATIES

Voor de behandeling van honden van 10 tot 20 kg lichaamsgewicht:

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

- Behandeling van infestaties 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 infestaties met teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*): Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 4 weken tegen teken(gebaseerd op experimentele gegevens).
- Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

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

5. CONTRA-INDICATIES

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel niet aanbevolen bij niet-doeldiersoorten.

Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten en fretten, daar dit tot overdosering kan leiden.

6. BIJWERKINGEN

Zeer zelden werden als vermoedelijke bijwerkingen 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 diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.

Niet overdoseren.

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem:

BE: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

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

Toedieningsweg: uitwendig, voor lokale toepassing op de huid.

Dosering voor een hond van 10 kg tot 20 kg lichaamsgewicht: één pipet van 1,34 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

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Niet bewaren boven 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voorzorgsmaatregelen

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.

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel en meer dan eens per week baden moeten vermeden worden, daar er geen studie is uitgevoerd om te onderzoeken hoe dit de werkzaamheid van het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel. 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, inclusief eventuele inhoud, en de gewoonlijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Bij massale infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze plaatsen ook behandeld worden, met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven dienen ook behandeld te worden met een geschikt diergeneesmiddel.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel 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 VOORZORGSMATREGELEN 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 diergeneesmiddel 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

November 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel mag toegediend worden tijdens de dracht en lactatie.

Farmacodynamische eigenschappen

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

Wijze van aflevering

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V429667

Blisterkaart met 1 pipet van 1,34 ml

Doosje met 1 blisterkaart met 3 pipetten van 1,34 ml

Doosje met 2 blisterkaarten met elk 3 pipetten van 1,34 ml

Doosje met 6 blisterkaarten met elk 3 pipetten van 1,34 ml

Doosje met 10 blisterkaarten met elk 3 pipetten van 1,34 ml

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

BIJSLUITER

Blisterkaart met 1 pipet

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder 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
31000 Toulouse (Frankrijk)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE Combo Spot-On Clinic Pack Hond/Chien/Hund M
Fipronilum 10% w/v – (S)-Methoprenum 9% w/v

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Frontline Combo Spot-On Clinic Pack Hond / Chien / Hund M, een helder amberkleurige oplossing bevat:

Fipronil 134,0mg
(S)-Methopreen 120,0 mg

Butylhydroxyanisol (E320) 0,27 mg
Butylhydroxytolueen (E321) 0,13 mg

Excipients q.s 1,34 ml

4. INDICATIES

Voor de behandeling van honden van 10 tot 20 kg lichaamsgewicht:

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

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

5. CONTRA-INDICATIES

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel niet aanbevolen bij niet-doeldiersoorten.

Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten en fretten, daar dit tot overdosering kan leiden.

6. BIJWERKINGEN

Zeer zelden werden als vermoedelijke bijwerkingen 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 diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.

Niet overdoseren.

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem:

BE: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

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

Toedieningsweg: uitwendig, voor lokale toepassing op de huid.

Dosering voor een hond van 10 kg tot 20 kg lichaamsgewicht: één pipet van 1,34 ml, overeenkomend met de minimaal aanbevolen dosis van 6,7 mg fipronil per kg en 6 mg (S)-methopreen per kg. In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

METHODE VAN TOEDIENING

1 Neem de pipet uit de verpakking.

2 Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle deel van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud in het onderste deel van de pipet blijft. Breek het topje van de pipet af.

3 De haren dienen aan de basis van de nek voor 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 volledig en direct op de huid op één plaats aan te brengen.

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

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Niet bewaren boven 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voorzorgsmaatregelen

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.

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel en meer dan eens per week baden moeten vermeden worden, daar er geen studie is uitgevoerd om te onderzoeken hoe dit de werkzaamheid van het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel. 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, inclusief eventuele inhoud, en de gewoonlijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Bij massale infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze plaatsen ook behandeld worden, met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven dienen ook behandeld te worden met een geschikt diergeneesmiddel.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel 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

November 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel mag toegediend worden tijdens de dracht en lactatie.

Farmacodynamische eigenschappen

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

Wijze van aflevering

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V429667

B blisterkaart met 1 pipet van 1,34 ml

Doosje met 1 blisterkaart met 3 pipetten van 1,34 ml

Doosje met 2 blisterkaarten met elk 3 pipetten van 1,34 ml

Doosje met 6 blisterkaarten met elk 3 pipetten van 1,34 ml

Doosje met 10 blisterkaarten met elk 3 pipetten van 1,34 ml

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