

BIJSLUITER**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
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel

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 HOND, Spot-on oplossing voor honden
Fipronil 10%

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Fipronil 10 g – Butylhydroxyanisolum - Butylhydroxytoluenum - Excipiens q.s.p. 100 ml

4. INDICATIES

De therapeutische indicaties zijn de behandeling en preventie van besmetting met vlooiën, bijtende luizen en teken bij de hond.

Een eenmalige toediening zorgt voor een bescherming tegen vlooiën tot maximaal 3 maanden en tegen teken gedurende 1 maand.

5. CONTRA-INDICATIES

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan puppies jonger dan 8 weken oud en/of aan puppies die minder dan 2 kg wegen.

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

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

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

In afwezigheid van studies wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel niet aanbevolen bij niet-doeldiersoorten.

6. BIJWERKINGEN

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

Onder de uitzonderlijk zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (schilfering, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haarverlies gemeld. Uitzonderlijk werden overmatig speekselen, neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze symptomen), braken of ademhalingssymptomen opgemerkt na gebruik.

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.

7. DOELDIERSOORTEN

Honden.

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

TOEDIENING : toediening als spot-on.

DOSERING:

- 1 pipet van 0,67 ml voor een hond met een gewicht tussen 2 kg en 10 kg
- 1 pipet van 1,34 ml voor een hond met een gewicht tussen 10 kg en 20 kg
- 1 pipet van 2,68 ml voor een hond met een gewicht tussen 20 kg en 40 kg
- 1 pipet van 4,02 ml voor een hond met een gewicht tussen 40 kg en 60 kg
- voor honden met een gewicht van meer dan 60 kg : een pipet van 4,02 ml en een pipet overeenkomstig met het resterend gewicht gebruiken.

Deze posologie laat toe om een gemiddelde dosering van 10 mg/kg te bekomen (minimum 6,7 mg/kg - maximum 13,3 mg/kg). Binnen deze schommelingen van 33% werd de werkzaamheid van het diergeneesmiddel aangetoond.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De top van de pipet afbreken en de inhoud van de pipet volledig gebruiken. Direct op de huid aanbrengen, hiervoor de haren tussen de schouderbladen spreiden zodat het niet kan opgelikt worden.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elk doeldiersoort:

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Niet overdoseren.

Dieren dienen nauwkeurig gewogen te worden vóór de behandeling.

Om herinfestatie door het opduiken van nieuwe vlooien te verminderen is het aanbevolen om alle honden in het huishouden te behandelen. Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven dienen ook behandeld te worden met een geschikt diergeneesmiddel.

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.

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel en meer dan eens per week baden moeten vermeden worden. 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 vlooiën gedurende een 6 weken lange studie.

Laat honden niet toe te zwemmen in waterlopen binnen 2 dagen na toediening (zie rubriek ‘Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal’).

Er kan een aanhechting voorkomen van een enkele teek. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig uitgesloten worden.

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, de inhoud en de gewoontelijke 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.

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.

Dracht of lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

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

Maart 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Wijze van aflevering

Vrije aflevering.

BE-V188745

BE-V189201
BE-V189217
BE-V218662
BE-V581297
BE-V581280
BE-V581271
BE-V581306

Blisterkaart met 1 pipet van 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml of 4,02 ml (met afbreekbare tip).

Doos met 1 of 2 blisterkaart(en) met 3 pipetten van 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml of 4,02 ml (met afbreekbare tip).

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