

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE SPOT-ON HOND, 100 mg/ml, Spot-on oplossing voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 100 mg

Volume pipet (ml)	Lichaamsgewicht hond (kg)	Fipronil (mg)
0,67	2-10	67
1,34	10-20	134
2,68	20-40	268
4,02	40-60	402

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
<i>Butylhydroxyanisol</i>	200 µg/ml
<i>Butylhydroxytolueen</i>	100 µg/ml
<i>Ethanol</i>	
<i>Polysorbaat 80</i>	
<i>Polyvidon</i>	
<i>Diethyleen glycol monoethyl ether</i>	

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

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

3.3 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.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

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 vlooiën 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.

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 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. Om herinfestatie door het opduiken van nieuwe vlooiën 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vermijd contact met de ogen van het dier.

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.

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, huid en ogen vermeden worden.

Personen met een gekende overgevoeligheid voor fipronil 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.

Tijdens het aanbrengen niet roken, drinken of eten.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Laat honden niet toe te zwemmen in waterlopen binnen 2 dagen na toediening (zie rubriek 5.5).

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reacties op de toedieningsplaats ¹ (huidverkleuring, haarverlies, jeuk, roodheid).
---	--

	Algemene jeuk of haarverlies. Overmatig speekselen², braken. Ademhalingssymptomen. Neurologische symptomen³ (bv. hyperesthesie, depressie).
--	---

¹ Voorbijgaand

² Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.

³ Omkeerbaar

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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 met een korter behandelingsinterval, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Toedieningswijze:

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

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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 3.6 “Bijwerkingen”) kan echter stijgen wanneer overgedoseerd wordt. Dieren moeten dus altijd met de juiste pipetgrootte overeenkomend het lichaamsgewicht behandeld worden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AX15.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een efficiënt insecticide en acaricide, behorend tot de familie van de fenylpyrazoles. Het werkt door inhibitie van het GABA complex, dat de transfer van de chloridenionen doorheen het membraan ter hoogte van de pré- en de postsynapsen blokkeert door zich op het chloorkanaal te hechten. Het veroorzaakt zo een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel en de dood van de insecten en de mijten.

Fipronil heeft bij honden een insecticide en acaricide activiteit tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.), bijtende luizen (*Trichodectes canis*) en teken (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na lokale toediening van het diergeneesmiddel bij honden, wordt fipronil in geringe mate geabsorbeerd (max. 15%). Plasmaconcentraties variëren in zeer sterke mate bij honden.

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

Fipronil wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfonderivaat, dat ook insecticide en acaricide eigenschappen bezit.

Eliminatie

De concentratie van fipronil op de haren neemt met de tijd af, om na ongeveer 56 dagen te zijn gedaald tot $\pm 3\text{--}4 \mu\text{g.g}^{-1}$.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking : 3 jaar.

5.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Op een droge plaats bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakingscomponenten

Een blauwe pipet bestaande uit een hittegevormd omhulsel (polyacrylonitril-methylacrylaat copolymeer / polypropyleen) en een dunne laag (polyacrylonitril-methyl acrylaat copolymeer / aluminium / polyethyleentereftalaat).

Of

Een blauwe pipet bestaande uit een hittegevormde omhulsel (polyethyleen / ethyleenvinylalcohol / polyethyleen / polypropyleen / cyclisch-olefinecopolymeer / polypropyleen) en een dunne laag (polyethyleen / ethyleenvinylalcohol / polyethyleen / aluminium / polyethyleentereftalaat).

Presentaties

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 4,02ml (met afbreekbare tip).

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fipronil gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V188745

BE-V189201

BE-V189217

BE-V218662

BE-V581297
BE-V581280
BE-V581271
BE-V581306

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/10/1997

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

09/04/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).