

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FRONTLINE PROTECT voor HONDEN **10-20** kg, 67,6 mg-ml + 504,8 mg-ml, spot-on oplossing voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke pipet van 2 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil.....	135,2	mg
Permethrine.....	1009,6	mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxytolueen (E321)	2,250 mg
N-methylpyrrolidone	787,4 mg
Triglyceriden middellange keten	

Heldere kleurloze tot geelbruine spot-on oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling en preventie van infestaties met vlooien en/of teken, wanneer afwerende (anti-voedende) werking nodig is tegen zandvliegen, bijtende vliegen en/of muggen.

- Vlooien

Behandeling en preventie van infestaties met *Ctenocephalides felis* vlooien en preventie van infestaties met *Ctenocephalides canis* vlooien. Een éénmalige behandeling voorkomt nieuwe infestaties met vlooien gedurende 4 weken.

- Teken

Behandeling en preventie van infestaties met teken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Eén behandeling doodt (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en weert (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) teken gedurende 4 weken na behandeling, en weert *Dermacentor reticulatus* vanaf 7 dagen tot 4 weken na behandeling.

- Muggen en zandvliegen

Weert (anti-voedende werking) zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende 3 weken en muggen (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) gedurende 4 weken.

Doodt zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) en muggen (*Aedes albopictus*) gedurende 3 weken.

Vermindering van het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) tot 4 weken. Het effect is indirect door de activiteit van het product tegen de vector.

- Stalvliegen

Weert (anti-voedende werking) en doodt stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*) gedurende 5 weken.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke of herstellende dieren.

Dit diergeneesmiddel is alleen voor gebruik bij honden. Niet gebruiken bij katten en konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen (zie rubriek 3.5).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen (zie ook rubriek 3.5).

3.4 Speciale waarschuwingen

Onnodig gebruik van antiparasitaire middelen of een gebruik dat afwijkt van de instructies in de SPC, kan de selectiedruk van resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het product te gebruiken moet gebaseerd zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en belasting, of van het risico op besmetting op basis van de epidemiologische kenmerken, voor elk individueel dier.

Aanhechting van een enkele teek of beten door een enkele mug of zandvlieg kunnen voorkomen. Om deze reden kan de overdracht van pathogenen door deze geleedpotigen, onder ongunstige omstandigheden, niet volledig worden uitgesloten. Een enkele teek kan zich aanhechten en loslaten binnen de eerste 24 uren en indien teken aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt toegepast, is het mogelijk dat niet alle teken worden gedood binnen 48 uren na behandeling.

Onmiddellijke bescherming tegen zandvliegenbeten is niet aangetoond. Om het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) te verminderen, moeten behandelde honden na toediening van de eerste behandeling gedurende de eerste 24 uur in een beschermde omgeving worden gehouden.

Het diergeneesmiddel blijft effectief tegen vlooien wanneer behandelde dieren af en toe worden ondergedompeld in water (bijv. zwemmen, baden). Echter, honden niet laten zwemmen of wassen binnen 48 uur na de behandeling. Voorkom veelvuldig zwemmen of wassen van behandelde honden, omdat dit het behoud van effectiviteit van het diergeneesmiddel nadelig kan beïnvloeden.

Er dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron kunnen zijn van herbesmetting met vlooien en/of teken, en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

Om verder te helpen bij het verminderen van de belasting vanuit de omgeving wordt het bijkomend gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooien en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Vanwege afwezigheid van specifieke studies is het gebruik van dit diergeneesmiddel niet aanbevolen bij honden jonger dan 8 weken of bij honden die minder dan 2 kg wegen.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de ogen van de hond.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel wordt toegediend op een plaats waar het dier het er niet kan aflikken en om ervoor te zorgen dat andere dieren niet likken aan de toedieningsplaats na toediening.

Door de unieke fysiologie van katten, die niet in staat zijn bepaalde verbindingen te metaboliseren, waaronder permethrine, kan het diergeneesmiddel potentieel fatale convulsies veroorzaken in deze diersoort. In geval van accidentele blootstelling van de huid, de kat wassen met shampoo of zeep en dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd. Om te voorkomen dat katten accidenteel worden blootgesteld aan het diergeneesmiddel, de behandelde honden weghouden van katten totdat de toedieningsplaats droog is. Het is belangrijk dat katten de toedieningsplaats op de met dit diergeneesmiddel behandelde hond niet likken. In geval van dit type blootstelling dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd.

Niet gebruiken bij katten en konijnen.



Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken, derhalve dient contact van het diergeneesmiddel met de huid of ogen voorkomen te worden. De applicator niet openen dichtbij of richting het gezicht. In geval van blootstelling aan de ogen of wanneer ogen geïrriteerd raken tijdens de toediening, de ogen onmiddellijk spoelen met veel water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd. In geval van aanraking met de huid of wanneer de huid geïrriteerd raakt tijdens de toediening, de huid onmiddellijk wassen met veel water en zeep. Als de huidirritatie aanhoudt of terugkeert, dient een arts geraadpleegd te worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil en/of permethrine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel is schadelijk indien doorgeslikt. Voorkom hand-mond contact. Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten. Handen wassen na gebruik. Bij inslikken de mond spoelen en een arts raadplegen indien u zich onwel voelt.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dragen.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt totdat 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, in het bijzonder bij kinderen.

Bewaar de pipetten in de originele blister en na gebruik de lege pipetten op een juiste manier onmiddellijk weggooien, om verdere toegang te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor waterorganismen. Behandelde honden niet laten zwemmen in open water gedurende 2 dagen na de behandeling.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reacties op de toedieningsplaats¹ (verkleuring van de huid, haarverlies, jeuk, roodheid). Gegeneraliseerde jeuk, algemeen haarverlies, erytheem. Hyperaesthesie², spiertrillingen², ataxie², andere nerveuze symptomen². Hyperactiviteit². Depressie², anorexie.
--	--

	Braken, overmatig speekselen.
--	-------------------------------

¹ Voorbijgaand.

² Omkeerbaar.

Als op de toedieningsplaats wordt gelikt, kan voorbijgaande overmatige speekelvorming en braken worden waargenomen.

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

Vruchtbaarheid, dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden tijdens dracht en lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil of permethrine zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on gebruik.

Dosering:

De minimale dosis is 6,76 mg/kg lichaamsgewicht fipronil en 50,48 mg/kg lichaamsgewicht permethrine, wat overeenkomt met één pipet van 2 ml per hond (met een gewicht van meer dan 10 en tot 20 kg).

Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Behandelingsschema:

Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op een bevestigde infestatie of risico op infestatie met vlooiën en/of teken, wanneer afwerende (anti-voedende) werking ook nodig is tegen zandvliegen en/of muggen en/of bijtende vliegen. Afhankelijk van de ectoparasieten druk kan een herhaling van de behandeling geïndiceerd zijn. In dergelijke gevallen dient het interval tussen de twee behandelingen minstens 4 weken te zijn. Voor infestaties met vlooiën en/of teken moet de noodzaak en de frequentie van herbehandeling(en) gebaseerd zijn op professioneel advies en rekening houden met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

Methode van toediening:

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

Selecteer de juiste pipetgrootte(s) voor het gewicht van de hond. Voor honden vanaf 60 kg, de juiste combinatie van twee pipetten gebruiken die het meest overeenkomt met het lichaamsgewicht.

Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden op twee onbereikbare plaatsen, zodat de hond niet kan likken aan de toedieningsplaats. Deze plaatsen bevinden zich bij de basis van de nek voor de schouderbladen en het midden van de nek tussen de schedelbasis en de schouderbladen.

Verwijder de blisterkaart uit de verpakking en haal er één blister af. Verwijder de pipet door met een schaar langs de stippellijn te knippen of af te scheuren, na vouwen van de gemarkeerde hoek. Houd de pipet rechtop, weg van het gezicht en lichaam en knip de punt van de pipet af met een schaar. Spreid het haar op de rug van de hond, tot de huid zichtbaar is. Plaats de top van de pipet op de huid. Druk op de pipet en dien ongeveer de helft van de inhoud toe halverwege de nek, tussen de schedelbasis en de schouderbladen. Herhaal de toediening aan de basis van de nek vóór de schouderbladen om de pipet te legen. Voor het beste resultaat dient ervoor gezorgd te worden dat het diergeneesmiddel toegediend wordt op de huid in plaats van oppervlakkig op het haar.

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

Veiligheid is aangetoond met tot 5 keer de maximale dosis in gezonde volwassen honden (tot 3 keer behandeld met een maandelijks interval) en in puppy's (leeftijd van 8 weken éénmalig behandeld). Bekende bijwerkingen kunnen bestaan uit milde neurologische symptomen, braken en diarree. Deze zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen over het algemeen zonder behandeling binnen 1-2 dagen.

Het risico op het optreden van ongewenste effecten (zie rubriek 3.6) kan groter worden wanneer overgedoseerd wordt. Dieren moeten dus altijd met de juiste pipetgrootte, overeenkomend het lichaamsgewicht worden behandeld.

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(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AX65.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide, welke behoort tot de familie van de phenylpyrazolen. Fipronil en zijn metabooliet fipronil sulfone werkt door interactie met ligand-gemedieerde chloride kanalen, in het bijzonder deze die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA), als ook desensibilisatie (D) en niet-desensibilisatie (N) gemedieerde kanalen door glutamaat (Glu, unieke invertebrate ligand-gemedieerde chloride kanalen), waardoor de pre- en postsynaptische transfer van chloride ionen door de celmembranen wordt geblokkeerd. Dit leidt tot een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel, waardoor arthropoden worden gedood.

Permethrine behoort tot de type I klasse van de pyrethroïde, welke acariciden en insecticiden zijn met een afwerende werking. Pyrethroïden tasten de door voltage bewaakte natriumkanalen aan bij gewervelde en ongewervelde dieren. Pyrethroïden zijn zogenaamde “open kanalen blokkeerders” die op de natriumkanalen inwerken door zowel de activatie- als de inactivatie-eigenschappen te vertragen. Dit leidt tot hyperexcitatie en dood van de parasiet. Permethrine in het diergeneesmiddel biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% gedurende 3

weken en > 80% gedurende een extra week), muggen (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) en teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). In één experimentele studie had het diergeneesmiddel een snellere aanvang van een adulticide activiteit tegen vlooien dan fipronil alleen op 7 en 14 dagen na toediening van het diergeneesmiddel.

Snelheid van afdoden

Het diergeneesmiddel doodt nieuwe infesterende vlooien (*C. canis*, *C. felis*) binnen 6 uren vanaf 2 dagen na behandeling en gedurende een volledige maand.

Het product doodt vlooien voordat ze eitjes kunnen leggen en voorkomt zo de besmetting van de omgeving van de hond. In geval van een reeds bestaande infestatie (*C. felis*), duurt het 24 uur voordat het product de levenscyclus van de vlo effectief begint te verstoren. *C. felis* vlooien die al aanwezig zijn op honden wanneer de behandeling wordt toegediend, worden gedood binnen 24 uren. De snelheid van afdoden tegen al aanwezige *C. canis* werd niet geëvalueerd.

Het diergeneesmiddel doodt nieuwe infesterende teken (*R. sanguineus* en *I. ricinus*) binnen 6 uren vanaf 2 dagen na behandeling en gedurende een volledige maand. Tekenen (*R. sanguineus*, *I. ricinus*, *D. reticulatus*) die al aanwezig zijn op honden wanneer de behandeling wordt toegediend, worden gedood binnen 48 uren.

In één experimentele studie werd aangetoond dat het diergeneesmiddel indirect het risico op transmissie van *Babesia canis* door geïnfecteerde *Dermacentor reticulatus* teken vanaf 7 dagen na toediening tot 4 weken vermindert, waardoor het risico op transmissie van caniene babesiose bij behandelde honden in deze studie vermindert.

In één experimentele studie werd aangetoond dat het diergeneesmiddel indirect het risico op transmissie van *Ehrlichia canis* door geïnfecteerde *Rhipicephalus sanguineus* teken vanaf 7 dagen na toediening tot 4 weken vermindert, waardoor het risico op transmissie van ehrlichiose bij behandelde honden in deze studie vermindert.

De effectiviteit van het diergeneesmiddel om de transmissie van deze besmettelijke ziekten na een natuurlijke blootstelling in veldomstandigheden te verminderen is echter niet onderzocht. In één voorlopige en één centrale klinische veldstudie in een endemisch gebied, werd aangetoond dat het iedere 4 weken toegepaste product, indirect het risico van overdracht van *Leishmania infantum* door besmette zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) vermindert, waardoor het risico van leishmaniose bij behandelde honden in deze studies werd verminderd.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het farmacokinetisch profiel van de combinatie van fipronil en permethrine werd onderzocht na topicale toepassing bij honden door middel van het meten van plasma- en haarconcentraties gedurende 58 dagen na behandeling.

Zowel permethrine als fipronil, samen met zijn belangrijkste metaboliet fipronil sulfone, worden goed gedistribueerd over de vacht van de hond tijdens de eerste dag na toepassing. De concentratie fipronil, fipronil sulfone en permethrine in de vacht nemen af met de tijd en zijn detecteerbaar gedurende ten minste 58 dagen na toediening.

Fipronil en permethrine werken topicaal bij contact met externe parasieten en de lage systemische absorptie van fipronil en permethrine zijn niet relevant voor de klinische effectiviteit.

De spot-on toediening resulteerde in verwaarloosbare systemische absorptie van permethrine met sporadisch meetbare concentraties van cis-permethrine tussen 11,4 ng/ml en 33,9 ng/ml, waargenomen 5 tot 48 uur na behandeling.

De gemiddelde plasmaconcentraties (C_{max}) van $30,1 \pm 10,3$ ng/ml fipronil en $58,5 \pm 20,7$ ng/ml fipronil sulfone werden waargenomen tussen dag 2 en 5 (T_{max}) na toepassing. Fipronil plasmaconcentraties nemen daarna af met een gemiddelde halfwaardetijd van $4,8 \pm 1,4$ dagen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking.
Niet bewaren boven 25°C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De primaire verpakking is een hittegevormde folie van polyethyleen-ethylvinyl alcohol-polyethyleen/polypropyleen.
De secundaire verpakking bestaat uit een plastic/aluminium blisterverpakking met een plastic/aluminium achterkant.

Plastic kaart met 1 pipet met 2 ml.
Kartonnen doos met 3 of 6 pipetten met elk 2 ml.
Eén maat per doos.
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/permethrine 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-V555342

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/03/2020

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

17/06/2025

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>).