

BD/2020/REG NL 112226/zaak 792708

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. te Alkmaar d.d. 24 februari 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Frontline Combo Pack Consult Spot On Dog M, spot-on oplossing**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112226**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Frontline Combo Pack Consult Spot On Dog M, spot-on oplossing**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112226**, zoals aangevraagd d.d. 24 februari 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Frontline Combo Pack Consult Spot On Dog M, spot-on oplossing**, **REG NL 112226** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Frontline Combo Pack Consult Spot On Dog M, spot-on oplossing**, **REG NL 112226** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2020/REG NL 112226/zaak 792708

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 26 juli 2020

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE COMBO Spot On Clinic Pack HOND M

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke pipet van 1,34 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	134,00 mg
(S)-Methopreen	120,60 mg

Hulpstoffen:

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.
Helder amberkleurige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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.
- Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

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

4.3 Contra-indicaties

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

Niet gebruiken bij zieke (bv. 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.

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

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel en meer dan eens per week baden moeten worden vermeden, daar er geen studie is uitgevoerd om te onderzoeken hoe dit de werkzaamheid van het diergeneesmiddel beïnvloedt. Verzorgende shampoos kunnen vóór de behandeling worden gebruikt, 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.

Laat honden niet toe te zwemmen in waterlopen binnen 2 dagen na toediening (zie rubriek 6.6).

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

Vlooiën 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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.

In geval van accidenteel blootstelling moet het oog zorgvuldig met zuiver water worden gespoeld.

Handen wassen na gebruik.

Behandelde dieren dienen niet worden aangeraakt tot de toedieningsplaats droog is en kinderen dienen niet te spelen met de behandelde dieren 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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 neurologische symptomen), braken of ademhalingssymptomen 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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel mag toegediend worden tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor extern gebruik - Spot-on toediening.

Eén pipet van 1,34 ml (M) per hond van 10 tot 20 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de minimaal aanbevolen dosis van 6,7 mg fipronil per kg en 6 mg (S)-methopreen per kg, voor lokale toepassing op de huid.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Methode van toediening:

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. 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.

4.10 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 4.6) kan echter stijgen wanneer overgedoseerd wordt. Dieren moeten dus altijd met de juiste pipetgrootte overeenkomend het lichaamsgewicht worden behandeld.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticum voor topicaal gebruik incl. insecticides
ATCvet-code: QP53AX65

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een insecticide en acaricide oplossing voor topicaal gebruik. Het bevat een combinatie van een adulticide actieve substantie, fipronil, en een ovicide en larvicide actieve substantie, (S)-methopreen.

Fipronil is een insecticide en acaricide dat behoort tot de familie van de phenylpyrazolen. Het werkt door interactie met ligand-gemedieerde chloride kanalen, in het bijzonder deze die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA), 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 insecten of acariden worden gedood. Fipronil doodt vlooien binnen 24 uur en teken (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) en luizen binnen 48 uur na blootstelling aan het diergeneesmiddel.

(S)-Methopreen is een “insect growth regulator (IGR)” dat behoort tot de klasse van de juveniele hormoon analogen. Het verhindert de ontwikkeling van de onvolwassen stadia van insecten. Deze substantie bootst de werking van het juveniel hormoon na, waardoor de onvolwassen stadia van vlooien in hun groei worden geremd en gedood. De ovicide activiteit van (S)-methopreen, aangebracht op het dier, wordt veroorzaakt door de directe penetratie van de eischaal van versgelegde eieren of door absorptie door de cuticula van volwassen vlooien heen. (S)-methopreen verhindert ook de ontwikkeling van vlooienlarven en poppen. Hierdoor wordt de besmetting van de omgeving van de behandelde dieren door onvolwassen stadia van de vlo vermeden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Metabolismestudies met fipronil hebben aangetoond dat de belangrijkste metaboliet het sulfonderivaat van fipronil is. (S)-Methopreen wordt in zeer grote mate afgebroken tot koolstofdioxide en acetaat die vervolgens worden geïncorporeerd in lichaamseigen materie. Het farmacokinetisch gedrag na topicale toediening van fipronil in combinatie met (S)-methopreen werd bestudeerd bij honden versus de intraveneuze toediening van fipronil en (S)-methopreen afzonderlijk. Dit staafde de gegevens over de absorptie en andere farmacokinetische parameters. De topicale toediening resulteerde in een lage systemische absorptie van fipronil (11%) met een gemiddelde maximale concentratie ($C_{\max}$) van ongeveer 35 ng/ml fipronil en 55 ng/ml fipronil sulfone in plasma.

De piekconcentraties van fipronil in plasma werden traag bereikt (gemiddelde $t_{\max}$ van ongeveer 101 uur) en nemen traag af (gemiddelde halfwaardetijd van ongeveer 154 uur, de hoogste waarden werden gezien bij mannelijke honden).

Fipronil wordt in belangrijke mate gemetaboliseerd tot fipronil sulfone na topicale toediening. De plasmaconcentraties van (S)-methopreen waren na topicale toediening bij honden beneden de aantoonbaarheidsgrens (20 ng/ml). Zowel (S)-methopreen als fipronil, tezamen met zijn belangrijkste metaboliet, worden goed verdeeld over de vacht van een hond binnen 1 dag na toediening.

De concentraties van fipronil, fipronil sulfone en (S)-methopreen in de vacht verminderen met de tijd en zijn gedurende minimaal 60 dagen na toediening aantoonbaar. Parasieten worden eerder door contact gedood dan door systemische blootstelling.

Er werden geen farmacologische interacties opgemerkt tussen fipronil en (S)-methopreen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Ethanol
Polysorbaat 80 (E433)
Polyvidone
Diethyleen glycol monoethyl ether

6.2 belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30° C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakkingPresentaties:

Blisterkaart met 1 pipet van 1,34 ml (met afbreekbare tip).
Doosje met 1 blisterkaart met 3 pipetten van 1,34 ml (met afbreekbare tip).
Doosje met 2 blisterkaarten met elk 3 pipetten van 1,34 ml (met afbreekbare tip).
Doosje met 6 blisterkaarten met elk 3 pipetten van 1,34 ml (met afbreekbare tip).
Doosje met 10 blisterkaarten met elk 3 pipetten van 1,34 ml (met afbreekbare tip).

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112226

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 november 2012
Datum van laatste verlening: 26 september 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 juli 2020

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

FRONTLINE COMBO SPOT ON CLINIC PACK HOND M
Kartonnen doos met 3 pipetten (6, 18 of 30 pipetten)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE COMBO Spot On Clinic Pack HOND M
Fipronil 10% w/v - (S) Methopreen 9% w/v

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Fipronil	134,00 mg
(S)-Methopreen	120,60 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,27 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,13 mg
Excipiëns:	q.s 1,34 ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

3 pipetten van 1,34 ml
6 pipetten van 1,34 ml
18 pipetten van 1,34 ml
30 pipetten van 1,34 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden M
10→20 kg

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Spot-on

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.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Alleen voor uitwendig gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112226

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

FRONTLINE COMBO SPOT ON CLINIC PACK HOND M
Blisterkaart met 1 pipet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE COMBO Spot On Clinic Pack HOND M
Fipronil 10% w/v - (S) Methopreen 9% w/v

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

FIPRONIL
(S)-METHOPREEN

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet van 1,34 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden M
10→20 kg

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Spot-on.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Voor honden vanaf 8 weken leeftijd.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

Vrij

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112226

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**FRONTLINE COMBO SPOT ON CLINIC PACK HOND M**
1 pipet**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FRONTLINE COMBO Spot On Clinic Pack

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELENFIPRONIL 134 mg
(S)-METHOPREEN 120,60 mg**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1,34 ml

4. TOEDIENINGSWEG*Pictogram (druppel van product die vanuit een pipet op de huid van het dier valt, en zo de wijze van toediening weergeeft)***5. WACHTIJD**

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Lot.

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”*Pictogram (van een hond, wat het diergeneeskundig gebruik en het doeldier aangeeft)*

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**FRONTLINE COMBO SPOT ON CLINIC PACK HOND M****Doos met 3 pipetten: 1 blister van 3 pipetten****Doos met 6 pipetten: 2 blisters van 3 pipetten****Doos met 18 pipetten: 6 blisters van 3 pipetten****Doos met 30 pipetten: 10 blisters van 3 pipetten****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FRONTLINE COMBO Spot On Clinic Pack HOND M
(fipronil 10% w/v - (S)-methopreen 9% w/v)

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.

4. PARTIJNUMMER

Lot.

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Diergeneesmiddel

1,34 ml

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**FRONTLINE COMBO SPOT ON CLINIC PACK HOND M****Doos met 3 pipetten****Doos met 6 pipetten****Doos met 18 pipetten****Doos 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 Netherlands B.V.

Comeniusstraat 6

1817 MS Alkmaar

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE COMBO Spot On Clinic Pack HOND M

Fipronil 10% w/v - (S) Methopreen 9% w/v

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

De helder amberkleurige oplossing, bevat:

Fipronil	134,00 mg
(S)-Methopreen	120,60 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 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 worden gebruikt 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 (bv. 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

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. DOELDIERSOORTEN

Hond

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

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.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voorzorgsmaatregelen

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

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddelen meer dan eens per week baden moeten worden vermeden, daar er geen studie is uitgevoerd om te onderzoeken hoe dit de werkzaamheid van het diergeneesmiddel beïnvloedt. Verzorgende shampoos kunnen vóór de behandeling worden gebruikt, 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 worden uitgesloten.

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 wegen. 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 worden behandeld.

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 worden vermeden.

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 worden aangeraakt 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 EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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 verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

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

24 juli 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel mag toegediend worden tijdens de dracht en lactatie.

Farmacodynamische eigenschappen

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

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 worden gebracht.

REG NL 112226

KANALISATIE

VRIJ

BIJSLUITER**FRONTLINE COMBO SPOT ON CLINIC PACK HOND M****B 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 VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

Comeniusstraat 6

1817 MS Alkmaar

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE COMBO Spot On Clinic Pack HOND M

Fipronilum 10% w/v - (S) Methoprenum 9% w/v

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

De een helder amberkleurige oplossing, bevat:

Fipronil	134,00 mg
(S)-Methopreen	120,60 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 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 worden gebruikt 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 (bv. 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 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 diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.

Niet overdoseren.

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: (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Hond

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

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. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voorzorgsmaatregelen

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel op een plaats wordt toegediend waar het niet kan worden opgelikt 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 worden vermeden, daar er geen studie is uitgevoerd om te onderzoeken hoe dit de werkzaamheid van het diergeneesmiddel beïnvloedt. Verzorgende shampoos kunnen vóór de behandeling worden gebruikt, 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. Laat honden niet toe te zwemmen in waterlopen binnen 2 dagen na toediening (zie rubriek verwijderen).

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

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 worden uitgesloten.

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.

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 worden behandeld.

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 worden vermeden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met het product 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 worden aangeraakt 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 product of lege pipetten.

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

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

24 juli 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product mag toegediend worden tijdens de dracht en lactatie.

Farmacodynamische eigenschappen

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

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 worden gebracht.

REG NL 112226

KANALISATIE

VRIJ

AANVULLENDE INFORMATIE DIE OP DE BUITENVERPAKKING STAAT**FRONTLINE COMBO SPOT ON CLINIC PACK HOND M 10-20 Kg****Doos met 3 pipetten (6, 18 of 30 pipetten)****Bliesterkaart met 1 pipet (alleen gemarkeerde tekst)**

Doodt vlooien op uw hond en beschermt tegen herbesmetting gedurende 8 weken.

Verhindert de ontwikkeling van eieren, larven en poppen van vlooien gedurende 8 weken en voorkomt zo de besmetting van de omgeving van de hond gedurende dezelfde periode.

Doodt teken op uw hond en beschermt tegen herbesmetting tot 4 weken.

Doodt bijtende luizen.

De duur van bescherming door FRONTLINE COMBO SPOT ON CLINIC PACK wordt niet beïnvloed door onderdompelen in water of door wekelijks baden met een 2% chloorhexidine gemedicineerde shampoo gedurende 6 weken, indien dit niet plaatsvindt binnen de 2 dagen na toediening.

Kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsschema ter bestrijding van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Voorkomt de besmetting van de omgeving van het behandelde dier door onvolwassen stadia van de vlo.

(iconen)