

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

FRONTLINE SPRAY 2,5 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 2,50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
<i>Copolyvidonum</i>	20,00 mg
<i>Isopropylalcohol</i>	0,08 ml
<i>Gezuiverd water</i>	q.s.p. 1 ml

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

Honden en katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

De indicaties zijn behandeling en preventie van infestaties door:

Vlooien: *Ctenocephalides* spp.

Teken: *Ixodes ricinus*

Bijtende luizen: *Trichodectes canis*
Felicola subrostratus

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, enz.) 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.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Er kan 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 zetels. Deze moeten behandeld worden, in geval van een massale infestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen, met een gepast bestrijdingsmiddel en door regelmatig stofzuigen.

Voor een optimale bestrijding van vlooiënproblemen in een huishouden met meerdere gezelschapsdieren moeten alle dieren die in het huishouden wonen, worden behandeld met een geschikt insecticide. Het product is niet geschikt voor directe behandeling van het milieu.

Voor een optimale doeltreffendheid wordt aanbevolen de dieren niet te baden of shampoo te gebruiken binnen de 2 dagen vóór of na de behandeling. Anderzijds, als het dier wordt gebaad, wordt aanbevolen om elke maand te behandelen en om niet meer dan twee maal per maand te baden of shampoo te gebruiken.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Elk contact met de ogen van het dier vermijden.

Niet verstuiven op een beschadigde huid.

Het diergeneesmiddel mag bij niet-gespeende puppy's en kittens gebruikt worden.

Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo juist mogelijk bepaald worden om elke overdosering te vermijden.

Laat de puppy's en kittens volledig drogen in een warme en goed geventileerde ruimte alvorens ze terug bij hun moeder te plaatsen.

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 bekende overgevoeligheid voor fipronil of alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd dat de inhoud 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 toediening wassen.

Niet roken, drinken of eten tijdens de toediening.

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.

De dieren in een geventileerde ruimte behandelen.

Het is aanbevolen wegwerphandschoenen en aangepaste kledij te dragen tijdens de behandeling van de dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Honden niet laten zwemmen in rivieren binnen 2 dagen na de behandeling (zie rubriek 5.5).

3.6 Bijwerkingen

Honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Huidaandoeningen ¹ (roodheid, jeuk, lokaal haarverlies). Overmatig speekselen ² , neurologische symptomen ³ (bv. hyperesthesie, depressie), braken en ademhalingsymptomen zijn ook waargenomen na gebruik.
--	--

¹ Voorbijgaand

² Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de aard van 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

Cutaan gebruik.

Wijze van gebruik : Tegen de haren in, over heel het lichaamsoppervlak aanbrengen. De pels moet overal goed en gelijkmatig bevochtigd worden. Nadien het diergeneesmiddel inwrijven, zodat het kan doordringen tot op de huid. Laten drogen, niet afdrogen.

Dosering: 7,5 à 15 mg/kg, hetzij 3 tot 6 ml/kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 2 - 4 verstuivingen/kg voor de flacons van 250 en 500 ml en met 6 - 12 verstuivingen/kg voor de flacon van 100 ml.

De werkingsduur van het diergeneesmiddel bedraagt 3 tot 5 weken tegenover teken en, afhankelijk van de infestatiedruk, 1 tot 3 maanden tegenover vlooien.

De verstuiving legt een beschermende film over de pels en geeft deze een glanzend uitzicht.

In afwezigheid van tolerantiestudies met een korter behandelingsinterval, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

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

De kans op bijwerkingen (zie rubriek “Bijwerkingen”) kan vergroten bij overdosering. Het is daarom aanbevolen om de dieren altijd met de juiste dosering overeenkomend met het lichaamsgewicht te behandelen.

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: QP53AX15.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil heeft bij honden en katten een insecticide en acaricide activiteit tegen vlooien, bijtende luizen en teken.

Fipronil is een insecticide en acaricide, behorend tot de familie van de fenylypyrazoles. Het werkt door inhibitie van het GABA-complex, dat de transfer van de chloride-ionen doorheen de membraan ter hoogte van de pre- en de post-synapsen 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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na toediening van de spray op de vacht en de huid, wordt fipronil haast niet of helemaal niet opgenomen door de huid.

Distributie

Fipronil blijft zeer lang aanwezig op de pels (gemiddeld $52,5 \pm 11,5$ dagen bij de hond en ten minste 56 dagen bij de kat), rekening houdend met de bepaalbaarheidsgrens van de doseringsmethode ($0,25 \mu\text{g/g}$).

Biotransformatie

Bij alle diersoorten wordt fipronil hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfonderivaat, dat ook insecticide en acaricide eigenschappen bezit.

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

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polyethyleen flacons met hoge dichtheid.

Flacons van 100, 250 en 500 ml.

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 inzamelingsystemen 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-V168481

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/03/1995

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

16/04/2025

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>).