

## **II. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****FRONTLINE COMBO Spot-On HOND XL****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:

Merial B.V.  
Kleermakerstraat 10  
1991 JL Velsbroek.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Merial  
4 chemin du Calquet  
31300 Toulouse (Frankrijk).

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Heldere amberkleurige oplossing met:

Fipronil	402,00 mg
(S)-Methopreen	361,80 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,80 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,40 mg
Excipiens: q.s	4,02 ml

**4. INDICATIES**

Voor de behandeling van honden vanaf 40 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 product heeft een persisterende acaricide werking tot 4 weken tegen teken.
- Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).  
Het product 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 product niet toedienen aan puppies jonger dan 8 weken oud en/of aan puppies die minder dan 2 kg wegen.

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 product niet aanbevolen bij niet-doeldiersoorten. Dit product 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 ademhalingssymptomen 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. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

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

Eén pipet van 4,02 ml (XL) per hond vanaf 40 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.

Voorbijgaande veranderingen van de vacht (geklitte/vettige haren) kunnen op de toedieningsplaats waargenomen worden.

## 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.

## 10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos na EXP.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### **Uitsluitend voor uitwendig gebruik.**

#### Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het product en meer dan eens per week baden moeten worden vermeden, daar geen studie is uitgevoerd om te onderzoeken hoe dit de werkzaamheid van het product 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 product. Wekelijks baden met een 2% chloorhexidine gemediceerde 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').

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.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het product 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 degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Dit product kan irritatie van de slijmvliezen, huid en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het product met de mond, huid en ogen worden vermeden.

Dieren en toedieners met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met Frontline Combo Spot On Hond 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.

#### Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product kan worden gebruikt tijdens de dracht en lactatie.

#### 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.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

11 december 2014

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

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

Bliesterkaart met 1 pipet van 4,02 ml

Doosje met 1 blisterkaart met 3 pipetten van 4,02 ml

Doosje met 1 blisterkaart met 4 pipetten van 4,02 ml

Doosje met 2 blisterkaarten met elk 3 pipetten van 4,02 ml

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

REG NL 10141

**KANALISATIE**

VRIJ