

**BIJLAGE B**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **I. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

HDPE Flacon

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Frontline Spray, 2,5 mg/ml oplossing voor honden en katten  
Fipronil

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

Per ml:  
Werkzaam bestanddeel fipronil: 2,5 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Huidspray, oplossing

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100, 250, 500 ml

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en Kat

**6. INDICATIES**

Voor behandeling van besmettingen met vlooiën (*Ctenocephalides* spp.) bij honden en katten en voor behandeling en preventie van besmettingen met teken (*Rhipicephalus* spp. en *Ixodes ricinus*, overbrenger van Lyme Disease) bij honden.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor uitwendig gebruik.  
(100 ml) 1 x pompen = 0,5 ml.  
(250/500 ml) 1 x pompen = 1,5 ml.  
Lees voor gebruik de bijsluiter

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking. Buiten de invloed van warmte houden (ontvlambaar).

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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**

MERIAL BV., Kleermakerstraat 10, 1991 JL Velsbroek

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

Reg. NL 8783

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot

## **II. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

Frontline Spray, 2,5 mg/ml oplossing voor honden en katten

### 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 BV  
Kleermakerstraat 10  
1991 JL Velsbroek

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MERIAL,  
4 chemin du Calquet,  
31000 Toulouse (Frankrijk)

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Frontline Spray, 2,5 mg/ml oplossing voor honden en katten  
Fipronil

### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

#### **Werkzaam bestanddeel:**

Fipronil 2,5 mg

### 4. INDICATIES

Bij de hond en kat:

- Behandeling van besmettingen met vlooien (*Ctenocephalides* spp.).

Bij de hond:

- Behandeling en preventie van besmettingen met teken (*Rhipicephalus* spp. en *Ixodes ricinus*, de overbrenger van Lyme Disease).

### 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, etc.) of herstellende dieren.  
Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

### 6. BIJWERKINGEN

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.  
Onder de uitzonderlijk zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties, lokaal haarverlies, jeuk of roodheid gemeld na gebruik.  
Uitzonderlijk werden overmatig speekselen, omkeerbare neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze symptomen), braken of ademhalingssymptomen opgemerkt na gebruik.

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 en katten.

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

### Dosering in ml per kg lichaamsgewicht:

#### *Dieren met een korte vacht:*

- kat, kleine hond	(lichter dan 5 kg):	4 ml per kg
- (middel)grote hond, kat	(5 tot 15 kg):	3 ml per kg
- grote hond	(15 tot 40 kg):	2 ml per kg
- zeer grote hond	(zwaarder dan 40 kg):	80 ml per dier

#### *Dieren met een lange of dichte vacht:*

Bovenstaande dosering mag maximaal verdubbeld worden.

Flacon met 100 ml: 1 x pompen komt overeen met 0,5 ml.

Flacon met 250 of 500 ml: 1 x pompen komt overeen met 1,5 ml.

Doseerinterval: minimaal 4 weken.

### Toedieningsweg:

Spray voor uitwendige toepassing m.b.v. een pompspray.

### Werkingsduur:

Het diergeneesmiddel is gedurende maximaal 4 weken werkzaam tegen teken en van 5 weken tot maximaal 3 maanden tegen vlooiën.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

### Gebbruiksaanwijzing:

Twee dagen vóór tot twee dagen na de behandeling het dier niet wassen, omdat daardoor de vetlaag op de huid weggewassen kan worden.

De gehele vacht vanaf een afstand van 10-20 cm bespuiten. Tegen de haargroei inspuiten, waarbij de gehele vacht nat moet worden. Masseer de vacht, in het bijzonder bij langharige dieren, zodat het diergeneesmiddel tot op de huid kan doordringen. Het gebruik van handschoenen wordt hierbij aanbevolen. De vacht op natuurlijke wijze laten drogen. Niet droogwrijven of föhnen.

### Eigenschappen:

Tijdens het sprayen vormt het diergeneesmiddel een film, waardoor de vacht gaat glanzen.

## 10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

Uit veiligheidsoverwegingen buiten de invloed van warmte houden (ontvlambaar).

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.  
Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

**Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**  
Voorkom dat het diergeneesmiddel tijdens het sprayen in de ogen komt.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.  
Laat honden niet toe te zwemmen binnen 2 dagen na toediening (zie rubriek 'Verwijderen').  
Er kan een aanhechting voorkomen van een enkele teek. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig uitgesloten worden.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond en ogen vermeden worden.  
Dieren en toedieners met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd dat dit diergeneesmiddel 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.  
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 staan te slapen bij de eigenaren, in het bijzonder kinderen.  
Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten.  
Behandelde dieren niet in contact laten komen met leder, geverfde of verniste oppervlakten voordat de vacht droog is, omdat incidenteel kleurveranderingen kunnen voorkomen bij contact met het niet opgedroogde diergeneesmiddel.  
Spray de dieren in een goed geventileerde ruimte.

### **Gebruik tijdens dracht en lactatie**

Het geneesmiddel mag toegediend worden tijdens de dracht en lactatie.

### **Onverenigbaarheden**

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.  
Het middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

11 mei 2015.



**15. OVERIGE INFORMATIE**

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

**KANALISATIE**

VRIJ

REG NL 8783

Wij raden u aan de volgende pagina's aandachtig te lezen vóór u met de behandeling begint. Het diergeneesmiddel bevat alcohol (ontvlambaar!) en kan bepaalde materialen aantasten (b.v. gelakte oppervlakten).

**ENKELE TIPS BIJ DE BEHANDELING**

Met de blauwe sproeikop regelt u de instelling: gesloten, nevel of straal:

- in de -off- positie: de flacon is gesloten;
- in de richting van de pijl gedeeltelijk opengedraaid: er ontstaat een nevel;
- wat verder opengedraaid: u krijgt een fijne, gerichte straal.

U mag uw huisdier twee dagen vóór en twee dagen na behandeling niet wassen.

Voor een optimale werking dient u uw huisdier helemaal, tot op de huid, te bevochtigen met dit diergeneesmiddel. Tijdens het spuiten de flacon goed rechtop houden.

Om de kop van het dier te behandelen kunt u het diergeneesmiddel op een washandje spuiten, waarmee u de kop zachtjes inwrijft. Dit om te voorkomen dat het diergeneesmiddel in de ogen, de neus of in de bek van het dier komt. Katten kunnen eventueel helemaal op deze manier worden behandeld.

Twee dagen na de behandeling wordt de activiteit niet meer beïnvloed door regen, wassen (ook met shampoo) of zwemmen.

Het diergeneesmiddel is gedurende maximaal 4 weken werkzaam tegen teken en van 5 weken tot maximaal 3 maanden tegen vlooiën.

	<b>Dosering in ml per kg lichaamsgewicht</b>	<b>Overeenkomend met: flacon 100 ml (1 x pompen = 0,5 ml)</b>	<b>Overeenkomend met: flacon 250 ml/flacon 500 ml (1 x pompen = 1,5 ml)</b>
<b>kat, kleine hond (lichter dan 5 kg)</b>	4 ml per kg	8 x pompen per kg	8 x pompen per 3 kg
<b>(middel) grote hond, kat (5-15 kg)</b>	3 ml per kg	6x pompen per kg	6x pompen per 3 kg
<b>grote hond (15-40 kg)</b>	2 ml per kg	4 x pompen per kg	4 x pompen per 3 kg
<b>zeer grote hond (zwaarder dan 40 kg)</b>	80 ml per dier		53 x pompen per dier