

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE SPOT-ON HOND, 100 mg/ml, Spot-on oplossing voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 10 g

Hulpstoffen:

Excipients q.s.p. 100 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

De therapeutische indicaties zijn de behandeling en preventie van besmetting met vlooien, bijtende luizen en teken bij de hond.

Een eenmalige toediening zorgt voor een bescherming tegen vlooien tot maximaal 3 maanden en tegen teken gedurende 1 maand.

4.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan puppies jonger dan 8 weken oud en/of aan puppies die minder dan 2 kg wegen.

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, etc.) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, daar dit tot overdosering kan leiden.

In afwezigheid van studies wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel niet aanbevolen bij niet-doeldiersoorten.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Niet overdoseren.

Dieren dienen nauwkeurig gewogen te worden vóór de behandeling.

Om herinfestatie door het opduiken van nieuwe vlooien te verminderen is het aanbevolen om alle honden in het huishouden te behandelen. 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

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel op een plaats wordt toegediend waar het niet opgelikt kan worden 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 vermeden worden. Verzorgende shampoos kunnen vóór de behandeling gebruikt worden, maar verminderen de beschermingsduur tegen vlooien tot ongeveer 5 weken wanneer wekelijks toegepast na toepassing van het diergeneesmiddel. Wekelijks baden met een 2% chloorhexidine gemediceerde 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 ‘Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel’).

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

Vlooien van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, de inhoud en de gewoonlijke rustplaatsen zoals tapijten en meubilair die behandeld moeten worden, in geval van een massale infestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen, met een gepast bestrijdingsmiddel en door regelmatig stofzuigen.

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 en ogen vermeden worden.

Dieren en toedieners met een gekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd dat de inhoud van de pipet 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 laten om te slapen bij de eigenaren, in het bijzonder kinderen.

Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan het excipiëns.

Onder de uitzonderlijk zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (schilfering, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haarverlies gemeld. Uitzonderlijk werden overmatig speekselen, neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze symptomen), braken of ademhalingsymptomen opgemerkt na gebruik.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

TOEDIENING: toediening als spot-on.

DOSERING:

- 1 pipet van 0,67 ml voor een hond met een gewicht tussen 2 kg en 10 kg
- 1 pipet van 1,34 ml voor een hond met een gewicht tussen 10 kg en 20 kg
- 1 pipet van 2,68 ml voor een hond met een gewicht tussen 20 kg en 40 kg
- 1 pipet van 4,02 ml voor een hond met een gewicht tussen 40 kg en 60 kg
- voor honden met een gewicht van meer dan 60 kg : een pipet van 4,02 ml en een pipet overeenkomstig met het resterend gewicht gebruiken.

Deze posologie laat toe om een gemiddelde dosering van 10 mg/kg te bekomen (minimum 6,7 mg/kg - maximum 13,3 mg/kg). Binnen deze schommelingen van 33% werd de werkzaamheid van het diergeneesmiddel aangetoond.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

TOEDIENINGSWIJZE

De top van het pipet afbreken en de inhoud van het pipet volledig gebruiken. Direct op de huid aanbrengen, hiervoor de haren tussen de schouderbladen spreiden zodat het niet kan opgelikt worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk

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 behandeld worden.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden (voor lokaal gebruik).

ATCvet-code: QP53AX15.

Fipronil is een efficiënt insecticide en acaricide, behorend tot de familie van de fenylpyrazoles. Het werkt door inhibitie van het GABA complex, dat de transfer van de chloridenionen doorheen het membraan ter hoogte van de pré- en de postsynapsen 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.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil heeft bij honden een insecticide en acaricide activiteit tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.), bijtende luizen (*Trichodectes canis*) en teken (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen**Absorptie**

Na lokale toediening van het diergeneesmiddel bij honden, wordt fipronil in geringe mate geabsorbeerd (max. 15%). Plasmaconcentraties variëren in zeer sterke mate bij honden.

Distributie

Na toediening van het diergeneesmiddel ontstaat een concentratiegradient van fipronil op de vacht van het dier, die zich vanuit de plaats van toepassing uitstrekt naar de perifere gebieden (flanken, buik enz.).

Biotransformatie

Fipronil wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfonderivaat, dat ook insecticide en acaricide eigenschappen bezit.

Eliminatie

De concentratie van fipronil op de haren neemt met de tijd af, om na ongeveer 56 dagen te zijn gedaald tot $\pm 3\text{-}4 \mu\text{g.g}^{-1}$.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Ethanolum
Polysorbatum 80
Polyvidonum
Butylhydroxyanisolum
Butylhydroxytoluenum
Diethylene glycol monoethyl ether

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking : 3 jaar.
Zie vervaldatum op verpakking.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Op een droge plaats bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een blauwe pipet bestaande uit een hittegevormd omhulsel (polyacrylonitril-methylacrylaat copolymeer / polypropyleen) en een dunne laag (polyacrylonitril-methyl acrylaat copolymeer / aluminium / polyethyleentereftalaat).

of

Een blauwe pipet bestaande uit een hittegevormde omhulsel (polyethyleen / ethyleenvinylalcohol / polyethyleen / polypropyleen / cyclisch-olefinecopolymeer / polypropyleen) en een dunne laag (polyethyleen / ethyleenvinylalcohol / polyethyleen / aluminium / polyethyleentereftalaat).

Blisterkaart met 1 pipet van 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml of 4,02 ml (met afbreekbare tip).

Doos met 1 of 2 blisterkaart(en) met 3 pipetten van 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml of 4,02ml (met afbreekbare tip).

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor 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 wetgeving te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V188745
BE-V189201
BE-V189217
BE-V218662
BE-V581297
BE-V581280
BE-V581271
BE-V581306

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/10/1997
Datum van laatste verlenging: 07/07/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/12/2023

Wijze van aflevering
Vrije aflevering.