BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Fipronil 100 mg

Volume pipet (ml)	Lichaamsgewicht hond (kg)	Fipronil (mg)
0,67	2-10	67
1,34	10-20	134
2,68	20-40	268
4,02	40-60	402

Hulpstoffen:
Butylhydroxyanisol 200 µg/ml
Butylhydroxytolueen 100 µg/ml

3. Doeldiersoort(en)

Honden.

4. Indicaties voor gebruik

De therapeutische indicaties zijn de behandeling en preventie van besmetting met vlooien, bijtende luizen en teken bij de hond.
Een éénmalige toediening zorgt voor een bescherming tegen vlooien tot maximaal 3 maanden en tegen teken gedurende 1 maand.

5. 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.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

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 gemedicineerde shampoo had geen invloed op de werkzaamheid tegen vlooien gedurende een 6 weken lange studie.

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. 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
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 opgelikt kan worden 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 en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond, huid en ogen vermeden worden.
Personen met een gekende overgevoeligheid voor fipronil 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.
Tijdens het aanbrengen niet roken, drinken of eten.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Laat honden niet toe te zwemmen in waterlopen binnen 2 dagen na toediening (zie rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen”).

Dracht of lactatie:
Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Overdosering

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.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Reacties op de toedieningsplaats[1] (huidverkleuring, haarverlies, jeuk, roodheid).
Algemene jeuk of haarverlies.
Overmatig speekselen[2], braken.
Ademhalingssymptomen.

Neurologische symptomen[3] (bv. verhoogde huidgevoeligheid, depressie).

[1] Voorbijgaand
[2] Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.
[3] Omkeerbaar

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot-on gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

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 met een korter behandelingsinterval, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Op een droge plaats bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit 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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen..

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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

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 4,02 ml (met afbreekbare tip).

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brussel
Tel: + 32 2 773 34 56

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse (Frankrijk)

17. Overige informatie