

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil..... 2,50 mg

Hulpstoffen:

Copolyvidonum	20,00 mg
Isopropylalcohol	0,08 ml
Gezuiverd water	q.s.p. 1 ml

3. Doeldiersoort(en)

Honden en katten.

4. Indicaties voor gebruik

De therapeutische indicaties zijn behandeling en preventie van infestaties door:

Vlooien: *Ctenocephalides* spp.

Teken: *Ixodes ricinus*

Bijtende luizen: *Trichodectes canis*
Felicola subrostratus.

5. 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.

6. Speciale waarschuwingen

Er kan 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 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 vlooienproblemen 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.

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 nauwkeurig 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 "Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen").

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Overdosering:

Niet overdoseren.

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.

7. 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. verhoogde huidgevoeligheid, 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 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: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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 tot 4 verstuivingen/kg voor de flacons van 250 en 500 ml en met 6 tot 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 vlooiën.

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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon 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-V168481

Flacons van 100, 250 en 500 ml.

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