BIJSLUITER
Doosje met 3 pipetten
Doosje met 6 pipetten

1. Naam van het diergeneesmiddel

FRONTLINE COMBO LINE DOG XL, 402,00 mg/361,80 mg, spot-on oplossing

2. Samenstelling

Elke pipet van 4,02 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:
Fipronil.....402,0 mg
(S)-Methopreen .....361,8 mg

Hulpstoffen:
Butylhydroxyanisol (E320).....0,80 mg
Butylhydroxytolueen (E321).....0,40 mg

Helder amberkleurige spot-on oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Honden (met een lichaamsgewicht van meer dan 40 kg).

4. Indicaties voor gebruik

Tegen infestaties met vlooien, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.
- Behandeling van besmettingen 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 besmettingen met teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*): Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 4 weken tegen teken.
- Behandeling van besmettingen met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

5. Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan puppy's jonger dan 8 weken oud.
Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren.
Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.
In afwezigheid van studies wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel niet aanbevolen bij niet-doeldiersoorten.
Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten en fretten, daar dit tot overdosering kan leiden.

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, daar er geen studie werd uitgevoerd om te onderzoeken hoe dit de werkzaamheid van het diergeneesmiddel beïnvloedt. 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 enkele teken. 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.
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, huid en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond, huid en ogen vermeden worden.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil, (S)-methopreen of alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel 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 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 te laten slapen bij de eigenaren, en in het bijzonder bij kinderen.

Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten.

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

Overdosering:
Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de veiligheidsstudies bij doeldieren na een behandeling met het 5-voudige van de aanbevolen dosering bij puppy’s 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.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Reacties op de toedieningsplaats[1] (verkleuring van de huid, 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 de aard van 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

Spot-on gebruik.

De minimale dosis is 6,7 mg/kg lichaamsgewicht fipronil en 6 mg/kg lichaamsgewicht (S)-methopreen, overeenkomend met één pipet van 4,02 ml (L) per hond (met een gewicht van meer dan 40 kg). Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

In afwezigheid van veiligheidsstudies met een korter behandelingsinterval, 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: zie buitenverpakking.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 30 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
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 en (S)-methopreen gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterwegen of sloten met het product of lege verpakkingen.

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-V446942 (polyacrylonitril-methylacrylaat copolymeer / PP omhulsel)
BE-V573102 (PE / ethyleenvinylalcohol / PE / PP / cyclisch-olefinecopolymeer / PP omhulsel)

Blisterkaart met 1 pipet van 4,02 ml
Doosje met 1 blisterkaart met 3 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 gebracht worden.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2025

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

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

BIJSLUITER
Blisterkaart met 1 pipet

1. Naam van het diergeneesmiddel

FRONTLINE COMBO LINE DOG XL, 402,00 mg/361,80 mg, spot-on oplossing

2. Samenstelling

Elke pipet van 4,02 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:
Fipronil.....402,0 mg
(S)-Methopreen .....361,8 mg

Hulpstoffen:
Butylhydroxyanisol (E320).....0,80 mg
Butylhydroxytolueen (E321).....0,40 mg

Helder amberkleurige spot-on oplossing.

3. Doeldiersoort(en).

Honden (met een lichaamsgewicht van meer dan 40 kg).

4. Indicaties voor gebruik

Tegen infestaties met vlooien, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.
- Behandeling van besmettingen 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 besmettingen met teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*): Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 4 weken tegen teken.
- Behandeling van besmettingen met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

5. Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan puppy's jonger dan 8 weken oud.
Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren.
Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.
In afwezigheid van studies wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel niet aanbevolen bij niet-doeldiersoorten.
Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten en fretten, daar dit tot overdosering kan leiden.

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, daar er geen studie werd uitgevoerd om te onderzoeken hoe dit de werkzaamheid van het diergeneesmiddel beïnvloedt. 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 enkele teken. 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.
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, huid en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond, huid en ogen vermeden worden.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil, (S)-methopreen of alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel 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 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 te laten slapen bij de eigenaren, en in het bijzonder bij kinderen.

Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten.

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

Overdosering:
Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de veiligheidsstudies bij doeldieren na een behandeling met het 5-voudige van de aanbevolen dosering bij puppy’s 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.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Reacties op de toedieningsplaats[1] (verkleuring van de huid, 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 de aard van 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: .

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot-on gebruik.

De minimale dosis is 6,7 mg/kg lichaamsgewicht fipronil en 6 mg/kg lichaamsgewicht (S)-methopreen, overeenkomend met één pipet van 4,02 ml (L) per hond (met een gewicht van meer dan 40 kg). Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

In afwezigheid van veiligheidsstudies met een korter behandelingsinterval, 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:
Neem de pipet uit de verpakking. 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. 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. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 30 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
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 en (S)-methopreen gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterwegen of sloten met het product of lege verpakkingen.

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-V446942 (polyacrylonitril-methylacrylaat copolymeer / PP omhulsel)
BE-V573102 (PE / ethyleenvinylalcohol / PE / PP / cyclisch-olefinecopolymeer / PP omhulsel)

Blisterkaart met 1 pipet van 4,02 ml
Doosje met 1 blisterkaart met 3 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 gebracht worden.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2025

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

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