

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FRONTLINE Spot On Hond

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Fipronil 100 mg

**Hulpstoffen:**

Butylhydroxyanisol (E320) 0,2 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,1 mg

Zie 6.1 voor de volledige lijst met hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Spot-on oplossing.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoort**

Hond.

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

- Bestrijding van vlooien (*Ctenocephalides* spp.).
- Bestrijding van bijtende luizen (*Trichodectes canis*).
- Bestrijding van teken (*Ixodes* spp.).

Frontline Spot On Hond kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis.

**4.3 Contra-indicaties**

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het product 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 product is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, daar dit tot overdosering kan leiden.

**4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Aanbevolen wordt alle aanwezige dieren te behandelen.

## 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het product 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 product 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 product beïnvloedt. Verzorgende shampoos kunnen vóór de behandeling gebruikt worden, maar verminderen de beschermingsduur tegen vlooiën tot ongeveer 5 weken wanneer wekelijks toegepast na toepassing van het product. Wekelijks baden met een 2% chloorhexidine gemedicineerde shampoo had geen invloed op de werkzaamheid tegen vlooiën gedurende een 6 weken lange studie. Laat honden niet zwemmen in waterlopen binnen 2 dagen na toediening (zie rubriek 5.3). Er kan een aanhechting voorkomen van een enkele teek. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig uitgesloten worden. Vlooiën 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. Niet overdoseren.

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

Dit product kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het product met de mond en ogen vermeden worden. Dieren en toedieners met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met Frontline Spot On Hond 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. 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 product.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Indien het product 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 op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haarverlies gemeld na gebruik. Uitzonderlijk werden overmatig speekselen, omkeerbare 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/of lactatie worden gebruikt.

#### 4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

#### 4.9 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering:

1 pipet Frontline Spot On Hond S van 0,67 ml per hond van 2 tot 10 kg lichaamsgewicht;  
1 pipet Frontline Spot On Hond M van 1,34 ml per hond van 10 tot 20 kg lichaamsgewicht;  
1 pipet Frontline Spot On Hond L van 2,68 ml per hond van 20 tot 40 kg lichaamsgewicht;  
1 pipet Frontline Spot On Hond XL van 4,02 ml per hond van 40 tot 60 kg lichaamsgewicht.

Gebruik voor honden met een lichaamsgewicht tussen 60 en 80 kg 1 pipet Frontline Spot On Hond XL van 4,02 ml en 1 pipet Frontline Spot On Hond M van 1,34 ml.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.  
In geval van een infectie met *Trichodectes canis* is een tweede behandeling na 4 weken noodzakelijk.

##### Toedieningswijze:

Uitwendig op de huid, tussen de schouderbladen.

##### Gebruiksaanwijzing:

Breek het topje van de spot-on pipet af langs de breuklijn. Breng de inhoud aan tussen de schouderbladen, bij voorkeur op twee plaatsen. Duw de haren opzij tot de huid zichtbaar is. Plaats de top van de pipet op de huid en druk de pipet een aantal keren goed in zodat de totale inhoud ervan op de huid komt. Let er op dat de inhoud van de pipet niet in aanraking komt met de vingers.

##### Werkingsduur:

De werkingsduur tegen vlooiën bedraagt 5 weken tot maximaal 3 maanden.

De werkingsduur tegen teken bedraagt maximaal 4 weken.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de veiligheidsstudies bij doeldieren na een behandeling met het 5-voudige van de aanbevolen dosering bij puppies ouder dan 8 weken, groeiende honden en honden die ongeveer 2 kg wogen. Het risico van optreden van ongewenste effecten (zie rubriek 4.6) kan echter stijgen wanneer overgedoseerd wordt. Dieren moeten dus altijd met de juiste pipetgrootte overeenkomend het lichaamsgewicht behandeld worden.

#### 4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

*Farmacotherapeutische groep:* Ectoparasiticiden (voor lokaal gebruik).

*ATCvet-code:* QP53AX15.

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide uit de groep van de fenylpyrazolen en is een niet-competitieve GABA remmer. Gamma Amino Boterzuur (GABA) is bij ongewervelde dieren de belangrijkste neuroregulator in het centrale zenuwstelsel. De binding van GABA aan zijn receptor op de zenuwmembraan opent een chloorkanaal waardoor de influx van chloride-ionen de cel in mogelijk wordt. Door deze instroom wordt de zenuwcel gehyperpolariseerd, waardoor zijn elektrische activiteit zal dalen. Door binding van fipronil aan zijn receptor in het chloorkanaal wordt de instroom van chloride-ionen geblokkeerd. Dit leidt tot een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel, waardoor insecten en acariden worden gedood.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

##### Absorptie:

Na lokale toediening van Frontline Spot On Hond bij honden, wordt fipronil in geringe mate geabsorbeerd (max. 15%). Plasmaconcentraties variëren in zeer sterke mate bij honden.

##### Distributie:

Na toediening van Frontline Spot On Hond 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 (RM 1602), 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  $\pm 3\text{-}4 \mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$ .

### **5.3 Milieukenmerken**

Het middel dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Ethanol  
Polysorbaat 80  
Polyvidonum  
Butylhydroxyanisol (E 320)  
Butylhydroxytolueen (E 321)  
Diethyleen glycolmonoethyl ether

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

36 maanden.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30°C. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Blauwe plastic pipetten van: 0,67 ml (**S**), 1,34 ml (**M**), 2,68 ml (**L**) of 4,02 ml (**XL**);  
Verpakking: 1 pipet per blisterverpakking of 3, 4, 6, 9 of 12 pipetten in een kartonnen doosje (3 of 4 pipetten per blisterverpakking).

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

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.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.  
Comeniusstraat 6  
1817 MS Alkmaar

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

REG NL 8940

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 29 september 1997

Datum van laatste verlenging: 29 september 2002

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

19 februari 2018

**KANALISATIE**

VRIJ

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket vervangt bijsluiter

Kartonnen doos

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**FRONTLINE Spot On Hond S (*of M-L-XL*)**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

Fipronil 100 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,2 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,1 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Spot-on oplossing.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**1 pipet à 0,67 ml (*of 3, 4, 6, 9 of 12 pipetten à 0,67 ml*)1 pipet à 1,34 ml (*of 3, 4, 6, 9 of 12 pipetten à 1,34 ml*)1 pipet à 2,68 ml (*of 3, 4, 6, 9 of 12 pipetten à 2,68 ml*)1 pipet à 4,02 ml (*of 3, 4, 6, 9 of 12 pipetten à 4,02 ml*)**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**Hond 2-10 kg (*of 10-20 kg of 20-40 kg of 40-60 kg*)**6. INDICATIES**

Bij de hond:

- Bestrijding van vlooien (*Ctenocephalides* spp.).
- Bestrijding van bijtende luizen (*Trichodectes canis*).
- Bestrijding van teken (*Ixodes* spp.).

Frontline Spot On Hond kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis.

## 7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

### Dosering:

1 pipet Frontline Spot On Hond S van 0,67 ml per hond van 2 tot 10 kg lichaamsgewicht;  
1 pipet Frontline Spot On Hond M van 1,34 ml per hond van 10 tot 20 kg lichaamsgewicht;  
1 pipet Frontline Spot On Hond L van 2,68 ml per hond van 20 tot 40 kg lichaamsgewicht;  
1 pipet Frontline Spot On Hond XL van 4,02 ml per hond van 40 tot 60 kg lichaamsgewicht.

Gebruik voor honden met een lichaamsgewicht tussen 60 en 80 kg 1 pipet Frontline Spot On Hond XL van 4,02 ml en 1 pipet Frontline Spot On Hond M van 1,34 ml.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

In geval van een infectie met *Trichodectes canis* is een tweede behandeling na 4 weken noodzakelijk.

### Toedieningswijze:

Uitwendig op de huid, tussen de schouderbladen.

### Gebruiksaanwijzing:

Breek het topje van de spot-on pipet af langs de breuklijn. Breng de inhoud aan tussen de schouderbladen, bij voorkeur op twee plaatsen. Duw de haren opzij tot de huid zichtbaar is. Plaats de top van de pipet op de huid en druk de pipet een aantal keren goed in zodat de totale inhoud ervan op de huid komt. Let er op dat de inhoud van de pipet niet in aanraking komt met de vingers.

### Werkingsduur:

De werkingsduur tegen vlooiën bedraagt 5 weken tot maximaal 3 maanden.

De werkingsduur tegen teken bedraagt maximaal 4 weken.

## 8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

## 9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### **Contra-indicaties**

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het product 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 product is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, daar dit tot overdosering kan leiden.

### **Bijwerkingen**

Indien het product 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 op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haarverlies gemeld na gebruik. Uitzonderlijk werden overmatig speekselen, omkeerbare neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze symptomen), braken of ademhalingsymptomen 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.

### **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het product 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 product 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 product 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 product. Wekelijks baden met een 2% chloorhexidine gemedicineerde shampoo had geen invloed op de werkzaamheid tegen vlooien gedurende een 6 weken lange studie.

Laat honden niet zwemmen in waterlopen binnen 2 dagen na toediening (zie rubriek Verwijdering).

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.

Niet overdoseren.

### **Speciale waarschuwingen voor elke diersoort**

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Aanbevolen wordt alle aanwezige dieren te behandelen.

### **Overdosering**

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de veiligheidsstudies bij doeldieren na een behandeling met het 5-voudige van de aanbevolen dosering bij puppies ouder dan 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.

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

Dit product kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het product met de mond en ogen vermeden worden.

Dieren en toedieners met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met Frontline Spot On Hond 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.

Behandelde dieren niet in contact laten komen met leder, geveerde of verniste oppervlakten voordat de vacht droog is, omdat incidenteel kleurveranderingen kunnen voorkomen bij contact met het niet opgedroogde product.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren beneden 30°C. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

**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 BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.  
Comeniusstraat 6  
1817 MS Alkmaar

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Merial,  
4 Chemin du Calquet,  
31057 Toulouse. Frankrijk

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

REG NL 8940

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot

**Datum herzien tekst:** 19 februari 2018

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

{blister}

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FRONTLINE Spot On Hond S 0,67 ml (*of M 1.34 ml of L 2,68 ml of XL 4,02 ml*)

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Batch

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

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

REG NL 8940

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

{achterzijde individuele pipet}

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FRONTLINE Spot On Hond

fipronil xx mg (met xx = 67 (S), 134 (M), 268 (L) of 402 (XL))

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Batch

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik



yy ml (met yy = 0,67 (S), 1,34 (M), 2,68 (L) of 4,02 (XL))