

BIJSLUITER

(doos met 3 of 6 pipetten)

FRONTLINE PROTECT_spot-on oplossing voor HONDEN 2-5 kg
FRONTLINE PROTECT_spot-on oplossing voor HONDEN 5-10 kg
FRONTLINE PROTECT_spot-on oplossing voor HONDEN 10-20 kg
FRONTLINE PROTECT_spot-on oplossing voor HONDEN 20-40 kg
FRONTLINE PROTECT_spot-on oplossing voor HONDEN 40-60 kg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE PROTECT_spot-on oplossing voor HONDEN 2-5 kg
FRONTLINE PROTECT_spot-on oplossing voor HONDEN 5-10 kg
FRONTLINE PROTECT_spot-on oplossing voor HONDEN 10-20 kg
FRONTLINE PROTECT_spot-on oplossing voor HONDEN 20-40 kg
FRONTLINE PROTECT_spot-on oplossing voor HONDEN 40-60 kg

fipronil, permethrine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Spot-on oplossing.

Heldere kleurloze tot geelbruine oplossing.

Werkzame bestanddelen/hulpstoffen:

Zie rubriek “dosering voor elke doeldiersoort”.

4. INDICATIES

Bij honden:

Voor de behandeling en preventie van infestaties met vlooien en/of teken, wanneer afwerende (anti-voedende) werking nodig is tegen zandvliegen, bijtende vliegen en/of muggen.

- Vlooien

Behandeling en preventie van infestaties met *Ctenocephalides felis* vlooien en preventie van infestaties met *Ctenocephalides canis* vlooien. Een éénmalige behandeling voorkomt nieuwe infestaties met vlooien gedurende 4 weken.

- Teken

Behandeling en preventie van infestaties met teken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Eén behandeling doodt (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en weert (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) teken gedurende 4 weken na behandeling, en weert *Dermacentor reticulatus* vanaf 7 dagen tot 4 weken na behandeling.

- Muggen en zandvliegen

Weert (anti-voedende werking) zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende 3 weken en muggen (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) gedurende 4 weken.

Doodt zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) en muggen (*Aedes albopictus*) gedurende 3 weken.

- Stalvliegen

Weert (anti-voedende werking) en doodt stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*) gedurende 5 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij katten of konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen (zie SPECIALE WAARSCHUWINGEN).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen (zie SPECIALE WAARSCHUWINGEN).

6. BIJWERKINGEN

Vorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk, haarverlies en erytheem werden zeer zelden gemeld na gebruik.

Omkeerbare neurologische symptomen (verhoogde gevoeligheid voor stimulatie, hyperactiviteit, spiertrillingen, depressie, ataxie, andere nerveuze symptomen), braken, anorexie en overmatig speekselen werden ook zeer zelden gemeld na gebruik.

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen en braken worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor topicale toediening op de huid (spot-on gebruik).

De volgende tabel definieert de pipet die gebruikt moet worden, overeenkomstig het gewicht van de hond:

		Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen
FRONTLINE	Volume	Fipronil	Permethrine	Butylhydroxytolueen

PROTECT_spot-on oplossing voor HONDEN	eenheidsdosis (ml)	(mg)	(mg)	(E321) (mg)
Zeer kleine honden (2-5 kg)	0,5	33,8	252,4	0,563
Kleine honden (5-10 kg)	1	67,6	504,8	1,125
Medium honden (10-20 kg)	2	135,2	1009,6	2,250
Grote honden (20-40 kg)	4	270,4	2019,2	4,500
Extra grote honden (40-60 kg)	6	405,6	3028,8	6,750
Honden > 60 kg	Gebruik een geschikte combinatie van bovenstaande pipetten			

Behandelingsschema:

Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op een bevestigde infestatie of risico op infestatie met vlooiën en/of teken, wanneer afwerende (anti-voedende) werking ook nodig is tegen zandvliegen en/of muggen en/of bijtende vliegen.

Afhankelijk van de ectoparasieten druk kan een herhaling van de behandeling geïndiceerd zijn. In dergelijke gevallen dient het interval tussen de twee behandelingen minstens 4 weken te zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Selecteer de juiste pipetmaat voor het gewicht van de hond. Voor honden vanaf 60 kg de juiste combinatie van twee pipetten gebruiken die het meest overeenkomt met het lichaamsgewicht.

Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden op twee onbereikbare plaatsen, zodat de hond niet kan likken aan de toedieningsplaats. Deze plaatsen bevinden zich bij de basis van de nek voor de schouderbladen en het midden van de nek tussen de schedelbasis en de schouderbladen.

Verwijder de blisterkaart uit de verpakking een haal er één blister af. Verwijder de pipet door met een schaar langs de stippellijn te knippen of af te scheuren, na vouwen van de gemarkeerde hoek. Houd de pipet rechtop, weg van het gezicht en lichaam en knip de punt van de pipet af met een schaar. Spreid het haar op de rug van de hond, tot de huid zichtbaar is. Plaats de top van de pipet op de huid. Druk op de pipet en dien ongeveer de helft van de inhoud toe halverwege de nek, tussen de schedelbasis en de schouderbladen. Herhaal de toediening aan de basis van de nek vóór de schouderbladen om de pipet te legen. Voor het beste resultaat dient ervoor gezorgd te worden dat het diergeneesmiddel toegediend wordt op de huid in plaats van oppervlakkig op het haar.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke blister.

Niet bewaren boven 25°C.

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 WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Aanhechting van een enkele teek of beten door een enkele mug of zandvlieg kunnen voorkomen. Om deze reden kan de overdracht van pathogenen door deze geleedpotigen, onder ongunstige omstandigheden, niet volledig worden uitgesloten. Een enkele teek kan zich aanhechten en loslaten binnen de eerste 24 uren en indien teken aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt toegepast, is het mogelijk dat niet alle teken worden gedood binnen 48 uren na behandeling.

Het diergeneesmiddel blijft effectief tegen vlooien wanneer behandelde dieren af en toe worden ondergedompeld in water (bijv. zwemmen, baden). Echter, honden niet laten zwemmen of wassen binnen 48 uur na behandeling. Voorkom veelvuldig zwemmen of wassen van behandelde honden, omdat dit het behoud van effectiviteit van het diergeneesmiddel nadelig kan beïnvloeden.

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. Om verder te helpen bij het verminderen van de belasting vanuit de omgeving wordt het bijkomend gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooien en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vanwege afwezigheid van specifieke studies is het gebruik van dit diergeneesmiddel niet aanbevolen bij honden jonger dan 8 weken of bij honden die minder dan 2 kg wegen.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de ogen van de hond.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel wordt toegediend op een plaats waar het dier het er niet kan aflikken en om ervoor te zorgen dat andere dieren niet likken aan de toedieningsplaats na toediening.

Door de unieke fysiologie van katten, die niet in staat zijn bepaalde verbindingen te metaboliseren, waaronder permethrine, kan het diergeneesmiddel potentieel fatale convulsies veroorzaken in deze diersoort. In geval van accidentele blootstelling van de huid, de kat wassen met shampoo of zeep en dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd. Om te voorkomen dat katten accidenteel worden blootgesteld aan het diergeneesmiddel, de behandelde honden weghouden van katten totdat de toedieningsplaats droog is. Het is belangrijk dat katten de toedieningsplaats op de met dit diergeneesmiddel behandelde hond niet likken. In geval van dit type blootstelling dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd.

Niet gebruiken bij katten en konijnen.



Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken, derhalve dient contact van het diergeneesmiddel met de huid of ogen voorkomen te worden. De applicator niet openen dichtbij of richting het gezicht. In geval van blootstelling aan de ogen of wanneer ogen geïrriteerd raken tijdens de toediening, de ogen onmiddellijk spoelen met veel water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd. In geval van aanraking met de huid of wanneer de huid geïrriteerd raakt tijdens de toediening, de huid onmiddellijk wassen met veel water en zeep. Als de huidirritatie aanhoudt of terugkeert, dient een arts geraadpleegd te worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil en/of permethrine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel is schadelijk indien doorgeslikt. Voorkom hand-mond contact. Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten. Handen wassen na gebruik. Bij inslikken de mond spoelen en een arts raadplegen indien u zich onwel voelt.

Zwangere vrouwen dienen handschoenen te dragen om contact met het diergeneesmiddel te vermijden, aangezien de hulpstof N-methylpyrrolidone foetotoxiciteit en teratogeniciteit kan induceren na aanzienlijke blootstelling.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt totdat 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, in het bijzonder bij kinderen.

Bewaar de pipetten in de originele blister en na gebruik de lege pipetten op een juiste manier onmiddellijk weggooien, om verdere toegang te voorkomen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor waterorganismen. Behandelde honden niet laten zwemmen in open water gedurende 2 dagen na de behandeling.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil of permethrine zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Van N-methylpyrrolidone, een hulpstof in het diergeneesmiddel, is aangetoond dat het teratogeen is in proefdieren na herhaalde blootstelling bij hoge doseringen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Veiligheid is aangetoond met tot 5 keer de maximale blootstellingsdosis in gezonde volwassen honden en in puppies. Voorbijgaande bijwerkingen zoals milde neurologische symptomen, braken en diarree kunnen optreden, maar verdwijnen over het algemeen zonder behandeling binnen 1-2 dagen.

Dieren moeten dus altijd met de juiste pipetgrootte, overeenkomend het lichaamsgewicht worden behandeld.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege pipetten.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN	Zeer kleine honden (2-5 kg)	Kleine honden (5-10 kg)	Medium honden (10-20 kg)	Grote honden (20-40 kg)	Extra grote honden (40-60 kg)
	BE-V555324	BE-V555333	BE-V555342	BE-V555351	BE-V555360

Vrije aflevering.

Fipronil is een insecticide en acaricide, welke behoort tot de familie van de phenylpyrazolen.

Permethrine behoort tot de type I klasse van de pyrethroïde, welke acariciden en insecticiden zijn met een afwerende werking. Permethrine in het diergeneesmiddel biedt een afwerende werking tegen zandvliegen (> 80% gedurende 4 weken), muggen en teken.

Het diergeneesmiddel doodt nieuwe infesterende vlooien (*C. canis*, *C. felis*) en teken (*R. sanguineus* en *I. ricinus*) binnen 6 uren vanaf 2 dagen na behandeling en gedurende een volledige maand.

In één experimentele studie werd aangetoond dat het diergeneesmiddel indirect het risico op transmissie van *Babesia canis* door geïnfecteerde *Dermacentor reticulatus* teken vanaf 7 dagen na toediening tot 4 weken vermindert, waardoor het risico op transmissie van caniene babesiose bij behandelde honden in deze studie vermindert.

In één experimentele studie werd aangetoond dat het diergeneesmiddel indirect het risico op transmissie van *Ehrlichia canis* door geïnfecteerde *Rhipicephalus sanguineus* teken vanaf 7 dagen na toediening tot 4 weken vermindert, waardoor het risico op transmissie van ehrlichiose bij behandelde honden in deze studie vermindert.

De effectiviteit van het diergeneesmiddel om de transmissie van besmettelijke ziekten na een natuurlijke blootstelling in veldomstandigheden te verminderen is echter niet onderzocht.

Plastic kaart met 1 pipet met 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.

Kartonnen doos met 3 of 6 pipetten met elk 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.

Eén maat per doos.

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

BIJSLUITER
(Plastic kaart met 1 pipet)
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 2-5 kg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 2-5 kg
fipronil, permethrine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Spot-on oplossing.
Heldere kleurloze tot geelbruine oplossing.

Werkzame bestanddelen/hulpstoffen:

Zie rubriek “dosering voor elke doeldiersoort”.

4. INDICATIES

Bij honden:

Voor de behandeling en preventie van infestaties met vlooiën en/of teken, wanneer afwerende (anti-voedende) werking nodig is tegen zandvliegen, bijtende vliegen en/of muggen.

- Vlooiën

Behandeling en preventie van infestaties met *Ctenocephalides felis* vlooiën en preventie van infestaties met *Ctenocephalides canis* vlooiën. Een éénmalige behandeling voorkomt nieuwe infestaties met vlooiën gedurende 4 weken.

- Teken

Behandeling en preventie van infestaties met teken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Eén behandeling doodt (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en weert (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) teken gedurende 4 weken na behandeling, en weert *Dermacentor reticulatus* vanaf 7 dagen tot 4 weken na behandeling.

- Muggen en zandvliegen

Weert (anti-voedende werking) zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende 3 weken en muggen (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) gedurende 4 weken.

Doodt zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) en muggen (*Aedes albopictus*) gedurende 3 weken.

- Stalvliegen

Weert (anti-voedende werking) en doodt stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*) gedurende 5 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij katten of konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen (zie SPECIALE WAARSCHUWINGEN).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen (zie SPECIALE WAARSCHUWINGEN).

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk, haarverlies en erytheem werden zeer zelden gemeld na gebruik.

Omkeerbare neurologische symptomen (verhoogde gevoeligheid voor stimulatie, hyperactiviteit, spiertrillingen, depressie, ataxie, andere nerveuze symptomen), braken, anorexie en overmatig speekselen werden ook zeer zelden gemeld na gebruik.

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen en braken worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor topicale toediening op de huid (spot-on gebruik).

FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN	Volume eenheidsdosis (ml)	Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen
		Fipronil (mg)	Permethrine (mg)	Butylhydroxytolueen (E321) (mg)
Zeer kleine honden (2-5 kg)	0,5	33,8	252,4	0,563

Voor honden vanaf 60 kg de juiste combinatie van twee pipetten gebruiken die het meest overeenkomt met het lichaamsgewicht.

Behandelingsschema:

Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op een bevestigde infestatie of risico op infestatie met vlooien en/of teken, wanneer afwerende (anti-voedende) werking ook nodig is tegen zandvliegen en/of muggen en/of bijtende vliegen.

Afhankelijk van de ectoparasieten druk kan een herhaling van de behandeling geïndiceerd zijn. In dergelijke gevallen dient het interval tussen de twee behandelingen minstens 4 weken te zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Selecteer de juiste pipetmaat voor het gewicht van de hond.

Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden op twee onbereikbare plaatsen, zodat de hond niet kan likken aan de toedieningsplaats. Deze plaatsen bevinden zich bij de basis van de nek voor de schouderbladen en het midden van de nek tussen de schedelbasis en de schouderbladen.

Verwijder de blisterkaart uit de verpakking en haal er één blister af. Verwijder de pipet door met een schaar langs de stippellijn te knippen of af te scheuren, na vouwen van de gemarkeerde hoek. Houd de pipet rechtop, weg van het gezicht en lichaam en knip de punt van de pipet af met een schaar. Spreid het haar op de rug van de hond, tot de huid zichtbaar is. Plaats de top van de pipet op de huid. Druk op de pipet en dien ongeveer de helft van de inhoud toe halverwege de nek, tussen de schedelbasis en de schouderbladen. Herhaal de toediening aan de basis van de nek vóór de schouderbladen om de pipet te legen. Voor het beste resultaat dient ervoor gezorgd te worden dat het diergeneesmiddel toegediend wordt op de huid in plaats van oppervlakkig op het haar.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke blister.

Niet bewaren boven 25°C.

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 WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Aanhechting van een enkele teek of beten door een enkele mug of zandvlieg kunnen voorkomen. Om deze reden kan de overdracht van pathogenen door deze geleedpotigen, onder ongunstige omstandigheden, niet volledig worden uitgesloten. Een enkele teek kan zich aanhechten en loslaten binnen de eerste 24 uren en indien teken aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt toegepast, is het mogelijk dat niet alle teken worden gedood binnen 48 uren na behandeling.

Het diergeneesmiddel blijft effectief tegen vlooien wanneer behandelde dieren af en toe worden ondergedompeld in water (bijv. zwemmen, baden). Echter, honden niet laten zwemmen of wassen binnen 48 uur na behandeling. Voorkom veelvuldig zwemmen of wassen van behandelde honden, omdat dit het behoud van effectiviteit van het diergeneesmiddel nadelig kan beïnvloeden.

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.

Om verder te helpen bij het verminderen van de belasting vanuit de omgeving wordt het bijkomend gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooien en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vanwege afwezigheid van specifieke studies is het gebruik van dit diergeneesmiddel niet aanbevolen bij honden jonger dan 8 weken of bij honden die minder dan 2 kg wegen.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de ogen van de hond.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel wordt toegediend op een plaats waar het dier het er niet kan aflikken en om ervoor te zorgen dat andere dieren niet likken aan de toedieningsplaats na toediening.

Door de unieke fysiologie van katten, die niet in staat zijn bepaalde verbindingen te metaboliseren, waaronder permethrine, kan het diergeneesmiddel potentieel fatale convulsies veroorzaken in deze diersoort. In geval van accidentele blootstelling van de huid, de kat wassen met shampoo of zeep en dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd. Om te voorkomen dat katten accidenteel worden blootgesteld aan het diergeneesmiddel, de behandelde honden weghouden van katten totdat de toedieningsplaats droog is. Het is belangrijk dat katten de toedieningsplaats op de met dit diergeneesmiddel behandelde hond niet likken. In geval van dit type blootstelling dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd.

Niet gebruiken bij katten en konijnen.Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken, derhalve dient contact van het diergeneesmiddel met de huid of ogen voorkomen te worden. De applicator niet openen dichtbij of richting het gezicht. In geval van blootstelling aan de ogen of wanneer ogen geïrriteerd raken tijdens de toediening, de ogen onmiddellijk spoelen met veel water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd. In geval van aanraking met de huid of wanneer de huid geïrriteerd raakt tijdens de toediening, de huid onmiddellijk wassen met veel water en zeep. Als de huidirritatie aanhoudt of terugkeert, dient een arts geraadpleegd te worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil en/of permethrine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel is schadelijk indien doorgeslikt. Voorkom hand-mond contact. Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten. Handen wassen na gebruik. Bij inslikken de mond spoelen en een arts raadplegen indien u zich onwel voelt.

Zwangere vrouwen dienen handschoenen te dragen om contact met het diergeneesmiddel te vermijden, aangezien de hulpstof N-methylpyrrolidone foetotoxiciteit en teratogeniciteit kan induceren na aanzienlijke blootstelling.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt totdat 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, in het bijzonder bij kinderen.

Bewaar de pipetten in de originele blister en na gebruik de lege pipetten op een juiste manier onmiddellijk weggooien, om verdere toegang te voorkomen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor waterorganismen. Behandelde honden niet laten zwemmen in open water gedurende 2 dagen na de behandeling.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil of permethrine zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Van N-methylpyrrolidone, een hulpstof in het diergeneesmiddel, is aangetoond dat het teratogeen is in proefdieren na herhaalde blootstelling bij hoge doseringen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Veiligheid is aangetoond met tot 5 keer de maximale blootstellingsdosis in gezonde volwassen honden en in puppies. Voorbijgaande bijwerkingen zoals milde neurologische symptomen, braken en diarree kunnen optreden, maar verdwijnen over het algemeen zonder behandeling binnen 1-2 dagen.

Dieren moeten dus altijd met de juiste pipetgrootte, overeenkomend het lichaamsgewicht worden behandeld.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege pipetten.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Fipronil is een insecticide en acaricide, welke behoort tot de familie van de phenylpyrazolen.

Permethrine behoort tot de type I klasse van de pyrethroïde, welke acariciden en insecticiden zijn met een afwerende werking. Permethrine in het diergeneesmiddel biedt een afwerende werking tegen zandvliegen (> 80% gedurende 4 weken), muggen en teken.

Het diergeneesmiddel doodt nieuwe infesterende vlooien (*C. canis*, *C. felis*) en teken (*R. sanguineus* en *I. ricinus*) binnen 6 uren vanaf 2 dagen na behandeling en gedurende een volledige maand.

In één experimentele studie werd aangetoond dat het diergeneesmiddel indirect het risico op transmissie van *Babesia canis* door geïnfecteerde *Dermacentor reticulatus* teken vanaf 7 dagen na toediening tot 4 weken vermindert, waardoor het risico op transmissie van caniene babesiose bij behandelde honden in deze studie vermindert.

In één experimentele studie werd aangetoond dat het diergeneesmiddel indirect het risico op transmissie van *Ehrlichia canis* door geïnfecteerde *Rhipicephalus sanguineus* teken vanaf 7 dagen na toediening tot 4 weken vermindert, waardoor het risico op transmissie van ehrlichiose bij behandelde honden in deze studie vermindert.

De effectiviteit van het diergeneesmiddel om de transmissie van besmettelijke ziekten na een natuurlijke blootstelling in veldomstandigheden te verminderen is echter niet onderzocht.

Plastic kaart met 1 pipet met 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.

Kartonnen doos met 3 of 6 pipetten met elk 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.

Eén maat per doos.

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

BE-V555324

Vrije aflevering.

BIJSLUITER

(doos met 3 of 6 pipetten)

FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 2-5 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 5-10 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 10-20 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 20-40 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 40-60 kg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 2-5 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 5-10 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 10-20 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 20-40 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 40-60 kg

fipronil, permethrine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Spot-on oplossing.
Heldere kleurloze tot geelbruine oplossing.

Werkzame bestanddelen/hulpstoffen:

Zie rubriek “dosering voor elke doeldiersoort”.

4. INDICATIES

Bij honden:

Voor de behandeling en preventie van infestaties met vlooiën en/of teken, wanneer afwerende (anti-voedende) werking nodig is tegen zandvliegen, bijtende vliegen en/of muggen.

• Vlooiën

Behandeling en preventie van infestaties met *Ctenocephalides felis* vlooiën en preventie van infestaties met *Ctenocephalides canis* vlooiën. Een éénmalige behandeling voorkomt nieuwe infestaties met vlooiën gedurende 4 weken.

• Teken

Behandeling en preventie van infestaties met teken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Eén behandeling doodt (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en weert (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) teken gedurende 4 weken na behandeling, en weert *Dermacentor reticulatus* vanaf 7 dagen tot 4 weken na behandeling.

- Muggen en zandvliegen

Weert (anti-voedende werking) zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende 3 weken en muggen (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) gedurende 4 weken.

Doodt zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) en muggen (*Aedes albopictus*) gedurende 3 weken.

- Stalvliegen

Weert (anti-voedende werking) en doodt stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*) gedurende 5 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij katten of konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen (zie SPECIALE WAARSCHUWINGEN).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen (zie SPECIALE WAARSCHUWINGEN).

6. BIJWERKINGEN

Vorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk, haarverlies en erytheem werden zeer zelden gemeld na gebruik.

Omkeerbare neurologische symptomen (verhoogde gevoeligheid voor stimulatie, hyperactiviteit, spiertrillingen, depressie, ataxie, andere nerveuze symptomen), braken, anorexie en overmatig speekselen werden ook zeer zelden gemeld na gebruik.

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen en braken worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor topicale toediening op de huid (spot-on gebruik).

De volgende tabel definieert de pipet die gebruikt moet worden, overeenkomstig het gewicht van de hond:

		Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen
FRONTLINE PROTECT spot-on	Volume eenheidsdosis	Fipronil (mg)	Permethrine (mg)	Butylhydroxytolueen (E321) (mg)

oplossing voor HONDEN	(ml)			
Zeer kleine honden (2-5 kg)	0,5	33,8	252,4	0,563
Kleine honden (5-10 kg)	1	67,6	504,8	1,125
Medium honden (10-20 kg)	2	135,2	1009,6	2,250
Grote honden (20-40 kg)	4	270,4	2019,2	4,500
Extra grote honden (40-60 kg)	6	405,6	3028,8	6,750
Honden > 60 kg	Gebruik een geschikte combinatie van bovenstaande pipetten			

Behandelingsschema:

Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op een bevestigde infestatie of risico op infestatie met vlooiën en/of teken, wanneer afwerende (anti-voedende) werking ook nodig is tegen zandvliegen en/of muggen en/of bijtende vliegen.

Afhankelijk van de ectoparasieten druk kan een herhaling van de behandeling geïndiceerd zijn. In dergelijke gevallen dient het interval tussen de twee behandelingen minstens 4 weken te zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Selecteer de juiste pipetmaat voor het gewicht van de hond. Voor honden vanaf 60 kg de juiste combinatie van twee pipetten gebruiken die het meest overeenkomt met het lichaamsgewicht.

Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden op twee onbereikbare plaatsen, zodat de hond niet kan likken aan de toedieningsplaats. Deze plaatsen bevinden zich bij de basis van de nek voor de schouderbladen en het midden van de nek tussen de schedelbasis en de schouderbladen.

Verwijder de blisterkaart uit de verpakking en haal er één blister af. Verwijder de pipet door met een schaar langs de stippellijn te knippen of af te scheuren, na vouwen van de gemarkeerde hoek. Houd de pipet rechtop, weg van het gezicht en lichaam en knip de punt van de pipet af met een schaar. Spreid het haar op de rug van de hond, tot de huid zichtbaar is. Plaats de top van de pipet op de huid. Druk op de pipet en dien ongeveer de helft van de inhoud toe halverwege de nek, tussen de schedelbasis en de schouderbladen. Herhaal de toediening aan de basis van de nek vóór de schouderbladen om de pipet te legen. Voor het beste resultaat dient ervoor gezorgd te worden dat het diergeneesmiddel toegediend wordt op de huid in plaats van oppervlakkig op het haar.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke blister.

Niet bewaren boven 25°C.

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 WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Aanhechting van een enkele teek of beten door een enkele mug of zandvlieg kunnen voorkomen. Om deze reden kan de overdracht van pathogenen door deze geleedpotigen, onder ongunstige omstandigheden, niet volledig worden uitgesloten. Een enkele teek kan zich aanhechten en loslaten binnen de eerste 24 uren en indien teken aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt toegepast, is het mogelijk dat niet alle teken worden gedood binnen 48 uren na behandeling.

Het diergeneesmiddel blijft effectief tegen vlooien wanneer behandelde dieren af en toe worden ondergedompeld in water (bijv. zwemmen, baden). Echter, honden niet laten zwemmen of wassen binnen 48 uur na behandeling. Voorkom veelvuldig zwemmen of wassen van behandelde honden, omdat dit het behoud van effectiviteit van het diergeneesmiddel nadelig kan beïnvloeden.

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. Om verder te helpen bij het verminderen van de belasting vanuit de omgeving wordt het bijkomend gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooien en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vanwege afwezigheid van specifieke studies is het gebruik van dit diergeneesmiddel niet aanbevolen bij honden jonger dan 8 weken of bij honden die minder dan 2 kg wegen.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de ogen van de hond.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel wordt toegediend op een plaats waar het dier het er niet kan aflikken en om ervoor te zorgen dat andere dieren niet likken aan de toedieningsplaats na toediening.

Door de unieke fysiologie van katten, die niet in staat zijn bepaalde verbindingen te metaboliseren, waaronder permethrine, kan het diergeneesmiddel potentieel fatale convulsies veroorzaken in deze diersoort. In geval van accidentele blootstelling van de huid, de kat wassen met shampoo of zeep en dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd. Om te voorkomen dat katten accidenteel worden blootgesteld aan het diergeneesmiddel, de behandelde honden weghouden van katten totdat de toedieningsplaats droog is. Het is belangrijk dat katten de toedieningsplaats op de met dit diergeneesmiddel behandelde hond niet likken. In geval van dit type blootstelling dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd.

Niet gebruiken bij katten en konijnen.



Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken, derhalve dient contact van het diergeneesmiddel met de huid of ogen voorkomen te worden. De applicator niet openen dichtbij of richting het gezicht. In geval van blootstelling aan de ogen of wanneer ogen geïrriteerd raken tijdens de toediening, de ogen onmiddellijk spoelen met veel water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd. In geval van aanraking met de huid of wanneer de huid geïrriteerd raakt tijdens de toediening, de huid onmiddellijk wassen met veel water en zeep. Als de huidirritatie aanhoudt of terugkeert dient een arts geraadpleegd te worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil en/of permethrine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel is schadelijk indien doorgeslikt. Voorkom hand-mond contact. Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten. Handen wassen na gebruik. Bij inslikken de mond spoelen en een arts raadplegen indien u zich onwel voelt.

Zwangere vrouwen dienen handschoenen te dragen om contact met het diergeneesmiddel te vermijden, aangezien de hulpstof N-methylpyrrolidone foetotoxiciteit en teratogeniciteit kan induceren na aanzienlijke blootstelling.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt totdat 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, in het bijzonder bij kinderen. Bewaar de pipetten in de originele blister en na gebruik de lege pipetten op een juiste manier onmiddellijk weggooien, om verdere toegang te voorkomen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor waterorganismen. Behandelde honden niet laten zwemmen in open water gedurende 2 dagen na de behandeling.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil of permethrine zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Van N-methylpyrrolidone, een hulpstof in het diergeneesmiddel, is aangetoond dat het teratogeen is in proefdieren na herhaalde blootstelling bij hoge doseringen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Veiligheid is aangetoond met tot 5 keer de maximale blootstellingsdosis in gezonde volwassen honden en in puppies. Voorbijgaande bijwerkingen zoals milde neurologische symptomen, braken en diarree kunnen optreden, maar verdwijnen over het algemeen zonder behandeling binnen 1-2 dagen.

Dieren moeten dus altijd met de juiste pipetgrootte, overeenkomend het lichaamsgewicht worden behandeld.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege pipetten.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN	Zeer kleine honden (2-5 kg)	Kleine honden (5-10 kg)	Medium honden (10-20 kg)	Grote honden (20-40 kg)	Extra grote honden (40-60 kg)
	BE-V555324	BE-V555333	BE-V555342	BE-V555351	BE-V555360

Vrije aflevering.

Fipronil is een insecticide en acaricide, welke behoort tot de familie van de phenylpyrazolen.

Permethrine behoort tot de type I klasse van de pyrethroïde, welke acariciden en insecticiden zijn met een afwerende werking. Permethrine in het diergeneesmiddel biedt een afwerende werking tegen zandvliegen (> 80% gedurende 4 weken), muggen en teken.

Het diergeneesmiddel doodt nieuwe infesterende vlooien (*C. canis*, *C. felis*) en teken (*R. sanguineus* en *I. ricinus*) binnen 6 uren vanaf 2 dagen na behandeling en gedurende een volledige maand.

In één experimentele studie werd aangetoond dat het diergeneesmiddel indirect het risico op transmissie van *Babesia canis* door geïnfecteerde *Dermacentor reticulatus* teken vanaf 7 dagen na

toediening tot 4 weken vermindert, waardoor het risico op transmissie van caniene babesiose bij behandelde honden in deze studie vermindert.

In één experimentele studie werd aangetoond dat het diergeneesmiddel indirect het risico op transmissie van *Ehrlichia canis* door geïnfecteerde *Rhipicephalus sanguineus* teken vanaf 7 dagen na toediening tot 4 weken vermindert, waardoor het risico op transmissie van ehrlichiose bij behandelde honden in deze studie vermindert.

De effectiviteit van het diergeneesmiddel om de transmissie van besmettelijke ziekten na een natuurlijke blootstelling in veldomstandigheden te verminderen is echter niet onderzocht.

Plastic kaart met 1 pipet met 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.

Kartonnen doos met 3 of 6 pipetten met elk 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.

Eén maat per doos.

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

BIJSLUITER
(Plastic kaart met 1 pipet)
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 5-10 kg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 5-10 kg

fipronil, permethrine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Spot-on oplossing.

Heldere kleurloze tot geelbruine oplossing.

Werkzame bestanddelen/hulpstoffen:

Zie rubriek “dosering voor elke doeldiersoort”.

4. INDICATIES

Bij honden:

Voor de behandeling en preventie van infestaties met vlooien en/of teken, wanneer afwerende (anti-voedende) werking nodig is tegen zandvliegen, bijtende vliegen en/of muggen.

- Vlooien

Behandeling en preventie van infestaties met *Ctenocephalides felis* vlooien en preventie van infestaties met *Ctenocephalides canis* vlooien. Een éénmalige behandeling voorkomt nieuwe infestaties met vlooien gedurende 4 weken.

- Teken

Behandeling en preventie van infestaties met teken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Eén behandeling doodt (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en weert (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) teken gedurende 4 weken na behandeling, en weert *Dermacentor reticulatus* vanaf 7 dagen tot 4 weken na behandeling.

- Muggen en zandvliegen

Weert (anti-voedende werking) zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende 3 weken en muggen (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) gedurende 4 weken.

Doodt zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) en muggen (*Aedes albopictus*) gedurende 3 weken.

- Stalvliegen

Weert (anti-voedende werking) en doodt stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*) gedurende 5 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij katten of konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen (zie SPECIALE WAARSCHUWINGEN).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen (zie SPECIALE WAARSCHUWINGEN).

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk, haarverlies en erytheem werden zeer zelden gemeld na gebruik.

Omkeerbare neurologische symptomen (verhoogde gevoeligheid voor stimulatie, hyperactiviteit, spiertrillingen, depressie, ataxie, andere nerveuze symptomen), braken, anorexie en overmatig speekselen werden ook zeer zelden gemeld na gebruik.

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen en braken worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor topicale toediening op de huid (spot-on gebruik).

FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN	Volume eenheidsdosis (ml)	Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen
		Fipronil (mg)	Permethrine (mg)	Butylhydroxytolueen (E321) (mg)
Kleine honden (5-10 kg)	1	67,6	504,8	1,125

Voor honden vanaf 60 kg de juiste combinatie van twee pipetten gebruiken die het meest overeenkomt met het lichaamsgewicht.

Behandelingsschema:

Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op een bevestigde infestatie of risico op infestatie met vlooiën en/of teken, wanneer afwerende (anti-voedende) werking ook nodig is tegen zandvliegen en/of muggen en/of bijtende vliegen. Afhankelijk van de ectoparasieten druk kan een herhaling van de behandeling geïndiceerd zijn. In dergelijke gevallen dient het interval tussen de twee behandelingen minstens 4 weken te zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Selecteer de juiste pipetmaat voor het gewicht van de hond.

Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden op twee onbereikbare plaatsen, zodat de hond niet kan likken aan de toedieningsplaats. Deze plaatsen bevinden zich bij de basis van de nek voor de schouderbladen en het midden van de nek tussen de schedelbasis en de schouderbladen.

Verwijder de blisterkaart uit de verpakking een haal er één blister af. Verwijder de pipet door met een schaar langs de stippellijn te knippen of af te scheuren, na vouwen van de gemarkeerde hoek. Houd de pipet rechtop, weg van het gezicht en lichaam en knip de punt van de pipet af met een schaar. Spreid het haar op de rug van de hond, tot de huid zichtbaar is. Plaats de top van de pipet op de huid. Druk op de pipet en dien ongeveer de helft van de inhoud toe halverwege de nek, tussen de schedelbasis en de schouderbladen. Herhaal de toediening aan de basis van de nek vóór de schouderbladen om de pipet te legen. Voor het beste resultaat dient ervoor gezorgd te worden dat het diergeneesmiddel toegediend wordt op de huid in plaats van oppervlakkig op het haar.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke blister.

Niet bewaren boven 25°C.

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 WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Aanhechting van een enkele teek of beten door een enkele mug of zandvlieg kunnen voorkomen. Om deze reden kan de overdracht van pathogenen door deze geleedpotigen, onder ongunstige omstandigheden, niet volledig worden uitgesloten. Een enkele teek kan zich aanhechten en loslaten binnen de eerste 24 uren en indien teken aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt toegepast, is het mogelijk dat niet alle teken worden gedood binnen 48 uren na behandeling.

Het diergeneesmiddel blijft effectief tegen vlooien wanneer behandelde dieren af en toe worden ondergedompeld in water (bijv. zwemmen, baden). Echter, honden niet laten zwemmen of wassen binnen 48 uur na behandeling. Voorkom veelvuldig zwemmen of wassen van behandelde honden, omdat dit het behoud van effectiviteit van het diergeneesmiddel nadelig kan beïnvloeden.

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.

Om verder te helpen bij het verminderen van de belasting vanuit de omgeving wordt het bijkomend gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooien en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vanwege afwezigheid van specifieke studies is het gebruik van dit diergeneesmiddel niet aanbevolen bij honden jonger dan 8 weken of bij honden die minder dan 2 kg wegen.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de ogen van de hond.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel wordt toegediend op een plaats waar het dier het er niet kan aflikken en om ervoor te zorgen dat andere dieren niet likken aan de toedieningsplaats na toediening.

Door de unieke fysiologie van katten, die niet in staat zijn bepaalde verbindingen te metaboliseren, waaronder permethrine, kan het diergeneesmiddel potentieel fatale convulsies veroorzaken in deze diersoort. In geval van accidentele blootstelling van de huid, de kat wassen met shampoo of zeep en dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd. Om te voorkomen dat katten accidenteel worden blootgesteld aan het diergeneesmiddel, de behandelde honden weghouden van katten totdat de toedieningsplaats droog is. Het is belangrijk dat katten de toedieningsplaats op de met dit diergeneesmiddel behandelde hond niet likken. In geval van dit type blootstelling dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd.

Niet gebruiken bij katten en konijnen.



Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken, derhalve dient contact van het diergeneesmiddel met de huid of ogen voorkomen te worden. De applicator niet openen dichtbij of richting het gezicht. In geval van blootstelling aan de ogen of wanneer ogen geïrriteerd raken tijdens de toediening, de ogen onmiddellijk spoelen met veel water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd. In geval van aanraking met de huid of wanneer de huid geïrriteerd raakt tijdens de toediening, de huid onmiddellijk wassen met veel water en zeep. Als de huidirritatie aanhoudt of terugkeert, dient een arts geraadpleegd te worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil en/of permethrine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel is schadelijk indien doorgeslikt. Voorkom hand-mond contact. Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten. Handen wassen na gebruik. Bij inslikken de mond spoelen en een arts raadplegen indien u zich onwel voelt.

Zwangere vrouwen dienen handschoenen te dragen om contact met het diergeneesmiddel te vermijden, aangezien de hulpstof N-methylpyrrolidone foetotoxiciteit en teratogeniciteit kan induceren na aanzienlijke blootstelling.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt totdat 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, in het bijzonder bij kinderen.

Bewaar de pipetten in de originele blister en na gebruik de lege pipetten op een juiste manier onmiddellijk weggooien, om verdere toegang te voorkomen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor waterorganismen. Behandelde honden niet laten zwemmen in open water gedurende 2 dagen na de behandeling.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil of permethrine zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Van N-methylpyrrolidone, een hulpstof in het diergeneesmiddel, is aangetoond dat het teratogeen is in proefdieren na herhaalde blootstelling bij hoge doseringen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Veiligheid is aangetoond met tot 5 keer de maximale blootstellingsdosis in gezonde volwassen honden en in puppies. Voorbijgaande bijwerkingen zoals milde neurologische symptomen, braken en diarree kunnen optreden, maar verdwijnen over het algemeen zonder behandeling binnen 1-2 dagen. Dieren moeten dus altijd met de juiste pipetgrootte, overeenkomend het lichaamsgewicht worden behandeld.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege pipetten.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Fipronil is een insecticide en acaricide, welke behoort tot de familie van de phenylpyrazolen.

Permethrine behoort tot de type I klasse van de pyrethroïde, welke acariciden en insecticiden zijn met een afwerende werking. Permethrine in het diergeneesmiddel biedt een afwerende werking tegen zandvliegen (> 80% gedurende 4 weken), muggen en teken.

Het diergeneesmiddel doodt nieuwe infesterende vlooien (*C. canis*, *C. felis*) en teken (*R. sanguineus* en *I. ricinus*) binnen 6 uren vanaf 2 dagen na behandeling en gedurende een volledige maand.

In één experimentele studie werd aangetoond dat het diergeneesmiddel indirect het risico op transmissie van *Babesia canis* door geïnfecteerde *Dermacentor reticulatus* teken vanaf 7 dagen na toediening tot 4 weken vermindert, waardoor het risico op transmissie van caniene babesiose bij behandelde honden in deze studie vermindert.

In één experimentele studie werd aangetoond dat het diergeneesmiddel indirect het risico op transmissie van *Ehrlichia canis* door geïnfecteerde *Rhipicephalus sanguineus* teken vanaf 7 dagen na toediening tot 4 weken vermindert, waardoor het risico op transmissie van ehrlichiose bij behandelde honden in deze studie vermindert.

De effectiviteit van het diergeneesmiddel om de transmissie van besmettelijke ziekten na een natuurlijke blootstelling in veldomstandigheden te verminderen is echter niet onderzocht.

Plastic kaart met 1 pipet met 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.

Kartonnen doos met 3 of 6 pipetten met elk 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.

Eén maat per doos.

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

BE-V555333

Vrije aflevering.

BIJSLUITER

(doos met 3 of 6 pipetten)

FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 2-5 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 5-10 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 10-20 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 20-40 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 40-60 kg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 2-5 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 5-10 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 10-20 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 20-40 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 40-60 kg

fipronil, permethrine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Spot-on oplossing.
Heldere kleurloze tot geelbruine oplossing.

Werkzame bestanddelen/hulpstoffen:

Zie rubriek “dosering voor elke doeldiersoort”.

4. INDICATIES

Bij honden:

Voor de behandeling en preventie van infestaties met vlooiën en/of teken, wanneer afwerende (anti-voedende) werking nodig is tegen zandvliegen, bijtende vliegen en/of muggen.

• Vlooiën

Behandeling en preventie van infestaties met *Ctenocephalides felis* vlooiën en preventie van infestaties met *Ctenocephalides canis* vlooiën. Een éénmalige behandeling voorkomt nieuwe infestaties met vlooiën gedurende 4 weken.

• Teken

Behandeling en preventie van infestaties met teken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Eén behandeling doodt (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en weert (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) teken gedurende 4 weken na behandeling, en weert *Dermacentor reticulatus* vanaf 7 dagen tot 4 weken na behandeling.

- Muggen en zandvliegen

Weert (anti-voedende werking) zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende 3 weken en muggen (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) gedurende 4 weken.

Doodt zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) en muggen (*Aedes albopictus*) gedurende 3 weken.

- Stalvliegen

Weert (anti-voedende werking) en doodt stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*) gedurende 5 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij katten of konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen (zie SPECIALE WAARSCHUWINGEN).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen (zie SPECIALE WAARSCHUWINGEN).

6. BIJWERKINGEN

Vorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk, haarverlies en erytheem werden zeer zelden gemeld na gebruik.

Omkeerbare neurologische symptomen (verhoogde gevoeligheid voor stimulatie, hyperactiviteit, spiertrillingen, depressie, ataxie, andere nerveuze symptomen), braken, anorexie en overmatig speekselen werden ook zeer zelden gemeld na gebruik.

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen en braken worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor topicale toediening op de huid (spot-on gebruik).

De volgende tabel definieert de pipet die gebruikt moet worden, overeenkomstig het gewicht van de hond:

		Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen
FRONTLINE	Volume eenheidsdosis	Fipronil	Permethrine	Butylhydroxytolueen (E321) (mg)
PROTECT spot-on		(mg)	(mg)	

oplossing voor HONDEN	(ml)			
Zeer kleine honden (2-5 kg)	0,5	33,8	252,4	0,563
Kleine honden (5-10 kg)	1	67,6	504,8	1,125
Medium honden (10-20 kg)	2	135,2	1009,6	2,250
Grote honden (20-40 kg)	4	270,4	2019,2	4,500
Extra grote honden (40-60 kg)	6	405,6	3028,8	6,750
Honden > 60 kg	Gebruik een geschikte combinatie van bovenstaande pipetten			

Behandelingsschema:

Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op een bevestigde infestatie of risico op infestatie met vlooiën en/of teken, wanneer afwerende (anti-voedende) werking ook nodig is tegen zandvliegen en/of muggen en/of bijtende vliegen.

Afhankelijk van de ectoparasieten druk kan een herhaling van de behandeling geïndiceerd zijn. In dergelijke gevallen dient het interval tussen de twee behandelingen minstens 4 weken te zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Selecteer de juiste pipetmaat voor het gewicht van de hond. Voor honden vanaf 60 kg de juiste combinatie van twee pipetten gebruiken die het meest overeenkomt met het lichaamsgewicht.

Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden op twee onbereikbare plaatsen, zodat de hond niet kan likken aan de toedieningsplaats. Deze plaatsen bevinden zich bij de basis van de nek voor de schouderbladen en het midden van de nek tussen de schedelbasis en de schouderbladen.

Verwijder de blisterkaart uit de verpakking en haal er één blister af. Verwijder de pipet door met een schaar langs de stippellijn te knippen of af te scheuren, na vouwen van de gemarkeerde hoek. Houd de pipet rechtop, weg van het gezicht en lichaam en knip de punt van de pipet af met een schaar. Spreid het haar op de rug van de hond, tot de huid zichtbaar is. Plaats de top van de pipet op de huid. Druk op de pipet en dien ongeveer de helft van de inhoud toe halverwege de nek, tussen de schedelbasis en de schouderbladen. Herhaal de toediening aan de basis van de nek vóór de schouderbladen om de pipet te legen. Voor het beste resultaat dient ervoor gezorgd te worden dat het diergeneesmiddel toegediend wordt op de huid in plaats van oppervlakkig op het haar.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke blister.

Niet bewaren boven 25°C.

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 WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Aanhechting van een enkele teek of beten door een enkele mug of zandvlieg kunnen voorkomen. Om deze reden kan de overdracht van pathogenen door deze geleedpotigen, onder ongunstige omstandigheden, niet volledig worden uitgesloten. Een enkele teek kan zich aanhechten en loslaten binnen de eerste 24 uren en indien teken aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt toegepast, is het mogelijk dat niet alle teken worden gedood binnen 48 uren na behandeling.

Het diergeneesmiddel blijft effectief tegen vlooien wanneer behandelde dieren af en toe worden ondergedompeld in water (bijv. zwemmen, baden). Echter, honden niet laten zwemmen of wassen binnen 48 uur na behandeling. Voorkom veelvuldig zwemmen of wassen van behandelde honden, omdat dit het behoud van effectiviteit van het diergeneesmiddel nadelig kan beïnvloeden.

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. Om verder te helpen bij het verminderen van de belasting vanuit de omgeving wordt het bijkomend gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooien en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vanwege afwezigheid van specifieke studies is het gebruik van dit diergeneesmiddel niet aanbevolen bij honden jonger dan 8 weken of bij honden die minder dan 2 kg wegen.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de ogen van de hond.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel wordt toegediend op een plaats waar het dier het er niet kan aflikken en om ervoor te zorgen dat andere dieren niet likken aan de toedieningsplaats na toediening.

Door de unieke fysiologie van katten, die niet in staat zijn bepaalde verbindingen te metaboliseren, waaronder permethrine, kan het diergeneesmiddel potentieel fatale convulsies veroorzaken in deze diersoort. In geval van accidentele blootstelling van de huid, de kat wassen met shampoo of zeep en dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd. Om te voorkomen dat katten accidenteel worden blootgesteld aan het diergeneesmiddel, de behandelde honden weghouden van katten totdat de toedieningsplaats droog is. Het is belangrijk dat katten de toedieningsplaats op de met dit diergeneesmiddel behandelde hond niet likken. In geval van dit type blootstelling dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd.

Niet gebruiken bij katten en konijnen.



Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken, derhalve dient contact van het diergeneesmiddel met de huid of ogen voorkomen te worden. De applicator niet openen dichtbij of richting het gezicht. In geval van blootstelling aan de ogen of wanneer ogen geïrriteerd raken tijdens de toediening, de ogen onmiddellijk spoelen met veel water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd. In geval van aanraking met de huid of wanneer de huid geïrriteerd raakt tijdens de toediening, de huid onmiddellijk wassen met veel water en zeep. Als de huidirritatie aanhoudt of terugkeert dient een arts geraadpleegd te worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil en/of permethrine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel is schadelijk indien doorgeslikt. Voorkom hand-mond contact. Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten. Handen wassen na gebruik. Bij inslikken de mond spoelen en een arts raadplegen indien u zich onwel voelt.

Zwangere vrouwen dienen handschoenen te dragen om contact met het diergeneesmiddel te vermijden, aangezien de hulpstof N-methylpyrrolidone foetotoxiciteit en teratogeniciteit kan induceren na aanzienlijke blootstelling.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt totdat 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, in het bijzonder bij kinderen. Bewaar de pipetten in de originele blister en na gebruik de lege pipetten op een juiste manier onmiddellijk weggooien, om verdere toegang te voorkomen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor waterorganismen. Behandelde honden niet laten zwemmen in open water gedurende 2 dagen na de behandeling.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil of permethrine zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Van N-methylpyrrolidone, een hulpstof in het diergeneesmiddel, is aangetoond dat het teratogeen is in proefdieren na herhaalde blootstelling bij hoge doseringen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Veiligheid is aangetoond met tot 5 keer de maximale blootstellingsdosis in gezonde volwassen honden en in puppies. Voorbijgaande bijwerkingen zoals milde neurologische symptomen, braken en diarree kunnen optreden, maar verdwijnen over het algemeen zonder behandeling binnen 1-2 dagen.

Dieren moeten dus altijd met de juiste pipetgrootte, overeenkomend het lichaamsgewicht worden behandeld.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege pipetten.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN	Zeer kleine honden (2-5 kg)	Kleine honden (5-10 kg)	Medium honden (10-20 kg)	Grote honden (20-40 kg)	Extra grote honden (40-60 kg)
	BE-V555324	BE-V555333	BE-V555342	BE-V555351	BE-V555360

Vrije aflevering.

Fipronil is een insecticide en acaricide, welke behoort tot de familie van de phenylpyrazolen.

Permethrine behoort tot de type I klasse van de pyrethroïde, welke acariciden en insecticiden zijn met een afwerende werking. Permethrine in het diergeneesmiddel biedt een afwerende werking tegen zandvliegen (> 80% gedurende 4 weken), muggen en teken.

Het diergeneesmiddel doodt nieuwe infesterende vlooien (*C. canis*, *C. felis*) en teken (*R. sanguineus* en *I. ricinus*) binnen 6 uren vanaf 2 dagen na behandeling en gedurende een volledige maand.

In één experimentele studie werd aangetoond dat het diergeneesmiddel indirect het risico op transmissie van *Babesia canis* door geïnfecteerde *Dermacentor reticulatus* teken vanaf 7 dagen na

toediening tot 4 weken vermindert, waardoor het risico op transmissie van caniene babesiose bij behandelde honden in deze studie vermindert.

In één experimentele studie werd aangetoond dat het diergeneesmiddel indirect het risico op transmissie van *Ehrlichia canis* door geïnfecteerde *Rhipicephalus sanguineus* teken vanaf 7 dagen na toediening tot 4 weken vermindert, waardoor het risico op transmissie van ehrlichiose bij behandelde honden in deze studie vermindert.

De effectiviteit van het diergeneesmiddel om de transmissie van besmettelijke ziekten na een natuurlijke blootstelling in veldomstandigheden te verminderen is echter niet onderzocht.

Plastic kaart met 1 pipet met 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.

Kartonnen doos met 3 of 6 pipetten met elk 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.

Eén maat per doos.

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

BIJSLUITER
(Plastic kaart met 1 pipet)
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 10-20 kg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 10-20 kg
fipronil, permethrine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Spot-on oplossing.
Heldere kleurloze tot geelbruine oplossing.

Werkzame bestanddelen/hulpstoffen:

Zie rubriek “dosering voor elke doeldiersoort”.

4. INDICATIES

Bij honden:

Voor de behandeling en preventie van infestaties met vlooien en/of teken, wanneer afwerende (anti-voedende) werking nodig is tegen zandvliegen, bijtende vliegen en/of muggen.

- Vlooien

Behandeling en preventie van infestaties met *Ctenocephalides felis* vlooien en preventie van infestaties met *Ctenocephalides canis* vlooien. Een éénmalige behandeling voorkomt nieuwe infestaties met vlooien gedurende 4 weken.

- Teken

Behandeling en preventie van infestaties met teken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Eén behandeling doodt (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en weert (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) teken gedurende 4 weken na behandeling, en weert *Dermacentor reticulatus* vanaf 7 dagen tot 4 weken na behandeling.

- Muggen en zandvliegen

Weert (anti-voedende werking) zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende 3 weken en muggen (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) gedurende 4 weken.

Doodt zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) en muggen (*Aedes albopictus*) gedurende 3 weken.

- Stalvliegen

Weert (anti-voedende werking) en doodt stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*) gedurende 5 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij katten of konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen (zie SPECIALE WAARSCHUWINGEN).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen (zie SPECIALE WAARSCHUWINGEN).

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk, haarverlies en erytheem werden zeer zelden gemeld na gebruik.

Omkeerbare neurologische symptomen (verhoogde gevoeligheid voor stimulatie, hyperactiviteit, spiertrillingen, depressie, ataxie, andere nerveuze symptomen), braken, anorexie en overmatig speekselen werden ook zeer zelden gemeld na gebruik.

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen en braken worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor topicale toediening op de huid (spot-on gebruik).

FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor honden	Volume eenheidsdosis (ml)	Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen
		Fipronil (mg)	Permethrine (mg)	Butylhydroxytolueen (E321) (mg)
Medium honden (10-20 kg)	2	135,2	1009,6	2,250

Voor honden vanaf 60 kg de juiste combinatie van twee pipetten gebruiken die het meest overeenkomt met het lichaamsgewicht.

Behandelingsschema:

Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op een bevestigde infestatie of risico op infestatie met vlooiën en/of teken, wanneer afwerende (anti-voedende) werking ook nodig is tegen zandvliegen en/of muggen en/of bijtende vliegen. Afhankelijk van de ectoparasieten druk kan een herhaling van de behandeling geïndiceerd zijn. In dergelijke gevallen dient het interval tussen de twee behandelingen minstens 4 weken te zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Selecteer de juiste pipetmaat voor het gewicht van de hond.

Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden op twee onbereikbare plaatsen, zodat de hond niet kan likken aan de toedieningsplaats. Deze plaatsen bevinden zich bij de basis van de nek voor de schouderbladen en het midden van de nek tussen de schedelbasis en de schouderbladen.

Verwijder de blisterkaart uit de verpakking en haal er één blister af. Verwijder de pipet door met een schaar langs de stippellijn te knippen of af te scheuren, na vouwen van de gemarkeerde hoek. Houd de pipet rechtop, weg van het gezicht en lichaam en knip de punt van de pipet af met een schaar. Spreid het haar op de rug van de hond, tot de huid zichtbaar is. Plaats de top van de pipet op de huid. Druk op de pipet en dien ongeveer de helft van de inhoud toe halverwege de nek, tussen de schedelbasis en de schouderbladen. Herhaal de toediening aan de basis van de nek vóór de schouderbladen om de pipet te legen. Voor het beste resultaat dient ervoor gezorgd te worden dat het diergeneesmiddel toegediend wordt op de huid in plaats van oppervlakkig op het haar.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke blister.

Niet bewaren boven 25°C.

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 WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Aanhechting van een enkele teek of beten door een enkele mug of zandvlieg kunnen voorkomen. Om deze reden kan de overdracht van pathogenen door deze geleedpotigen, onder ongunstige omstandigheden, niet volledig worden uitgesloten. Een enkele teek kan zich aanhechten en loslaten binnen de eerste 24 uren en indien teken aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt toegepast, is het mogelijk dat niet alle teken worden gedood binnen 48 uren na behandeling.

Het diergeneesmiddel blijft effectief tegen vlooien wanneer behandelde dieren af en toe worden ondergedompeld in water (bijv. zwemmen, baden). Echter, honden niet laten zwemmen of wassen binnen 48 uur na behandeling. Voorkom veelvuldig zwemmen of wassen van behandelde honden, omdat dit het behoud van effectiviteit van het diergeneesmiddel nadelig kan beïnvloeden.

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. Om verder te helpen bij het verminderen van de belasting vanuit de omgeving wordt het bijkomend gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooien en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vanwege afwezigheid van specifieke studies is het gebruik van dit diergeneesmiddel niet aanbevolen bij honden jonger dan 8 weken of bij honden die minder dan 2 kg wegen.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de ogen van de hond.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel wordt toegediend op een plaats waar het dier het er niet kan aflikken en om ervoor te zorgen dat andere dieren niet likken aan de toedieningsplaats na toediening.

Door de unieke fysiologie van katten, die niet in staat zijn bepaalde verbindingen te metaboliseren, waaronder permethrine, kan het diergeneesmiddel potentieel fatale convulsies veroorzaken in deze diersoort. In geval van accidentele blootstelling van de huid, de kat wassen met shampoo of zeep en dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd. Om te voorkomen dat katten accidenteel worden blootgesteld aan het diergeneesmiddel, de behandelde honden weghouden van katten totdat de toedieningsplaats droog is. Het is belangrijk dat katten de toedieningsplaats op de met dit diergeneesmiddel behandelde hond niet likken. In geval van dit type blootstelling dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd.

Niet gebruiken bij katten en konijnen.



Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken, derhalve dient contact van het diergeneesmiddel met de huid of ogen voorkomen te worden. De applicator niet openen dichtbij of richting het gezicht. In geval van blootstelling aan de ogen of wanneer ogen geïrriteerd raken tijdens de toediening, de ogen onmiddellijk spoelen met veel water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd. In geval van aanraking met de huid of wanneer de huid geïrriteerd raakt tijdens de toediening, de huid onmiddellijk wassen met veel water en zeep. Als de huidirritatie aanhoudt of terugkeert, dient een arts geraadpleegd te worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil en/of permethrine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel is schadelijk indien doorgeslikt. Voorkom hand-mond contact. Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten. Handen wassen na gebruik. Bij inslikken de mond spoelen en een arts raadplegen indien u zich onwel voelt.

Zwangere vrouwen dienen handschoenen te dragen om contact met het diergeneesmiddel te vermijden, aangezien de hulpstof N-methylpyrrolidone foetotoxiciteit en teratogeniciteit kan induceren na aanzienlijke blootstelling.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt totdat 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, in het bijzonder bij kinderen.

Bewaar de pipetten in de originele blister en na gebruik de lege pipetten op een juiste manier onmiddellijk weggooien, om verdere toegang te voorkomen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor waterorganismen. Behandelde honden niet laten zwemmen in open water gedurende 2 dagen na de behandeling.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil of permethrine zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Van N-methylpyrrolidone, een hulpstof in het diergeneesmiddel, is aangetoond dat het teratogeen is in proefdieren na herhaalde blootstelling bij hoge doseringen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Veiligheid is aangetoond met tot 5 keer de maximale blootstellingsdosis in gezonde volwassen honden en in puppies. Voorbijgaande bijwerkingen zoals milde neurologische symptomen, braken en diarree kunnen optreden, maar verdwijnen over het algemeen zonder behandeling binnen 1-2 dagen. Dieren moeten dus altijd met de juiste pipetgrootte, overeenkomend het lichaamsgewicht worden behandeld.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege pipetten.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Fipronil is een insecticide en acaricide, welke behoort tot de familie van de phenylpyrazolen.

Permethrine behoort tot de type I klasse van de pyrethroïde, welke acariciden en insecticiden zijn met een afwerende werking. Permethrine in het diergeneesmiddel biedt een afwerende werking tegen zandvliegen (> 80% gedurende 4 weken), muggen en teken.

Het diergeneesmiddel doodt nieuwe infesterende vlooien (*C. canis*, *C. felis*) en teken (*R. sanguineus* en *I. ricinus*) binnen 6 uren vanaf 2 dagen na behandeling en gedurende een volledige maand.

In één experimentele studie werd aangetoond dat het diergeneesmiddel indirect het risico op transmissie van *Babesia canis* door geïnfecteerde *Dermacentor reticulatus* teken vanaf 7 dagen na toediening tot 4 weken vermindert, waardoor het risico op transmissie van caniene babesiose bij behandelde honden in deze studie vermindert.

In één experimentele studie werd aangetoond dat het diergeneesmiddel indirect het risico op transmissie van *Ehrlichia canis* door geïnfecteerde *Rhipicephalus sanguineus* teken vanaf 7 dagen na toediening tot 4 weken vermindert, waardoor het risico op transmissie van ehrlichiose bij behandelde honden in deze studie vermindert.

De effectiviteit van het diergeneesmiddel om de transmissie van besmettelijke ziekten na een natuurlijke blootstelling in veldomstandigheden te verminderen is echter niet onderzocht.

Plastic kaart met 1 pipet met 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.

Kartonnen doos met 3 of 6 pipetten met elk 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.

Eén maat per doos.

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

BE-V555342

Vrije aflevering.

BIJSLUITER

(doos met 3 of 6 pipetten)

FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 2-5 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 5-10 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 10-20 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 20-40 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 40-60 kg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 2-5 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 5-10 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 10-20 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 20-40 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 40-60 kg

fipronil, permethrine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Spot-on oplossing.
Heldere kleurloze tot geelbruine oplossing.

Werkzame bestanddelen/hulpstoffen:

Zie rubriek “dosering voor elke doeldiersoort”.

4. INDICATIES

Bij honden:

Voor de behandeling en preventie van infestaties met vlooien en/of teken, wanneer afwerende (anti-voedende) werking nodig is tegen zandvliegen, bijtende vliegen en/of muggen.

• Vlooien

Behandeling en preventie van infestaties met *Ctenocephalides felis* vlooien en preventie van infestaties met *Ctenocephalides canis* vlooien. Een éénmalige behandeling voorkomt nieuwe infestaties met vlooien gedurende 4 weken.

• Teken

Behandeling en preventie van infestaties met teken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Eén behandeling doodt (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*,

Rhipicephalus sanguineus) en weert (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) teken gedurende 4 weken na behandeling, en weert *Dermacentor reticulatus* vanaf 7 dagen tot 4 weken na behandeling.

- Muggen en zandvliegen

Weert (anti-voedende werking) zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende 3 weken en muggen (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) gedurende 4 weken.

Doodt zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) en muggen (*Aedes albopictus*) gedurende 3 weken.

- Stalvliegen

Weert (anti-voedende werking) en doodt stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*) gedurende 5 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij katten of konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen (zie SPECIALE WAARSCHUWINGEN).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen (zie SPECIALE WAARSCHUWINGEN).

6. BIJWERKINGEN

Vorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk, haarverlies en erytheem werden zeer zelden gemeld na gebruik.

Omkeerbare neurologische symptomen (verhoogde gevoeligheid voor stimulatie, hyperactiviteit, spiertrillingen, depressie, ataxie, andere nerveuze symptomen), braken, anorexie en overmatig speeksel werden ook zeer zelden gemeld na gebruik.

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speeksel en braken worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor topicale toediening op de huid (spot-on gebruik).

De volgende tabel definieert de pipet die gebruikt moet worden, overeenkomstig het gewicht van de hond:

FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN	Volume eenheidsdosis (ml)	Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen
		Fipronil (mg)	Permethrine (mg)	Butylhydroxytolueen (E321) (mg)
Zeer kleine honden (2-5 kg)	0,5	33,8	252,4	0,563
Kleine honden (5-10 kg)	1	67,6	504,8	1,125

Medium honden (10-20 kg)	2	135,2	1009,6	2,250
Grote honden (20-40 kg)	4	270,4	2019,2	4,500
Extra grote honden (40-60 kg)	6	405,6	3028,8	6,750
Honden > 60 kg	Gebruik een geschikte combinatie van bovenstaande pipetten			

Behandelingsschema:

Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op een bevestigde infestatie of risico op infestatie met vlooiën en/of teken, wanneer afwerende (anti-voedende) werking ook nodig is tegen zandvliegen en/of muggen en/of bijtende vliegen.

Afhankelijk van de ectoparasieten druk kan een herhaling van de behandeling geïndiceerd zijn. In dergelijke gevallen dient het interval tussen de twee behandelingen minstens 4 weken te zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Selecteer de juiste pipetmaat voor het gewicht van de hond. Voor honden vanaf 60 kg de juiste combinatie van twee pipetten gebruiken die het meest overeenkomt met het lichaamsgewicht.

Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden op twee onbereikbare plaatsen, zodat de hond niet kan likken aan de toedieningsplaats. Deze plaatsen bevinden zich bij de basis van de nek voor de schouderbladen en het midden van de nek tussen de schedelbasis en de schouderbladen.

Verwijder de blisterkaart uit de verpakking een haal er één blister af. Verwijder de pipet door met een schaar langs de stippellijn te knippen of af te scheuren, na vouwen van de gemarkeerde hoek. Houd de pipet rechtop, weg van het gezicht en lichaam en knip de punt van de pipet af met een schaar. Spreid het haar op de rug van de hond, tot de huid zichtbaar is. Plaats de top van de pipet op de huid. Druk op de pipet en dien ongeveer de helft van de inhoud toe halverwege de nek, tussen de schedelbasis en de schouderbladen. Herhaal de toediening aan de basis van de nek vóór de schouderbladen om de pipet te legen. Voor het beste resultaat dient ervoor gezorgd te worden dat het diergeneesmiddel toegediend wordt op de huid in plaats van oppervlakkig op het haar.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke blister.

Niet bewaren boven 25°C.

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 WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Aanhechting van een enkele teek of beten door een enkele mug of zandvlieg kunnen voorkomen. Om deze reden kan de overdracht van pathogenen door deze geleedpotigen, onder ongunstige omstandigheden, niet volledig worden uitgesloten. Een enkele teek kan zich aanhechten en loslaten binnen de eerste 24 uren en indien teken aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt toegepast, is het mogelijk dat niet alle teken worden gedood binnen 48 uren na behandeling.

Het diergeneesmiddel blijft effectief tegen vlooiën wanneer behandelde dieren af en toe worden ondergedompeld in water (bijv. zwemmen, baden). Echter, honden niet laten zwemmen of wassen binnen 48 uur na behandeling. Voorkom veelvuldig zwemmen of wassen van behandelde honden, omdat dit het behoud van effectiviteit van het diergeneesmiddel nadelig kan beïnvloeden.

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. Om verder te helpen bij het verminderen van de belasting vanuit de omgeving wordt het bijkomend gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooien en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vanwege afwezigheid van specifieke studies is het gebruik van dit diergeneesmiddel niet aanbevolen bij honden jonger dan 8 weken of bij honden die minder dan 2 kg wegen.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de ogen van de hond.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel wordt toegediend op een plaats waar het dier het er niet kan aflikken en om ervoor te zorgen dat andere dieren niet likken aan de toedieningsplaats na toediening.

Door de unieke fysiologie van katten, die niet in staat zijn bepaalde verbindingen te metaboliseren, waaronder permethrine, kan het diergeneesmiddel potentieel fatale convulsies veroorzaken in deze diersoort. In geval van accidentele blootstelling van de huid, de kat wassen met shampoo of zeep en dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd. Om te voorkomen dat katten accidenteel worden blootgesteld aan het diergeneesmiddel, de behandelde honden weghouden van katten totdat de toedieningsplaats droog is. Het is belangrijk dat katten de toedieningsplaats op de met dit diergeneesmiddel behandelde hond niet likken. In geval van dit type blootstelling dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd.

Niet gebruiken bij katten en konijnen.



Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken, derhalve dient contact van het diergeneesmiddel met de huid of ogen voorkomen te worden. De applicator niet openen dichtbij of richting het gezicht. In geval van blootstelling aan de ogen of wanneer ogen geïrriteerd raken tijdens de toediening, de ogen onmiddellijk spoelen met veel water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd. In geval van aanraking met de huid of wanneer de huid geïrriteerd raakt tijdens de toediening, de huid onmiddellijk wassen met veel water en zeep. Als de huidirritatie aanhoudt of terugkeert dient een arts geraadpleegd te worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil en/of permethrine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel is schadelijk indien doorgeslikt. Voorkom hand-mond contact. Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten. Handen wassen na gebruik. Bij inslikken de mond spoelen en een arts raadplegen indien u zich onwel voelt.

Zwangere vrouwen dienen handschoenen te dragen om contact met het diergeneesmiddel te vermijden, aangezien de hulpstof N-methylpyrrolidone foetotoxiciteit en teratogeniciteit kan induceren na aanzienlijke blootstelling.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt totdat 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, in het bijzonder bij kinderen.

Bewaar de pipetten in de originele blister en na gebruik de lege pipetten op een juiste manier onmiddellijk weggooien, om verdere toegang te voorkomen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor waterorganismen. Behandelde honden niet laten zwemmen in open water gedurende 2 dagen na de behandeling.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil of permethrine zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Van N-methylpyrrolidone, een hulpstof in het diergeneesmiddel, is aangetoond dat het teratogeen is in proefdieren na herhaalde blootstelling bij hoge doseringen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Veiligheid is aangetoond met tot 5 keer de maximale blootstellingsdosis in gezonde volwassen honden en in puppies. Voorbijgaande bijwerkingen zoals milde neurologische symptomen, braken en diarree kunnen optreden, maar verdwijnen over het algemeen zonder behandeling binnen 1-2 dagen.

Dieren moeten dus altijd met de juiste pipetgrootte, overeenkomend het lichaamsgewicht worden behandeld.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege pipetten.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN	Zeere kleine honden (2-5 kg)	Kleine honden (5-10 kg)	Medium honden (10-20 kg)	Grote honden (20-40 kg)	Extra grote honden (40-60 kg)
	BE-V555324	BE-V555333	BE-V555342	BE-V555351	BE-V555360

Vrije aflevering.

Fipronil is een insecticide en acaricide, welke behoort tot de familie van de phenylpyrazolen.

Permethrine behoort tot de type I klasse van de pyrethroïde, welke acariciden en insecticiden zijn met een afwerende werking. Permethrine in het diergeneesmiddel biedt een afwerende werking tegen zandvliegen (> 80% gedurende 4 weken), muggen en teken.

Het diergeneesmiddel doodt nieuwe infesterende vlooien (*C. canis*, *C. felis*) en teken (*R. sanguineus* en *I. ricinus*) binnen 6 uren vanaf 2 dagen na behandeling en gedurende een volledige maand.

In één experimentele studie werd aangetoond dat het diergeneesmiddel indirect het risico op transmissie van *Babesia canis* door geïnfecteerde *Dermacentor reticulatus* teken vanaf 7 dagen na toediening tot 4 weken vermindert, waardoor het risico op transmissie van caniene babesiose bij behandelde honden in deze studie vermindert.

In één experimentele studie werd aangetoond dat het diergeneesmiddel indirect het risico op transmissie van *Ehrlichia canis* door geïnfecteerde *Rhipicephalus sanguineus* teken vanaf 7 dagen na toediening tot 4 weken vermindert, waardoor het risico op transmissie van ehrlichiose bij behandelde honden in deze studie vermindert.

De effectiviteit van het diergeneesmiddel om de transmissie van besmettelijke ziekten na een natuurlijke blootstelling in veldomstandigheden te verminderen is echter niet onderzocht.

Plastic kaart met 1 pipet met 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.

Kartonnen doos met 3 of 6 pipetten met elk 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.

Eén maat per doos.

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

BIJSLUITER
(Plastic kaart met 1 pipet)
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 20-40 kg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 20-40 kg

fipronil, permethrine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Spot-on oplossing.
Heldere kleurloze tot geelbruine oplossing.

Werkzame bestanddelen/hulpstoffen:

Zie rubriek “dosering voor elke doeldiersoort”.

4. INDICATIES

Bij honden:

Voor de behandeling en preventie van infestaties met vlooiën en/of teken, wanneer afwerende (anti-voedende) werking nodig is tegen zandvliegen, bijtende vliegen en/of muggen.

- Vlooiën

Behandeling en preventie van infestaties met *Ctenocephalides felis* vlooiën en preventie van infestaties met *Ctenocephalides canis* vlooiën. Een éénmalige behandeling voorkomt nieuwe infestaties met vlooiën gedurende 4 weken.

- Teken

Behandeling en preventie van infestaties met teken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Eén behandeling doodt (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en weert (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) teken gedurende 4 weken na behandeling, en weert *Dermacentor reticulatus* vanaf 7 dagen tot 4 weken na behandeling.

- Muggen en zandvliegen

Weert (anti-voedende werking) zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende 3 weken en muggen (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) gedurende 4 weken.

Doodt zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) en muggen (*Aedes albopictus*) gedurende 3 weken.

- Stalvliegen

Weert (anti-voedende werking) en doodt stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*) gedurende 5 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij katten of konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen (zie SPECIALE WAARSCHUWINGEN).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen (zie SPECIALE WAARSCHUWINGEN).

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk, haarverlies en erytheem werden zeer zelden gemeld na gebruik.

Omkeerbare neurologische symptomen (verhoogde gevoeligheid voor stimulatie, hyperactiviteit, spiertrillingen, depressie, ataxie, andere nerveuze symptomen), braken, anorexie en overmatig speekselen werden ook zeer zelden gemeld na gebruik.

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen en braken worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor topicale toediening op de huid (spot-on gebruik).

FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN	Volume eenheidsdosis (ml)	Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen
		Fipronil (mg)	Permethrine (mg)	Butylhydroxytolueen (E321) (mg)
Grote honden (20-40 kg)	4	270,4	2019,2	4,500

Voor honden vanaf 60 kg de juiste combinatie van twee pipetten gebruiken die het meest overeenkomt met het lichaamsgewicht.

Behandelingsschema:

Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op een bevestigde infestatie of risico op infestatie met vlooiën en/of teken, wanneer afwerende (anti-voedende) werking ook nodig is tegen zandvliegen en/of muggen en/of bijtende vliegen. Afhankelijk van de ectoparasieten druk kan een herhaling van de behandeling geïndiceerd zijn. In dergelijke gevallen dient het interval tussen de twee behandelingen minstens 4 weken te zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Selecteer de juiste pipetmaat voor het gewicht van de hond.

Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden op twee onbereikbare plaatsen, zodat de hond niet kan likken aan de toedieningsplaats. Deze plaatsen bevinden zich bij de basis van de nek voor de schouderbladen en het midden van de nek tussen de schedelbasis en de schouderbladen.

Verwijder de blisterkaart uit de verpakking en haal er één blister af. Verwijder de pipet door met een schaar langs de stippellijn te knippen of af te scheuren, na vouwen van de gemarkeerde hoek. Houd de pipet rechtop, weg van het gezicht en lichaam en knip de punt van de pipet af met een schaar. Spreid het haar op de rug van de hond, tot de huid zichtbaar is. Plaats de top van de pipet op de huid. Druk op de pipet en dien ongeveer de helft van de inhoud toe halverwege de nek, tussen de schedelbasis en de schouderbladen. Herhaal de toediening aan de basis van de nek vóór de schouderbladen om de pipet te legen. Voor het beste resultaat dient ervoor gezorgd te worden dat het diergeneesmiddel toegediend wordt op de huid in plaats van oppervlakkig op het haar.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke blister.

Niet bewaren boven 25°C.

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 WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Aanhechting van een enkele teek of beten door een enkele mug of zandvlieg kunnen voorkomen. Om deze reden kan de overdracht van pathogenen door deze geleedpotigen, onder ongunstige omstandigheden, niet volledig worden uitgesloten. Een enkele teek kan zich aanhechten en loslaten binnen de eerste 24 uren en indien teken aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt toegepast, is het mogelijk dat niet alle teken worden gedood binnen 48 uren na behandeling.

Het diergeneesmiddel blijft effectief tegen vlooien wanneer behandelde dieren af en toe worden ondergedompeld in water (bijv. zwemmen, baden). Echter, honden niet laten zwemmen of wassen binnen 48 uur na behandeling. Voorkom veelvuldig zwemmen of wassen van behandelde honden, omdat dit het behoud van effectiviteit van het diergeneesmiddel nadelig kan beïnvloeden.

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.

Om verder te helpen bij het verminderen van de belasting vanuit de omgeving wordt het bijkomend gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooien en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vanwege afwezigheid van specifieke studies is het gebruik van dit diergeneesmiddel niet aanbevolen bij honden jonger dan 8 weken of bij honden die minder dan 2 kg wegen.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de ogen van de hond.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel wordt toegediend op een plaats waar het dier het er niet kan aflikken en om ervoor te zorgen dat andere dieren niet likken aan de toedieningsplaats na toediening.

Door de unieke fysiologie van katten, die niet in staat zijn bepaalde verbindingen te metaboliseren, waaronder permethrine, kan het diergeneesmiddel potentieel fatale convulsies veroorzaken in deze diersoort. In geval van accidentele blootstelling van de huid, de kat wassen met shampoo of zeep en dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd. Om te voorkomen dat katten accidenteel worden blootgesteld aan het diergeneesmiddel, de behandelde honden weghouden van katten totdat de toedieningsplaats droog is. Het is belangrijk dat katten de toedieningsplaats op de met dit diergeneesmiddel behandelde hond niet likken. In geval van dit type blootstelling dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd.

Niet gebruiken bij katten en konijnen.



Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken, derhalve dient contact van het diergeneesmiddel met de huid of ogen voorkomen te worden. De applicator niet openen dichtbij of richting het gezicht. In geval van blootstelling aan de ogen of wanneer ogen geïrriteerd raken tijdens de toediening, de ogen onmiddellijk spoelen met veel water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd. In geval van aanraking met de huid of wanneer de huid geïrriteerd raakt tijdens de toediening, de huid onmiddellijk wassen met veel water en zeep. Als de huidirritatie aanhoudt of terugkeert, dient een arts geraadpleegd te worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil en/of permethrine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel is schadelijk indien doorgeslikt. Voorkom hand-mond contact. Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten. Handen wassen na gebruik. Bij inslikken de mond spoelen en een arts raadplegen indien u zich onwel voelt.

Zwangere vrouwen dienen handschoenen te dragen om contact met het diergeneesmiddel te vermijden, aangezien de hulpstof N-methylpyrrolidone foetotoxiciteit en teratogeniciteit kan induceren na aanzienlijke blootstelling.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt totdat 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, in het bijzonder bij kinderen.

Bewaar de pipetten in de originele blister en na gebruik de lege pipetten op een juiste manier onmiddellijk weggooien, om verdere toegang te voorkomen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor waterorganismen. Behandelde honden niet laten zwemmen in open water gedurende 2 dagen na de behandeling.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil of permethrine zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Van N-methylpyrrolidone, een hulpstof in het diergeneesmiddel, is aangetoond dat het teratogeen is in proefdieren na herhaalde blootstelling bij hoge doseringen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Veiligheid is aangetoond met tot 5 keer de maximale blootstellingsdosis in gezonde volwassen honden en in puppies. Voorbijgaande bijwerkingen zoals milde neurologische symptomen, braken en diarree kunnen optreden, maar verdwijnen over het algemeen zonder behandeling binnen 1-2 dagen.

Dieren moeten dus altijd met de juiste pipetgrootte, overeenkomend het lichaamsgewicht worden behandeld.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege pipetten.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Fipronil is een insecticide en acaricide, welke behoort tot de familie van de phenylpyrazolen.

Permethrine behoort tot de type I klasse van de pyrethroïde, welke acariciden en insecticiden zijn met een afwerende werking. Permethrine in het diergeneesmiddel biedt een afwerende werking tegen zandvliegen (> 80% gedurende 4 weken), muggen en teken.

Het diergeneesmiddel doodt nieuwe infesterende vlooien (*C. canis*, *C. felis*) en teken (*R. sanguineus* en *I. ricinus*) binnen 6 uren vanaf 2 dagen na behandeling en gedurende een volledige maand.

In één experimentele studie werd aangetoond dat het diergeneesmiddel indirect het risico op transmissie van *Babesia canis* door geïnfecteerde *Dermacentor reticulatus* teken vanaf 7 dagen na toediening tot 4 weken vermindert, waardoor het risico op transmissie van caniene babesiose bij behandelde honden in deze studie vermindert.

In één experimentele studie werd aangetoond dat het diergeneesmiddel indirect het risico op transmissie van *Ehrlichia canis* door geïnfecteerde *Rhipicephalus sanguineus* teken vanaf 7 dagen na toediening tot 4 weken vermindert, waardoor het risico op transmissie van ehrlichiose bij behandelde honden in deze studie vermindert.

De effectiviteit van het diergeneesmiddel om de transmissie van besmettelijke ziekten na een natuurlijke blootstelling in veldomstandigheden te verminderen is echter niet onderzocht.

Plastic kaart met 1 pipet met 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.

Kartonnen doos met 3 of 6 pipetten met elk 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.

Eén maat per doos.

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

BE-V555351

Vrije aflevering.

BIJSLUITER

(doos met 3 of 6 pipetten)

FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 2-5 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 5-10 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 10-20 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 20-40 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 40-60 kg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 2-5 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 5-10 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 10-20 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 20-40 kg
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 40-60 kg

fipronil, permethrine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Spot-on oplossing.
Heldere kleurloze tot geelbruine oplossing.

Werkzame bestanddelen/hulpstoffen:

Zie rubriek “dosering voor elke doeldiersoort”.

4. INDICATIES

Bij honden:

Voor de behandeling en preventie van infestaties met vlooiën en/of teken, wanneer afwerende (anti-voedende) werking nodig is tegen zandvliegen, bijtende vliegen en/of muggen.

- Vlooiën

Behandeling en preventie van infestaties met *Ctenocephalides felis* vlooiën en preventie van infestaties met *Ctenocephalides canis* vlooiën. Een éénmalige behandeling voorkomt nieuwe infestaties met vlooiën gedurende 4 weken.

- Teken

Behandeling en preventie van infestaties met teken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Eén behandeling doodt (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en weert (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) teken gedurende 4 weken na behandeling, en weert *Dermacentor reticulatus* vanaf 7 dagen tot 4 weken na behandeling.

- Muggen en zandvliegen

Weert (anti-voedende werking) zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende 3 weken en muggen (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) gedurende 4 weken.

Doodt zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) en muggen (*Aedes albopictus*) gedurende 3 weken.

- Stalvliegen

Weert (anti-voedende werking) en doodt stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*) gedurende 5 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij katten of konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen (zie SPECIALE WAARSCHUWINGEN).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen (zie SPECIALE WAARSCHUWINGEN).

6. BIJWERKINGEN

Vorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk, haarverlies en erytheem werden zeer zelden gemeld na gebruik.

Omkeerbare neurologische symptomen (verhoogde gevoeligheid voor stimulatie, hyperactiviteit, spiertrillingen, depressie, ataxie, andere nerveuze symptomen), braken, anorexie en overmatig speekselen werden ook zeer zelden gemeld na gebruik.

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen en braken worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor topicale toediening op de huid (spot-on gebruik).

De volgende tabel definieert de pipet die gebruikt moet worden, overeenkomstig het gewicht van de hond:

		Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen
FRONTLINE PROTECT spot-on	Volume eenheidsdosis	Fipronil (mg)	Permethrine (mg)	Butylhydroxytolueen (E321) (mg)

oplossing voor HONDEN	(ml)			
Zeer kleine honden (2-5 kg)	0,5	33,8	252,4	0,563
Kleine honden (5-10 kg)	1	67,6	504,8	1,125
Medium honden (10-20 kg)	2	135,2	1009,6	2,250
Grote honden (20-40 kg)	4	270,4	2019,2	4,500
Extra grote honden (40-60 kg)	6	405,6	3028,8	6,750
Honden > 60 kg	Gebruik een geschikte combinatie van bovenstaande pipetten			

Behandelingsschema:

Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op een bevestigde infestatie of risico op infestatie met vlooiën en/of teken, wanneer afwerende (anti-voedende) werking ook nodig is tegen zandvliegen en/of muggen en/of bijtende vliegen.

Afhankelijk van de ectoparasieten druk kan een herhaling van de behandeling geïndiceerd zijn. In dergelijke gevallen dient het interval tussen de twee behandelingen minstens 4 weken te zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Selecteer de juiste pipetmaat voor het gewicht van de hond. Voor honden vanaf 60 kg de juiste combinatie van twee pipetten gebruiken die het meest overeenkomt met het lichaamsgewicht.

Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden op twee onbereikbare plaatsen, zodat de hond niet kan likken aan de toedieningsplaats. Deze plaatsen bevinden zich bij de basis van de nek voor de schouderbladen en het midden van de nek tussen de schedelbasis en de schouderbladen.

Verwijder de blisterkaart uit de verpakking en haal er één blister af. Verwijder de pipet door met een schaar langs de stippellijn te knippen of af te scheuren, na vouwen van de gemarkeerde hoek. Houd de pipet rechtop, weg van het gezicht en lichaam en knip de punt van de pipet af met een schaar. Spreid het haar op de rug van de hond, tot de huid zichtbaar is. Plaats de top van de pipet op de huid. Druk op de pipet en dien ongeveer de helft van de inhoud toe halverwege de nek, tussen de schedelbasis en de schouderbladen. Herhaal de toediening aan de basis van de nek vóór de schouderbladen om de pipet te legen. Voor het beste resultaat dient ervoor gezorgd te worden dat het diergeneesmiddel toegediend wordt op de huid in plaats van oppervlakkig op het haar.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke blister.

Niet bewaren boven 25°C.

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 WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Aanhechting van een enkele teek of beten door een enkele mug of zandvlieg kunnen voorkomen. Om deze reden kan de overdracht van pathogenen door deze geleedpotigen, onder ongunstige omstandigheden, niet volledig worden uitgesloten. Een enkele teek kan zich aanhechten en loslaten binnen de eerste 24 uren en indien teken aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt toegepast, is het mogelijk dat niet alle teken worden gedood binnen 48 uren na behandeling.

Het diergeneesmiddel blijft effectief tegen vlooien wanneer behandelde dieren af en toe worden ondergedompeld in water (bijv. zwemmen, baden). Echter, honden niet laten zwemmen of wassen binnen 48 uur na behandeling. Voorkom veelvuldig zwemmen of wassen van behandelde honden, omdat dit het behoud van effectiviteit van het diergeneesmiddel nadelig kan beïnvloeden.

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. Om verder te helpen bij het verminderen van de belasting vanuit de omgeving wordt het bijkomend gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooien en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vanwege afwezigheid van specifieke studies is het gebruik van dit diergeneesmiddel niet aanbevolen bij honden jonger dan 8 weken of bij honden die minder dan 2 kg wegen.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de ogen van de hond.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel wordt toegediend op een plaats waar het dier het er niet kan aflikken en om ervoor te zorgen dat andere dieren niet likken aan de toedieningsplaats na toediening.

Door de unieke fysiologie van katten, die niet in staat zijn bepaalde verbindingen te metaboliseren, waaronder permethrine, kan het diergeneesmiddel potentieel fatale convulsies veroorzaken in deze diersoort. In geval van accidentele blootstelling van de huid, de kat wassen met shampoo of zeep en dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd. Om te voorkomen dat katten accidenteel worden blootgesteld aan het diergeneesmiddel, de behandelde honden weghouden van katten totdat de toedieningsplaats droog is. Het is belangrijk dat katten de toedieningsplaats op de met dit diergeneesmiddel behandelde hond niet likken. In geval van dit type blootstelling dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd.

Niet gebruiken bij katten en konijnen.



Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken, derhalve dient contact van het diergeneesmiddel met de huid of ogen voorkomen te worden. De applicator niet openen dichtbij of richting het gezicht. In geval van blootstelling aan de ogen of wanneer ogen geïrriteerd raken tijdens de toediening, de ogen onmiddellijk spoelen met veel water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd. In geval van aanraking met de huid of wanneer de huid geïrriteerd raakt tijdens de toediening, de huid onmiddellijk wassen met veel water en zeep. Als de huidirritatie aanhoudt of terugkeert dient een arts geraadpleegd te worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil en/of permethrine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel is schadelijk indien doorgeslikt. Voorkom hand-mond contact. Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten. Handen wassen na gebruik. Bij inslikken de mond spoelen en een arts raadplegen indien u zich onwel voelt.

Zwangere vrouwen dienen handschoenen te dragen om contact met het diergeneesmiddel te vermijden, aangezien de hulpstof N-methylpyrrolidone foetotoxiciteit en teratogeniciteit kan induceren na aanzienlijke blootstelling.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt totdat 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, in het bijzonder bij kinderen.

Bewaar de pipetten in de originele blister en na gebruik de lege pipetten op een juiste manier onmiddellijk weggooien, om verdere toegang te voorkomen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor waterorganismen. Behandelde honden niet laten zwemmen in open water gedurende 2 dagen na de behandeling.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil of permethrine zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Van N-methylpyrrolidone, een hulpstof in het diergeneesmiddel, is aangetoond dat het teratogeen is in proefdieren na herhaalde blootstelling bij hoge doseringen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Veiligheid is aangetoond met tot 5 keer de maximale blootstellingsdosis in gezonde volwassen honden en in puppies. Voorbijgaande bijwerkingen zoals milde neurologische symptomen, braken en diarree kunnen optreden, maar verdwijnen over het algemeen zonder behandeling binnen 1-2 dagen.

Dieren moeten dus altijd met de juiste pipetgrootte, overeenkomend het lichaamsgewicht worden behandeld.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege pipetten.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN	Zeer kleine honden (2-5 kg)	Kleine honden (5-10 kg)	Medium honden (10-20 kg)	Grote honden (20-40 kg)	Extra grote honden (40-60 kg)
	BE-V555324	BE-V555333	BE-V555342	BE-V555351	BE-V555360

Vrije aflevering.

Fipronil is een insecticide en acaricide, welke behoort tot de familie van de phenylpyrazolen.

Permethrine behoort tot de type I klasse van de pyrethroïde, welke acariciden en insecticiden zijn met een afwerende werking. Permethrine in het diergeneesmiddel biedt een afwerende werking tegen zandvliegen (> 80% gedurende 4 weken), muggen en teken.

Het diergeneesmiddel doodt nieuwe infesterende vlooien (*C. canis*, *C. felis*) en teken (*R. sanguineus* en *I. ricinus*) binnen 6 uren vanaf 2 dagen na behandeling en gedurende een volledige maand.

In één experimentele studie werd aangetoond dat het diergeneesmiddel indirect het risico op transmissie van *Babesia canis* door geïnfecteerde *Dermacentor reticulatus* teken vanaf 7 dagen na toediening tot 4 weken vermindert, waardoor het risico op transmissie van caniene babesiose bij behandelde honden in deze studie vermindert.

In één experimentele studie werd aangetoond dat het diergeneesmiddel indirect het risico op transmissie van *Ehrlichia canis* door geïnfecteerde *Rhipicephalus sanguineus* teken vanaf 7 dagen na toediening tot 4 weken vermindert, waardoor het risico op transmissie van ehrlichiose bij behandelde honden in deze studie vermindert.

De effectiviteit van het diergeneesmiddel om de transmissie van besmettelijke ziekten na een natuurlijke blootstelling in veldomstandigheden te verminderen is echter niet onderzocht.

Plastic kaart met 1 pipet met 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.

Kartonnen doos met 3 of 6 pipetten met elk 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.

Eén maat per doos.

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

BIJSLUITER
(Plastic kaart met 1 pipet)
FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 40-60 kg

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN 40-60 kg

fipronil, permethrine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Spot-on oplossing.
Heldere kleurloze tot geelbruine oplossing.

Werkzame bestanddelen/hulpstoffen:

Zie rubriek “dosering voor elke doeldiersoort”.

4. INDICATIES

Bij honden:

Voor de behandeling en preventie van infestaties met vlooien en/of teken, wanneer afwerende (anti-voedende) werking nodig is tegen zandvliegen, bijtende vliegen en/of muggen.

- Vlooien

Behandeling en preventie van infestaties met *Ctenocephalides felis* vlooien en preventie van infestaties met *Ctenocephalides canis* vlooien. Een éénmalige behandeling voorkomt nieuwe infestaties met vlooien gedurende 4 weken.

- Teken

Behandeling en preventie van infestaties met teken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Eén behandeling doodt (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en weert (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) teken gedurende 4 weken na behandeling, en weert *Dermacentor reticulatus* vanaf 7 dagen tot 4 weken na behandeling.

- Muggen en zandvliegen

Weert (anti-voedende werking) zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende 3 weken en muggen (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) gedurende 4 weken.

Doodt zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) en muggen (*Aedes albopictus*) gedurende 3 weken.

- Stalvliegen

Weert (anti-voedende werking) en doodt stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*) gedurende 5 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij katten of konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen (zie SPECIALE WAARSCHUWINGEN).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen (zie SPECIALE WAARSCHUWINGEN).

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk, haarverlies en erytheem werden zeer zelden gemeld na gebruik.

Omkeerbare neurologische symptomen (verhoogde gevoeligheid voor stimulatie, hyperactiviteit, spiertrillingen, depressie, ataxie, andere nerveuze symptomen), braken, anorexie en overmatig speekselen werden ook zeer zelden gemeld na gebruik.

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen en braken worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor topicale toediening op de huid (spot-on gebruik).

FRONTLINE PROTECT spot-on oplossing voor HONDEN	Volume eenheidsdosis (ml)	Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen
		Fipronil (mg)	Permethrine (mg)	Butylhydroxytolueen (E321) (mg)
Extra grote honden (40-60 kg)	6	405,6	3028,8	6,750

Voor honden vanaf 60 kg de juiste combinatie van twee pipetten gebruiken die het meest overeenkomt met het lichaamsgewicht.

Behandelingsschema:

Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op een bevestigde infestatie of risico op infestatie met vlooiën en/of teken, wanneer afwerende (anti-voedende) werking ook nodig is tegen zandvliegen en/of muggen en/of bijtende vliegen. Afhankelijk van de ectoparasieten druk kan een herhaling van de behandeling geïndiceerd zijn. In dergelijke gevallen dient het interval tussen de twee behandelingen minstens 4 weken te zijn.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Selecteer de juiste pipetmaat voor het gewicht van de hond.

Het diergeneesmiddel dient toegediend te worden op twee onbereikbare plaatsen, zodat de hond niet kan likken aan de toedieningsplaats. Deze plaatsen bevinden zich bij de basis van de nek voor de schouderbladen en het midden van de nek tussen de schedelbasis en de schouderbladen.

Verwijder de blisterkaart uit de verpakking en haal er één blister af. Verwijder de pipet door met een schaar langs de stippellijn te knippen of af te scheuren, na vouwen van de gemarkeerde hoek. Houd de pipet rechtop, weg van het gezicht en lichaam en knip de punt van de pipet af met een schaar. Spreid het haar op de rug van de hond, tot de huid zichtbaar is. Plaats de top van de pipet op de huid. Druk op de pipet en dien ongeveer de helft van de inhoud toe halverwege de nek, tussen de schedelbasis en de schouderbladen. Herhaal de toediening aan de basis van de nek vóór de schouderbladen om de pipet te legen. Voor het beste resultaat dient ervoor gezorgd te worden dat het diergeneesmiddel toegediend wordt op de huid in plaats van oppervlakkig op het haar.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke blister.

Niet bewaren boven 25°C.

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 WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Aanhechting van een enkele teek of beten door een enkele mug of zandvlieg kunnen voorkomen. Om deze reden kan de overdracht van pathogenen door deze geleedpotigen, onder ongunstige omstandigheden, niet volledig worden uitgesloten. Een enkele teek kan zich aanhechten en loslaten binnen de eerste 24 uren en indien teken aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt toegepast, is het mogelijk dat niet alle teken worden gedood binnen 48 uren na behandeling.

Het diergeneesmiddel blijft effectief tegen vlooien wanneer behandelde dieren af en toe worden ondergedompeld in water (bijv. zwemmen, baden). Echter, honden niet laten zwemmen of wassen binnen 48 uur na behandeling. Voorkom veelvuldig zwemmen of wassen van behandelde honden, omdat dit het behoud van effectiviteit van het diergeneesmiddel nadelig kan beïnvloeden.

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. Om verder te helpen bij het verminderen van de belasting vanuit de omgeving wordt het bijkomend gebruik van een geschikte omgevingsbehandeling tegen volwassen vlooien en hun ontwikkelingsstadia aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vanwege afwezigheid van specifieke studies is het gebruik van dit diergeneesmiddel niet aanbevolen bij honden jonger dan 8 weken of bij honden die minder dan 2 kg wegen.

Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de ogen van de hond.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel wordt toegediend op een plaats waar het dier het er niet kan aflikken en om ervoor te zorgen dat andere dieren niet likken aan de toedieningsplaats na toediening.

Door de unieke fysiologie van katten, die niet in staat zijn bepaalde verbindingen te metaboliseren, waaronder permethrine, kan het diergeneesmiddel potentieel fatale convulsies veroorzaken in deze diersoort. In geval van accidentele blootstelling van de huid, de kat wassen met shampoo of zeep en dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd. Om te voorkomen dat katten accidenteel worden blootgesteld aan het diergeneesmiddel, de behandelde honden weghouden van katten totdat de toedieningsplaats droog is. Het is belangrijk dat katten de toedieningsplaats op de met dit diergeneesmiddel behandelde hond niet likken. In geval van dit type blootstelling dient onmiddellijk een dierenarts te worden geraadpleegd.

Niet gebruiken bij katten en konijnen.



Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken, derhalve dient contact van het diergeneesmiddel met de huid of ogen voorkomen te worden. De applicator niet openen dichtbij of richting het gezicht. In geval van blootstelling aan de ogen of wanneer ogen geïrriteerd raken tijdens de toediening, de ogen onmiddellijk spoelen met veel water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd. In geval van aanraking met de huid of wanneer de huid geïrriteerd raakt tijdens de toediening, de huid onmiddellijk wassen met veel water en zeep. Als de huidirritatie aanhoudt of terugkeert, dient een arts geraadpleegd te worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil en/of permethrine moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dit diergeneesmiddel is schadelijk indien doorgeslikt. Voorkom hand-mond contact. Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten. Handen wassen na gebruik. Bij inslikken de mond spoelen en een arts raadplegen indien u zich onwel voelt.

Zwangere vrouwen dienen handschoenen te dragen om contact met het diergeneesmiddel te vermijden, aangezien de hulpstof N-methylpyrrolidone foetotoxiciteit en teratogeniciteit kan induceren na aanzienlijke blootstelling.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt totdat 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, in het bijzonder bij kinderen.

Bewaar de pipetten in de originele blister en na gebruik de lege pipetten op een juiste manier onmiddellijk weggooien, om verdere toegang te voorkomen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor waterorganismen. Behandelde honden niet laten zwemmen in open water gedurende 2 dagen na de behandeling.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil of permethrine zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Van N-methylpyrrolidone, een hulpstof in het diergeneesmiddel, is aangetoond dat het teratogeen is in proefdieren na herhaalde blootstelling bij hoge doseringen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Veiligheid is aangetoond met tot 5 keer de maximale blootstellingsdosis in gezonde volwassen honden en in puppies. Voorbijgaande bijwerkingen zoals milde neurologische symptomen, braken en diarree kunnen optreden, maar verdwijnen over het algemeen zonder behandeling binnen 1-2 dagen.

Dieren moeten dus altijd met de juiste pipetgrootte, overeenkomend het lichaamsgewicht worden behandeld.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege pipetten.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Fipronil is een insecticide en acaricide, welke behoort tot de familie van de phenylpyrazolen.

Permethrine behoort tot de type I klasse van de pyrethroïde, welke acariciden en insecticiden zijn met een afwerende werking. Permethrine in het diergeneesmiddel biedt een afwerende werking tegen zandvliegen (> 80% gedurende 4 weken), muggen en teken.

Het diergeneesmiddel doodt nieuwe infesterende vlooien (*C. canis*, *C. felis*) en teken (*R. sanguineus* en *I. ricinus*) binnen 6 uren vanaf 2 dagen na behandeling en gedurende een volledige maand.

In één experimentele studie werd aangetoond dat het diergeneesmiddel indirect het risico op transmissie van *Babesia canis* door geïnfecteerde *Dermacentor reticulatus* teken vanaf 7 dagen na toediening tot 4 weken vermindert, waardoor het risico op transmissie van caniene babesiose bij behandelde honden in deze studie vermindert.

In één experimentele studie werd aangetoond dat het diergeneesmiddel indirect het risico op transmissie van *Ehrlichia canis* door geïnfecteerde *Rhipicephalus sanguineus* teken vanaf 7 dagen na toediening tot 4 weken vermindert, waardoor het risico op transmissie van ehrlichiose bij behandelde honden in deze studie vermindert.

De effectiviteit van het diergeneesmiddel om de transmissie van besmettelijke ziekten na een natuurlijke blootstelling in veldomstandigheden te verminderen is echter niet onderzocht.

Plastic kaart met 1 pipet met 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.

Kartonnen doos met 3 of 6 pipetten met elk 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml of 6 ml.

Eén maat per doos.

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

BE-V555360

Vrije aflevering.