

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

#### Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 250 mg

#### Hulpstoffen:

Excipiens hydro-alcohol q.s.p. 100 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Spray voor cutaan gebruik, oplossing.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoorten

Honden en katten.

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

De indicaties zijn behandeling en preventie van infestaties door:

Vlooien: *Ctenocephalides* spp.

Teken: *Ixodes ricinus*

Bijtende luizen: *Trichodectes canis*  
*Felicola subrostratus*

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, enz.) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

In afwezigheid van studies wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel niet aanbevolen bij niet-doeldiersoorten.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

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

Voor een optimale doeltreffendheid wordt aanbevolen de dieren niet te baden of shampoo te gebruiken binnen de 2 dagen vóór of na de behandeling. Anderzijds, als het dier wordt gebaad, wordt aanbevolen om elke maand te behandelen en om niet meer dan twee maal per maand te baden of shampoo te gebruiken.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Elk contact met de ogen van het dier vermijden.

Niet verstuiven op een beschadigde huid.

Honden niet laten zwemmen in rivieren binnen 2 dagen na de behandeling (zie rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel”).

Er kan aanhechting voorkomen van een enkele teek. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig uitgesloten worden.

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, de inhoud en de gewoonlijke rustplaatsen zoals tapijten en zetels. Deze moeten behandeld worden, in geval van een massale infestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen, met een gepast bestrijdingsmiddel en door regelmatig stofzuigen.

Het diergeneesmiddel mag bij niet-gespeende puppy's en kittens gebruikt worden.

Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo juist mogelijk bepaald worden om elke overdosering te vermijden.

Laat de puppy's en kittens volledig drogen in een warme en goed geventileerde ruimte alvorens ze terug bij hun moeder te plaatsen.

Voor een optimale bestrijding van vlooiënproblemen in een huishouden met meerdere gezelschapsdieren moeten alle dieren die in het huishouden wonen, worden behandeld met een geschikt insecticide.

Het product is niet geschikt voor directe behandeling van het milieu.

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

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

Dieren en toedieners met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd dat de inhoud in contact komt met de vingers. Indien dit optreedt, de handen wassen met zeep en water.

Na accidentele blootstelling moet het oog zorgvuldig met zuiver water worden gespoeld.

Handen na toediening wassen.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is en kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt het aanbevolen om dieren niet tijdens de dag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet toe te laten om te slapen bij de eigenaren, in het bijzonder kinderen.

Niet roken, drinken of eten tijdens de toediening.

De dieren in een geventileerde ruimte behandelen.

Het is aanbevolen wegwerphandschoenen en aangepaste kledij te dragen tijdens de behandeling van de dieren.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speeksel worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan het excipiëns.

Onder de uitzonderlijk zeldzame vermoedelijke bijwerkingen na gebruik werden voorbijgaande huidreacties (roodheid, jeuk, lokaal haarverlies) gemeld.

Uitzonderlijk werden overmatig speekselen, omkeerbare neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze symptomen), braken of ademhalingsymptomen opgemerkt na gebruik.

Niet overdoseren.

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

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Geen bekend.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

TOEDIENINGSWEG: cutaan gebruik.

WIJZE VAN GEBRUIK: tegen de haren in, over heel het lichaamsoppervlak aanbrengen. De pels moet overal goed en gelijkmatig bevochtigd worden. Nadien het diergeneesmiddel inwrijven, zodat het kan doordringen tot op de huid. Laten drogen, niet afdrogen.

DOSERING: 7,5 à 15 mg/kg, hetzij 3 tot 6 ml /kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 2 - 4 verstuivingen/kg voor de flacons van 250 en 500 ml en met 6 - 12 verstuivingen/kg voor de flacon van 100 ml.

De werkingsduur van het diergeneesmiddel bedraagt 3 tot 5 weken tegenover teken en, afhankelijk van de infestatiedruk, 1 tot 3 maanden tegenover vlooiën.

De verstuiving legt een beschermende film over de pels en geeft deze een glanzend uitzicht.

In afwezigheid van tolerantiestudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

De kans op bijwerkingen (zie rubriek "Bijwerkingen") kan vergroten bij overdosering. Het is daarom aanbevolen om de dieren altijd met de juiste dosering overeenkomend met het lichaamsgewicht te behandelen.

#### **4.11 Wachtijd**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: ectoparasiticiden voor lokaal gebruik.

ATCvet-code: QP53AX15.

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Fipronil heeft bij honden en katten een insecticide en acaricide activiteit tegen vlooiën, bijtende luizen en teken.

Fipronil is een insecticide en acaricide, behorend tot de familie van de fenylpyrazoles. Het werkt door inhibitie van het GABA-complex, dat de transfer van de chloride-ionen doorheen de membraan ter hoogte van de pre- en de post-synapsen blokkeert door zich op het chloorkanaal te hechten. Het veroorzaakt zo een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel en de dood van de insecten en de mijten.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### **Absorptie**

Na toediening van de spray op de vacht en de huid, wordt fipronil haast niet of helemaal niet opgenomen door de huid.

### **Distributie**

Fipronil blijft zeer lang aanwezig op de pels (gemiddeld  $52,5 \pm 11,5$  dagen bij de hond en ten minste 56 dagen bij de kat), rekening houdend met de bepaalbaarheidsgrens van de doseringsmethode ( $0,25 \mu\text{g/g}$ ).

### **Biotransformatie**

Bij alle diersoorten wordt fipronil hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfonderivaat, dat ook insecticide en acaricide eigenschappen bezit.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Copolyvidonum  
Alcohol isopropylicus  
Aqua purificata

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

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

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

Witte polyethyleen flacons met hoge dichtheid.

Flacons van 100, 250 en 500 ml.

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

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

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

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

BE-V168481

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

Datum van eerste vergunningverlening: 07/03/1995

Datum van laatste verlenging: 09/05/2011

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

07/06/2022

**Wijze van aflevering:**

Vrije aflevering.