BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Frontline combo 402,00 mg/361,80 mg spot-on oplossing voor honden XL

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 4,02 ml:

Werkzame bestanddelen:
Fipronil 402,00 mg
(S)-Methopreen 361,80 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Butylhydroxyanisol (E320)	0,80 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,40 mg
Ethanol	
Polysorbaat 80 (E433)	
Polyvidone	
Diethyleen glycol monoethyl ether	

Helder amberkleurige spot-on oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond (vanaf 40 kg lichaamsgewicht).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Tegen infestaties met vlooien, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.
- Behandeling van infestaties met vlooien (*Ctenocephalides* spp.). De insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien houdt gedurende 8 weken aan. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door inhibitie van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), van larven en poppen (larvicide werking) afkomstig van eieren die werden gelegd door volwassen vlooien gedurende 8 weken na toediening.
- Behandeling van infestaties met teken (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 4 weken tegen teken.
- Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

3.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan puppies jonger dan 8 weken oud en/of aan puppies die minder dan 2 kg wegen.
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 zieke (bv. systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren.
Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten en fretten, daar dit tot overdosering kan leiden.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting op basis van de epidemiologische eigenschappen.
Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel en meer dan eens per week baden moeten worden vermeden, daar er geen studie is uitgevoerd om te onderzoeken hoe dit de werkzaamheid van het diergeneesmiddel beïnvloedt. Verzorgende shampoos kunnen vóór de behandeling worden gebruikt, maar verminderen de beschermingsduur tegen vlooien tot ongeveer 5 weken wanneer wekelijks toegepast na toepassing van het diergeneesmiddel. Wekelijks baden met een 2% chloorhexidine gemedicineerde shampoo had geen invloed op de werkzaamheid tegen vlooien gedurende een 6 weken lange studie.
Er kan een aanhechting voorkomen van enkele teken. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig worden uitgesloten.
Vlooien van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, inclusief eventuele inhoud, en de gewoonlijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Bij massale infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze plaatsen ook behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd. Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven, moeten ook worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

<u>Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):</u>

Vermijd contact met de ogen van het dier.
Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel op een plaats wordt toegediend waar het niet kan worden opgelikt en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

<u>Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:</u>

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen, huid en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond, huid en ogen worden vermeden.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of (S)-methopreen, of alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Vermijd contact van de inhoud van de pipet met de vingers. Indien dit optreedt, de handen wassen met zeep en water.
Na accidentele blootstelling moet het oog zorgvuldig met zuiver water worden gespoeld.
Handen wassen na gebruik.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Laat honden niet toe te zwemmen in waterlopen binnen 2 dagen na toediening (zie rubriek 5.5).

3.6 Bijwerkingen

Hond

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Huidreacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid[1], lokaal haarverlies[1], jeuk[1], roodheid[1]). Algemeen jeuk en haarverlies Overmatig speekselen[2], braken of ademhalingssymptomen Overgevoeligheid voor prikkels[3], depressie[3], andere zenuwsymptomen[3]

[1] voorbijgaand
[2] Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.
[3] omkeerbaar

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on toediening
Eén pipet van 4,02 ml (XL) per hond vanaf 40 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de minimaal aanbevolen dosis van 6,7 mg/kg fipronil en 6 mg/kg (S)-methopreen, voor lokale toepassing op de huid. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

Voor vlooien en/of teken dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) gebaseerd te worden op professioneel advies en de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier dient in overweging te worden genomen.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Methode van toediening:
Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle deel van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud in het onderste deel van de pipet blijft. Breek het topje van de pipet af. De haren dienen aan de basis van de nek voor de schouderbladen opzij te worden geduwd tot de huid zichtbaar is. Plaats de top van de pipet op de huid en druk er een aantal keren op om de inhoud volledig en direct op de huid op één plaats aan te brengen.
Voorbijgaande veranderingen van de vacht (geklitte/vettige haren) kunnen op de toedieningsplaats waargenomen worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Niet overdoseren.
Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in de veiligheidsstudies bij doeldieren na een behandeling met het 5-voudige van de aanbevolen dosering bij puppies van 8 weken, groeiende honden en honden die ongeveer 2 kg wogen. Het risico van optreden van ongewenste effecten (zie rubriek 3.6) kan echter stijgen wanneer overgedoseerd wordt. Dieren moeten dus altijd met de juiste pipetgrootte overeenkomend het lichaamsgewicht worden behandeld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 **ATCvet-code**: QP53AX65

Het diergeneesmiddel is een insecticide en acaricide oplossing voor topicaal gebruik. Het bevat een combinatie van een adulticide actieve substantie, fipronil, en een ovicide en larvicide actieve substantie, (S)-methopreen.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide dat behoort tot de familie van de phenylpyrazolen. Het werkt door interactie met ligand-gemedieerde chloride kanalen, in het bijzonder deze die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA), waardoor de pre- en postsynaptische transfer van chloride ionen door de celmembranen wordt geblokkeerd. Dit leidt tot een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel, waardoor insecten of acariden worden gedood. Fipronil doodt vlooien binnen 24 uur en teken (*Dermacentor reticulatus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes scapularis, Ixodes ricinus, Haemaphysalis longicornis, Haemaphysalis flava, Haemaphysalis campanulata*) en luizen binnen 48 uur na blootstelling aan het diergeneesmiddel.

(S)-Methopreen is een “insect growth regulator (IGR)” dat behoort tot de klasse van de juveniele hormoon analogen. Het verhindert de ontwikkeling van de onvolwassen stadia van insecten. Deze substantie bootst de werking van het juveniel hormoon na, waardoor de onvolwassen stadia van vlooien in hun groei worden geremd en gedood. De ovicide activiteit van (S)-methopreen, aangebracht op het dier, wordt veroorzaakt door de directe penetratie van de eischaal van versgelegde eieren of door absorptie door de cuticula van volwassen vlooien heen. (S)-methopreen verhindert ook de ontwikkeling van vlooienlarven en poppen. Hierdoor wordt de besmetting van de omgeving van behandelde dieren door onvolwassen stadia van de vlo vermeden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Metabolismestudies met fipronil hebben aangetoond dat de belangrijkste metaboliet het sulfonderivaat van fipronil is. (S)-Methopreen wordt in zeer grote mate afgebroken tot koolstofdioxide en acetaat die vervolgens worden geïncorporeerd in lichaamseigen materie.

Het farmacokinetisch gedrag na topicale toediening van fipronil in combinatie met (S)-methopreen werd bestudeerd bij honden versus de intraveneuse toediening van fipronil en (S)-methopreen afzonderlijk. Dit staafde de gegevens over de absorptie en andere farmacokinetische parameters. De topicale toediening resulteerde in een lage systemische absorptie van fipronil (11%) met een gemiddelde maximale concentratie (Cmax) van ongeveer 35 ng/ml fipronil en 55 ng/ml fipronil sulfone in plasma.
De piekconcentraties van fipronil in plasma werden traag bereikt (gemiddelde tmax van ongeveer 101 uur) en nemen traag af (gemiddelde halfwaardetijd van ongeveer 154 uur, de hoogste waarden werden gezien bij mannelijke honden).
Fipronil wordt in belangrijke mate gemetaboliseerd tot fipronil sulfone na topicale toediening.
De plasmaconcentraties van (S)-methopreen waren na topicale toediening bij honden beneden de aantoonbaarheidsgrens (20 ng/ml). Zowel (S)-methopreen als fipronil, tezamen met zijn belangrijkste metaboliet, worden goed verdeeld over de vacht van een hond binnen 1 dag na toediening.
De concentraties van fipronil, fipronil sulfone en (S)-methopreen in de vacht verminderen met de tijd en zijn gedurende minimaal 60 dagen na toediening aantoonbaar. Parasieten worden eerder door contact gedood dan door systemische blootstelling.
Er werden geen farmacologische interacties opgemerkt tussen fipronil en (S)-methopreen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aard van de primaire verpakkingscomponenten:
Een groene pipet bestaande uit een hittegevormd omhulsel (polypropyleen en polyacrylonitrilmethylaat copolymeer of polypropyleen, cyclisch alkeencopolymeer, polypropyleen, polyethyleen, ethyleenvinylalcohol en polyethyleen) en een dunne laag (polyethyleentereftalaat, aluminium en een polyacrylonitril-methylaat copolymeer of polyethyleentereftalaat, aluminium, polyethyleen, ethyleenvinylalcohol en polyethyleen).

Presentaties:
Blisterkaart met 1 pipet x 4,02 ml (met afbreekbare tip).
Doosje met 1 blisterkaart met 3 pipetten x 4,02 ml (met afbreekbare tip).
Doosje met 1 blisterkaart met 4 pipetten x 4,02 ml (met afbreekbare tip).
Doosje met 2 blisterkaarten met elk 3 pipetten x 4,02 ml (met afbreekbare tip).

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fipronil en (S)-methopreen gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of lege containers.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10141

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 januari 2004

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

3 juni 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD-COMBINATIE ETIKET MET BIJSLUITER (v 9.0)
Kartonnen doos met 3 pipetten (of 4 of 6 pipetten)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Frontline combo 402,00 mg/361,80 mg spot-on oplossing voor honden XL

2. SAMENSTELLING

Per pipet van 4,02 ml:
Werkzaam bestanddeel:

Fipronil	402,00 mg
(S)-Methopreen	361,80 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,80 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,40 mg

FIPRONIL 10% w/v (S) METHOPREEN 9% w/v

Helder amber kleurige spot-on oplossing.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

3 pipetten x 4,02 ml
4 pipetten x 4,02 ml
6 pipetten x 4,02 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond XL vanaf 40 kg

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor gebruik
Tegen infestaties met vlooien, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.
- Behandeling van infestaties met vlooien (*Ctenocephalides* spp.). De insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien houdt gedurende 8 weken aan. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door inhibitie van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), van larven en poppen (larvicide werking) afkomstig van eieren die werden gelegd door volwassen vlooien gedurende 8 weken na toediening.
- Behandeling van infestaties met teken (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 4 weken tegen teken.
- Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van door

vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Fipronil doodt vlooien binnen 24 uur en teken en luizen binnen 48 uur na blootstelling aan het diergeneesmiddel.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties
In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan puppies jonger dan 8 weken oud en/of aan puppies die minder dan 2 kg wegen.
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 zieke (bv. systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren.
Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden.
Niet gebruiken bij katten en fretten, daar dit tot overdosering kan leiden.
In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het (de) werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting op basis van de epidemiologische eigenschappen.
Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel en meer dan eens per week baden moeten worden vermeden, daar er geen studie is uitgevoerd om te onderzoeken hoe dit de werkzaamheid van het diergeneesmiddel beïnvloedt. Verzorgende shampoos kunnen vóór de behandeling worden gebruikt, maar verminderen de beschermingsduur tegen vlooien tot ongeveer 5 weken wanneer wekelijks toegepast na toepassing van het diergeneesmiddel. Wekelijks baden met een 2% chloorhexidine gemedicineerde shampoo had geen invloed op de werkzaamheid tegen vlooien gedurende een 6 weken lange studie.
Er kan een aanhechting voorkomen van enkele teken. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig worden uitgesloten.
Vlooien van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, inclusief eventuele inhoud, en de gewoonlijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Bij massale infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze plaatsen ook behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd. Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven moeten ook worden behandeld met een passend diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Vermijd contact met de ogen van het dier.
Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel op een plaats wordt toegediend waar het niet kan worden opgelikt en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient
Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen, huid en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond, huid en ogen worden vermeden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of (S)-methopreen of alcohol moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden. Vermijd contact van de inhoud van de pipet met de vingers. Indien dit optreedt, de handen wassen met zeep en water.
Na accidentele blootstelling moet het oog zorgvuldig met zuiver water worden gespoeld.
Handen wassen na gebruik.
Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt tot de toedieningsplaats droog is, en kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt het aanbevolen om dieren niet tijdens de dag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, en in het bijzonder bij kinderen.
Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het milieu
Laat honden niet toe te zwemmen in waterlopen binnen 2 dagen na toediening (Zie ook rubriek Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal).

Gebruik tijdens dracht en lactatie
Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt tijdens de dracht en lactatie.

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

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen
Honden

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Huidreacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid[1], lokaal haarverlies[1], jeuk[1], roodheid[1]), Algemene jeuk en haar verlies, Overmatig speekselen[2], Braken of ademhalingssymptomen. Overgevoeligheid voor prikkels[3], depressie[3], andere zenuwsymptomen[3].

[1] voorbijgaand
[2] Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.
[3] omkeerbaar

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

9. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN METHODE VAN TOEDIENING

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen
Spot-on

Dosering
Eén pipet van 4,02 ml (XL) per hond vanaf 40 lichaamsgewicht, overeenkomend met de minimaal aanbevolen dosis van 6,7 mg fipronil per kg en 6 mg (S)-methopreen per kg, voor lokale toepassing op de huid. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de resistentieontwikkeling bevorderen. Voor vlooien en/of teken dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) gebaseerd te worden op professioneel advies en de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier dient in overweging te worden genomen.
Voorbijgaande veranderingen van de vacht (geklitte/vettige haren) kunnen op de toedieningsplaats waargenomen worden.

10. AANWIJZING VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Aanwijzingen voor een juiste toediening
1. Neem de pipet uit de verpakking.
2. Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle deel van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud in het onderste deel van de pipet blijft. Breek het topje van de pipet af.
3. De haren dienen aan de basis van de nek voor de schouderbladen opzij te worden geduwd tot de huid zichtbaar is. Plaats de top van de pipet op de huid en druk er een aantal keren op om de inhoud volledig en direct op de huid op één plaats aan te brengen.

11. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: niet van toepassing.

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften
Niet bewaren boven 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na Exp.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen
Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fipronil en (S)-methopreen gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of lege containers.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel
Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

REG NL 10141

Verpakkingsgrootten

Blisterkaart met 1 pipet x 4,02 ml.
Doosje met 1 blisterkaart met 3 pipetten x 4,02 ml.
Doosje met 1 blisterkaart met 4 pipetten x 4,02 ml.
Doosje met 2 blisterkaarten met elk 3 pipetten x 4,02 ml.

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

16. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien
3 juni 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. CONTACTGEGEVENS

Contact gegevens:
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Telefoon: +31 20 799 69 50

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

18. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE
VRIJ

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

QR code: Hoe breng ik Frontline Combo aan op mijn hond - YouTube
https://www.youtube.com/watch?v=4awN3zUrrvQ

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 3 pipetten (of 4 pipetten of 6 pipetten)
CASE N°2: *The text below corresponds to the cases where all the information of the package leaflet can not be conveyed on the outer packaging and the container* ***(for example for multilingual packaging)****. Consequently a package leaflet is added (see the corresponding template).*

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Frontline combo spot-on hond XL

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet van 4,02 ml:
Fipronil..... 402.00 mg
(S)-methopreen..... 361.80 mg

FIPRONIL 10% w/v (S) METHOPREEN 9% w/v

3. VERPAKKINGSGROOTTE

3 pipetten x 4,02 ml
4 pipetten x 4,02 ml
6 pipetten x 4,02 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond XL vanaf 40 kg

5. INDICATIES

- Doodt vlooien, teken en bijtende luizen
- Voorkomt besmetting van de omgeving van het behandelde dier door onvolwassen vlooien
- doodt vlooien op uw hond en beschermt tegen herbesmetting gedurende 2 maanden.
- verhindert de ontwikkeling van eieren, larven en poppen van vlooien gedurende 8 weken en voorkomt zo de besmetting van de omgeving van de hond gedurende dezelfde periode.
- doodt teken op uw hond en beschermt tegen herbesmetting tot 1 maand.
- doodt bijtende luizen.
- kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsschema ter bestrijding van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).
- de duur van bescherming tegen vlooien door *FRONTLINE Combo* Spot-On wordt niet beïnvloed door onderdompelen in water of door wekelijks baden met een 2% chloorhexidine gemedicineerde shampoo gedurende 6 weken, indien dit niet plaatsvindt binnen de 2 dagen na toediening.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot on toediening

Methode van toediening:
1. Neem de pipet uit de verpakking.
2. Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle deel van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud in het onderste deel van de pipet blijft. Breek het topje van de pipet af.
3. De haren dienen aan de basis van de nek voor de schouderbladen opzij te worden geduwd tot de huid zichtbaar is. Plaats de top van de pipet op de huid en druk er een aantal keren op om de inhoud volledig en direct op de huid op één plaats aan te brengen.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

10. VERMELDING "LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10141

15. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

QR code: Hoe breng ik Frontline Combo aan op mijn hond – YouTube
https://www.youtube.com/watch?v=4awN3zUrrvQ

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

FRONTLINE COMBO SPOT ON HOND XL
Blister met 1 pipet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Frontline combo spot-on hond XL

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Elke pipet a 4,02 ml bevat:
Fipronil..... 402.00 mg
(S)-methopreen..... 361.80 mg

FIPRONIL 10% w/v (S) METHOPREEN 9% w/v

3. VERPAKKINGSGROOTTE

4,02 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond XL vanaf 40 kg

5. INDICATIES

Voor honden vanaf een leeftijd van 8 weken.
- Doodt **vlooien, teken** en **bijtende luizen**
- Voorkomt herbesmetting van de omgeving van het behandelde dier door onvolwassen vlooien

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot on toediening.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 10141

15. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

QR code: Hoe breng ik Frontline Combo aan op mijn hond – YouTube
https://www.youtube.com/watch?v=4awN3zUrrvQ

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD
FRONTLINE COMBO SPOT ON HOND XL
1 pipet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE COMBO

[Pictogram van druppel product vallende van een pipet op de huid van een dier om de toediening te visualiseren.]

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

4,02 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD
Blisterkaart met 1 pipet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Frontline combo XL

Pictogram van druppel die uit een pipet valt op de huid van een dier

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

4,02 ml:
FIPRONIL 10% w/v (S) METHOPREEN 9% w/v

3. BATCH NUMMER

Lot {Nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Frontline combo 402,00 mg/361,80 mg spot-on oplossing voor honden XL

2. Samenstelling

Per pipet van 4,02 ml:

Werkzame bestanddelen

Fipronil	402,00 mg
(S)-Methopreen	361,80 mg

Hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)	0,80 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,40 mg

Heldere amberkleurige Spot-on oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond (vanaf 40 kg lichaamsgewicht).

4. Indicaties voor gebruik

Tegen infestaties met vlooien, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.
- Behandeling van infestaties met vlooien (*Ctenocephalides* spp.). De insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien houdt gedurende 8 weken aan. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door inhibitie van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), van larven en poppen (larvicide werking) afkomstig van eieren die werden gelegd door volwassen vlooien gedurende 8 weken na toediening.
- Behandeling van infestaties met teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 4 weken tegen teken.
- Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).
Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

5. Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan puppies jonger dan 8 weken oud.
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 zieke (bv. systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren.
Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden.
Niet gebruiken bij katten en fretten, daar dit tot overdosering kan leiden.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting op basis van de epidemiologische eigenschappen.
Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel en meer dan eens per week baden moeten worden vermeden, daar er geen studie is uitgevoerd om te onderzoeken hoe dit de werkzaamheid van het diergeneesmiddel beïnvloedt. Verzorgende shampoos kunnen vóór de behandeling worden gebruikt, maar verminderen de beschermingsduur tegen vlooien tot ongeveer 5 weken wanneer wekelijks toegepast na toepassing van het diergeneesmiddel. Wekelijks baden met een 2% chloorhexidine gemedicineerde shampoo had geen invloed op de werkzaamheid tegen vlooien gedurende een 6 weken lange studie.

Er kan een aanhechting voorkomen van enkele teken. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig worden uitgesloten.
Vlooien van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, inclusief eventuele inhoud, en de gewoonlijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Bij massale infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze plaatsen ook behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd. Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven moeten ook worden behandeld met een passend diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Vermijd contact met de ogen van het dier.
Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel op een plaats wordt toegediend waar het niet kan worden opgelikt en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen, huid en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond, huid en ogen worden vermeden.
Dieren en personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of (S)-methopreen, of alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Vermijd contact van de inhoud van de pipet met de vingers. Indien dit optreedt, de handen wassen met zeep en water.
Na accidentele blootstelling moet het oog zorgvuldig met zuiver water worden gespoeld.
Handen wassen na gebruik.
Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt tot de toedieningsplaats droog is en kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt het aanbevolen om dieren niet tijdens de dag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, en in het bijzonder bij kinderen.
Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Laat honden niet toe te zwemmen in waterlopen binnen 2 dagen na toediening (zie rubriek Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen).

Dracht en lactatie:
Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt tijdens de dracht en lactatie.

Overdosering:
Niet overdoseren.
Er werden geen bijwerkingen waargenomen in de veiligheidsstudies bij doeldieren na

een behandeling met het 5-voudige van de aanbevolen dosering bij puppies van 8 weken, groeiende honden en honden die ongeveer 2 kg wogen. Het risico van optreden van bijwerkingen kan echter stijgen wanneer overgedoseerd wordt. Dieren moeten dus altijd met de juiste pipetgrootte overeenkomend het lichaamsgewicht worden behandeld.

7. Bijwerkingen

Honden

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Huidreacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid[1], lokaal haarverlies[1], jeuk[1], roodheid[1]), algemeen jeuk en haar verlies,
Overmatig speekselen[2], Braken of ademhalingssymptomen,
Overgevoeligheid voor prikkels[3], depressie[3], andere zenuwsymptomen[3]
[1] voorbijgaand
[2] Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.
[3] omkeerbaar

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot on toediening

Eén pipet van 4,02 ml (XL) per hond vanaf 40 kg lichaamsgewicht, overeenkomend met de minimaal aanbevolen dosis van 6,7 mg fipronil per kg en 6 mg (S)-methopreen per kg, voor lokale toepassing op de huid. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.
Voor vlooien en/of teken dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) gebaseerd te worden op professioneel advies en de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier dient in overweging te worden genomen.
In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Methode van toediening: zie buitenverpakking.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fipronil en (S)-methopreen gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of lege containers.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 10141

Blisterkaart met 1 pipet van 4,02 ml
Doosje met 1 blisterkaart met 3 pipetten x 4,02 ml
Doosje met 1 blisterkaart met 4 pipetten x 4,02 ml
Doosje met 2 blisterkaarten met elk 3 pipetten x 4,02 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

3 juni 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
Nederland
Tel: +31 20 799 69 50

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse
Frankrijk

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

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

KANALISATIE
VRIJ