BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg spot-on oplossing voor honden 40-60 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 6 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	405,6 mg
Permethrine	3028,8 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Butylhydroxytolueen (E321)	6,750 mg
N-methylpyrrolidon	2362,2 mg
Middellange vetzuurketens	

Heldere kleurloze tot geelbruine oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.
Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van vlooienallergiedermatitis (VAD), indien dit eerder door een dierenarts is gediagnosticeerd.

- 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.
Vermindering van het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) tot 4 weken. Het effect is indirect door de activiteit van het product tegen de vector.

- Stalvliegen

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke of herstellende dieren.
Dit diergeneesmiddel is alleen voor gebruik bij honden. Niet gebruiken bij katten en konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen (zie rubriek 3.5).
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen (zie ook rubriek 3.5).

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, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

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 uur en indien teken aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt toegepast, is het mogelijk dat niet alle teken worden gedood binnen 48 uur na behandeling. Onmiddellijke bescherming tegen zandvliegenbeten is niet aangetoond. Om het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) te verminderen, moeten behandelde honden na toediening van de eerste behandeling gedurende de eerste 24 uur in een beschermde omgeving worden gehouden.

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.

De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met vlooien en/of teken kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Vanwege afwezigheid van specifieke onderzoeken 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, dient de kat gewassen te worden 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:
Het diergeneesmiddel kan huid- en oogirritatie veroorzaken, derhalve dient contact van het diergeneesmiddel met de huid of ogen voorkomen te worden. De pipet 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 bij ingestie. 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.
Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dragen.
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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor waterorganismen. Behandelde honden niet laten zwemmen in open water gedurende 2 dagen na de behandeling.

3.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Honden:

Zeer zelden (<1 dier / 10 000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reacties op de toedieningsplaats[1] (verkleuring van de huid, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid). Algemene jeuk, algemeen haarverlies, erytheem. Overgevoeligheid voor prikkels[2], spiertrillingen[2], ataxie[2], andere neurologische verschijnselen[2]. Hyperactiviteit[2].

	Depressie[2], anorexie. Braken, overmatig speekselen.

[1] Voorbijgaand.
[2] Omkeerbaar.

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

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Vruchtbaarheid, dracht en lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden tijdens dracht en lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
Uit laboratoriumonderzoek met fipronil of permethrine zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Uit laboratoriumonderzoeken met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Dosering en toedieningsweg

Spot-on gebruik.

Dosering:
De minimale dosis is 6,76 mg /kg lichaamsgewicht fipronil en 50,48 mg/kg lichaamsgewicht permethrine overeenkomend met 1 pipet van 6 ml per hond (met een lichaamsgewicht van 40 tot 60 kg). Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan resistentieontwikkeling bevorderen.

Behandelschema:
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 tegen zandvliegen en/of muggen en/of bijtende vliegen ook nodig is. 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. Voor infestaties met vlooien en/of teken dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) gebaseerd toe zijn op professioneel advies en dient rekening te worden gehouden met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

Methode van toediening:
Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.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.

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

Veiligheid is aangetoond met tot 5 keer de maximale dosis in gezonde volwassen honden (tot 3 keer behandeld met een maandelijks interval) en in pups (leeftijd van 8 weken éénmalig behandeld). Bekende bijwerkingen kunnen bestaan uit milde neurologische verschijnselen, braken en diarree. Deze zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen over het algemeen zonder behandeling binnen 1-2 dagen.
Het risico op het optreden van ongewenste effecten (zie rubriek 3.6) kan groter worden bij overdosering. 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

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide, welke behoort tot de familie van de phenylpyrazolen. Fipronil en zijn metaboliet fipronil sulfon werkt door interactie met ligand-gemedieerde chloride kanalen, in het bijzonder deze die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA), als ook desensibilisatie (D) en niet-desensibilisatie (N) gemedieerde kanalen door glutamaat (Glu, unieke invertebrate ligand-gemedieerde chloride kanalen), waardoor de pre- en postsynaptische overdracht van chloride ionen door de celmembranen wordt geblokkeerd. Dit leidt tot een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel, waardoor arthropoden worden gedood.

Permethrine behoort tot de type I klasse van de pyrethroïde, welke acariciden en insecticiden zijn met een afwerende werking. Pyrethroïden tasten de door voltage bewaakte natriumkanalen aan bij gewervelde en ongewervelde dieren. Pyrethroïden zijn zogenaamde “open kanalen blokkers” die op de natriumkanalen inwerken door zowel de activerende- als de inactiverende-eigenschappen te vertragen. Dit leidt tot hyperexcitatie en dood van de parasiet. Permethrine in het diergeneesmiddel

biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% gedurende 3 weken en > 80% gedurende een extra week), muggen (*Culex pipiens, Aedes albopictus*) en teken (*Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*).

In één experimenteel onderzoek had het diergeneesmiddel een snellere aanvang van een adulticide activiteit tegen vlooien dan alleen fipronil op 7 en 14 dagen na toediening van het diergeneesmiddel.

Snelheid van afdoden:
Het diergeneesmiddel doodt nieuwe infesterende vlooien (*C. canis, C. felis*) binnen 6 uur vanaf 2 dagen na behandeling en gedurende een volledige maand. Het diergeneesmiddel doodt vlooien voordat deze eieren leggen en voorkomt daarmee besmetting van de directe omgeving van de hond. In geval van een reeds bestaande infestatie (*C. Felis)* duurt het 24 uur alvorens de levenscyclus van de vlo effectief wordt onderbroken. *C. felis* vlooien die al aanwezig zijn op honden wanneer de behandeling wordt toegediend, worden gedood binnen 24 uur. De snelheid van afdoden tegen al aanwezige *C. canis* werd niet geëvalueerd.
Het diergeneesmiddel doodt nieuwe infesterende teken (*R. sanguineus* en *I. ricinus*) binnen 6 uren vanaf 2 dagen na behandeling en gedurende een volledige maand. Teken (*R. sanguineus, I. ricinus, D. reticulatus*) die al aanwezig zijn op honden wanneer de behandeling wordt toegediend, worden gedood binnen 48 uur.

In één experimenteel onderzoek 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 dit onderzoek vermindert.
In één experimenteel onderzoek 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 dit onderzoek vermindert.
De effectiviteit van het diergeneesmiddel om de transmissie van deze besmettelijke ziekten na een natuurlijke blootstelling in veldomstandigheden te verminderen is echter niet onderzocht. In één voorlopige en één centraal klinisch veldonderzoek in een endemisch gebied, werd aangetoond dat het iedere 4 weken toegepaste diergeneesmiddel, indirect het risico van overdracht van *Leishmania infantum* door besmette zandvliegen vermindert, waardoor het risico van leishmaniose bij behandelde honden in deze onderzoeken werd verminderd.

4.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het farmacokinetisch profiel van de combinatie van fipronil en permethrine werd onderzocht na topicale toepassing bij honden door middel van het meten van plasma- en haarconcentraties gedurende 58 dagen na behandeling.
Zowel permethrine als fipronil, samen met zijn belangrijkste metaboliet fipronil sulfon, worden goed gedistribueerd over de vacht van de hond tijdens de eerste dag na toepassing. De concentratie fipronil, fipronil sulfon en permethrine in de vacht nemen af met de tijd en zijn detecteerbaar gedurende ten minste 58 dagen na toediening.
Fipronil en permethrine werken topicaal bij contact met externe parasieten en de lage systemische absorptie van fipronil en permethrine zijn niet relevant voor de klinische effectiviteit.
De spot-on toediening resulteerde in verwaarloosbare systemische absorptie van permethrine met sporadisch meetbare concentraties van cis-permethrine tussen 11,4 ng/ml en 33,9 ng/ml, waargenomen 5 tot 48 uur na behandeling.
De gemiddelde plasmaconcentraties (Cmax) van 30,1 ± 10,3 ng/ml fipronil en 58,5 ± 20,7 ng/ml fipronil sulfon werden waargenomen tussen dag 2 en 5 (Tmax) na toepassing. Fipronil plasma concentraties nemen daarna af met een gemiddelde halfwaardetijd van 4,8 ± 1,4 dagen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar.

5.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke blister.
Niet bewaren boven 25 ˚C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De primaire verpakking is een hittegevormde folie van polyethyleen-ethylvinyl alcoholpolyethyleen/polypropyleen.
De secundaire verpakking bestaat uit een plastic/aluminium blister met een plastic/aluminium achterkant.

Plastic kaart met 1 pipet met 6 ml.
Kartonnen doos met 3 of 6 pipetten met elk 6 ml.
Eén formaat pipet per verpakking.
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/permethrin gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113904

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 27 augustus 2014

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

8 oktober 2026

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

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD>
Kartonnen doos van 3 pipetten
Kartonnen doos van 6 pipetten
Plastic kaart met 1 pipet

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Frontline Tri-Act spot-on oplossing

2. GEHATE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per pipet van 6 ml:
Fipronil 405.6 mg, Permethrin 3028.8 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 6 ml
3 x 6 ml
6 x 6 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Honden 40-60 kg

Niet gebruiken bij katten en konijnen.



5. INDICATIES

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. Vermindering van het risico op een infectie met *Leishmania infantum.*

Vlooien & teken + Bijtende vliegen, Zandvliegen & muggen

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.
Om te openen, knip de punt van de applicator af met een schaar.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke blister.
Niet bewaren boven 25 ˚C.

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 113904

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Blister folie
Alle presentaties

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Frontline Tri-Act





2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

fipronil
permethrin
40-60 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Pipet folie

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Frontline Tri-Act



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

6 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
(Kartonnen doos met 3 of 6 pipetten)

1. Naam van het diergeneesmiddel

Frontline Tri-Act 135,2 mg / 1009,6 mg spot-on oplossing voor honden 10-20 kg
Frontline Tri-Act 270,4 mg / 2019,2 mg spot-on oplossing voor honden 20-40 kg
Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg spot-on oplossing voor honden 40-60 kg

2. Samenstelling

Werkzame bestanddelen:
Per pipet van 2 ml:
Fipronil ..... 135,2 mg
Permethrine ..... 1 009,6 mg

Per pipet van 4 ml:
Fipronil ..... 270,4 mg
Permethrine ..... 2 019,2 mg

Per pipet van 6 ml:
Fipronil ..... 405,6 mg
Permethrine ..... 3 028,8 mg

Hulpstoffen:
Per pipet van 2 ml:
Butylhydroxytolueen (E321) ..... 2,250 mg
N-methylpyrrolidone ..... 787,4 mg

Per pipet van 4 ml:
Butylhydroxytolueen (E321) ..... 4,500 mg
N-methylpyrrolidone ..... 1 574,8 mg

Per pipet van 6 ml:
Butylhydroxytolueen (E321) ..... 6,750 mg
N-methylpyrrolidone ..... 2 362,2 mg

Heldere kleurloze tot geelbruine oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

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. Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als

onderdeel van een programma ter bestrijding van vlooienallergiedermatitis (VAD), indien dit eerder door een dierenarts is gediagnosticeerd.

- 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.
Vermindering van het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) tot 4 weken. Het effect is indirect door de activiteit van het product tegen de vector.

- 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. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan in deze bijsluiter, 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, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.
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 uur en indien teken aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt toegepast, is het mogelijk dat niet alle teken worden gedood binnen 48 uur na behandeling.
Onmiddellijke bescherming tegen zandvliegenbeten is niet aangetoond. Om het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) te verminderen, moeten behandelde honden na toediening van de eerste behandeling gedurende de eerste 24 uur in een beschermde omgeving worden gehouden.
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.
De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met vlooien en/of teken kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld 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 veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Vanwege afwezigheid van specifieke onderzoeken 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, dient de kat gewassen te worden 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 pipet 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 bij ingestie. 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.
Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dragen.
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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor waterorganismen. Behandelde honden niet laten zwemmen in open water gedurende 2 dagen na de behandeling.

Vruchtbaarheid, dracht en lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden tijdens dracht en lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling doorn de behandelend dierenarts.
Uit laboratoriumonderzoek met fipronil of permethrine zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene (kan embryonale of foetale misvormingen veroorzaken) of embryotoxische (kan toxiciteit voor het embryo veroorzaken) effecten. Uit laboratoriumonderzoeken met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten.

Overdosering:
Veiligheid is aangetoond met tot 5 keer de maximale dosis in gezonde volwassen honden en in pups. Voorbijgaande bijwerkingen zoals milde neurologische verschijnselen, braken en diarree kunnen optreden, maar verdwijnen over het algemeen zonder behandeling binnen 1-2 dagen.
Het risico op een bijwerking wordt groter bij overdosering. Daarom moeten dieren altijd behandeld worden met de pipetgrootte overeenkomstig het lichaamsgewicht van het dier.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Reacties op de toedieningsplaats[1] (verkleuring van de huid, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid).
Algemene jeuk, algemeen haarverlies, erytheem (roodheid).
Overgevoeligheid voor prikkels[2] (hypersensitiviteit), spiertrillingen[2], ataxie[2] (coördinatie verlies) en andere neurologische verschijnselen[2]
Hyperactiviteit[2].
Depressie[2], anorexie (niet eten).
Braken, overmatig speekselen.

[1] Voorbijgaand.
[2] Omkeerbaar.
Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen en braken worden waargenomen.

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 diergeneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor topicale toediening op de huid (spot-on gebruik).
De minimale dosering is 6,76 mg/kg lichaamsgewicht fipronil en 50,48 mg/kg lichaamsgewicht permethrin. Dit komt overeen met één pipet van 2 ml per hond (vanaf 10 tot 20 kg), één pipet van 4 ml per hond (vanaf 20 kg tot 40 kg) of één pipet van 6 ml per hond (vanaf 40 kg tot 60 kg).

Behandelschema:
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 tegen zandvliegen en/of muggen en/of bijtende vliegen ook nodig is. 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. Voor infestaties met vlooien en/of teken dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) gebaseerd toe zijn op professioneel advies en dient rekening te worden gehouden met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het diergeneesmiddel is verkrijgbaar in 5 sterktes, welke overeenkomen met de volgende gewichtsklasses: 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg en 40-60 kg. 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. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en resistentieontwikkeling bevorderen.

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. Wachttijden

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 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/permethrin gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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

REG NL 113904

Plastic kaart met 1 pipet met 2 ml, 4 ml of 6 ml.
Kartonnen doos met 3 of 6 pipetten van 2 ml, 4 ml of 6 ml elk.
Eén formaat pipet per verpakking.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

15 augustus 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
Telefoon: +31 20 799 69 50

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

17. 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 (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% gedurende 3 weken en > 80% gedurende een extra week), muggen (*Culex pipiens, Aedes albopictus*) en teken (*Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*) .
Het diergeneesmiddel doodt nieuwe infesterende vlooien (*C. Canis, C. Felis*) en teken (*R. Sanguineus* en *I. Ricinus*) binnen 6 uur vanaf 2 dagen na behandeling en gedurende een volledige maand. Het diergeneesmiddel doodt vlooien voordat ze eieren leggen en voorkomt daarmee besmetting van de directe omgeving van de hond. In geval van een reeds bestaande infestatie (*C. Felis)* duurt het 24 uur alvorens de levenscyclus van de vlo effectief wordt onderbroken. In één experimenteel onderzoek 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 dit onderzoek vermindert.
In één experimenteel onderzoek 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 dit onderzoek vermindert.
De effectiviteit van het diergeneesmiddel om de transmissie van deze besmettelijke ziekten na een natuurlijke blootstelling in veldomstandigheden te verminderen is echter niet onderzocht. In één voorlopige en één centraal klinisch veldonderzoek in een endemisch gebied, werd aangetoond dat het iedere 4 weken toegepaste diergeneesmiddel, indirect het risico van overdracht van *Leishmania infantum* door besmette zandvliegen vermindert, waardoor het risico van leishmaniose bij behandelde honden in deze onderzoeken werd verminderd.

KANALISATIE
VRIJ

BIJSLUITER (Plastic kaart met 1 pipet)

1. Naam van het diergeneesmiddel

Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg spot-on oplossing voor honden 40-60 kg

2. Samenstelling

Per pipet van 6 ml:

Werkzame bestanddelen:
Fipronil ..... 405,6 mg
Permethrine ..... 3028,8 mg

Hulpstoffen:
Butylhydroxytolueen (E321) ..... 6,750 mg
N-methylpyrrolidone ..... 2362,2 mg

Heldere kleurloze tot geelbruine oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

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.
Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van vlooienallergie (VAD), indien dit eerder door een dierenarts is gediagnosticeerd.

- 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.
Vermindering van het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) tot 4 weken. Het effect is indirect door de activiteit van het product tegen de vector.

- 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. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan in deze bijsluiter, 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, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.
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 uur en indien teken aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt toegepast, is het mogelijk dat niet alle teken worden gedood binnen 48 uur na behandeling.
Onmiddellijke bescherming tegen zandvliegenbeten is niet aangetoond. Om het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) te verminderen, moeten behandelde honden na toediening van de eerste behandeling gedurende de eerste 24 uur in een beschermde omgeving worden gehouden.
Het diergeneesmiddel blijft effectief tegen vlooien wanneer behandelde dieren af en toe worden ondergedompeld in water (bijv. zwemmen, baden). Echter, honden niet laten zwemmen 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.
De mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie met vlooien en/of teken kunnen zijn moet in overweging worden genomen, en indien nodig moeten deze behandeld 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 veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Vanwege afwezigheid van specifieke onderzoeken 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, dient de kat gewassen te worden 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 pip 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 bij ingestie. 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.
Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen.
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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn voor waterorganismen. Behandelde honden niet laten zwemmen in open water gedurende 2 dagen na de behandeling.

Vruchtbaarheid, dracht en lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden tijdens dracht en lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
Uit laboratoriumonderzoek met fipronil of permethrine zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene (kan embryonale of foetale misvormingen veroorzaken)of embryotoxische (kan toxiciteit voor het embryo veroorzaken) effecten. Uit laboratoriumonderzoeken met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten(toxiciteit voor de foetus).

Overdosering:
Veiligheid is aangetoond met tot 5 keer de maximale dosis in gezonde volwassen honden en in pups. Voorbijgaande bijwerkingen zoals milde neurologische verschijnselen, braken en diarree kunnen optreden, maar verdwijnen over het algemeen zonder behandeling binnen 1-2 dagen.
Het risico op een bijwerking wordt groter bij overdosering. Daarom moeten dieren altijd behandeld worden met de pipetgrootte overeenkomstig het lichaamsgewicht van het dier.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Reacties op de toedieningsplaats[1] (verkleuring van de huid, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid).
Algemene jeuk, algemeen haarverlies, erytheem (roodheid).
Overgevoeligheid voor prikkels[2] (hypersensitiviteit), spiertrillingen[2], ataxie[2] (coördinatie verlies) en andere neurologische verschijnselen[2]
Hyperactiviteit[2].
Depressie[2], anorexie (niet eten).
Braken, overmatig speekselen.

[1] Voorbijgaand.
[2] Omkeerbaar.

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

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 diergeneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor topicale toediening op de huid (spot-on gebruik).
De minimale dosering is 6,76 mg/kg lichaamsgewicht fipronil en 50,48 mg/kg lichaamsgewicht permethrin. Dit komt overeen met één pipet van 6 ml per hond (vanaf 40 tot 60 kg).

Behandelschema:
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 tegen zandvliegen en/of muggen en/of bijtende vliegen ook nodig is. 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. Voor infestaties met vlooien en/of teken dient de noodzaak en frequentie van herbehandeling(en) gebaseerd toe zijn op professioneel advies en dient rekening te worden gehouden met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het diergeneesmiddel is verkrijgbaar in 5 sterktes, welke overeenkomen met de volgende gewichtsklasses: 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg en 40-60 kg. 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. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en resistentieontwikkeling bevorderen.
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(en)

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 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/permethrin gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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

REG NL 113904

Blisterkaart met 1 pipet van 6 ml.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

15 augustus 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
Telefoon: +31 20 799 69 50

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

17. 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 (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% gedurende 3 weken en > 80% gedurende een extra week), muggen (*Culex pipiens, Aedes albopictus*) en teken (*Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*).
Het diergeneesmiddel doodt nieuwe infesterende vlooien (*C. canis, C. felis*) en teken (*R. sanguineus* en *I. ricinus*) binnen 6 uur vanaf 2 dagen na behandeling en gedurende een volledige maand. Het diergeneesmiddel doodt vlooien voordat ze eieren leggen en voorkomt daarmee besmetting van de directe omgeving van de hond. In geval van een reeds bestaande infestatie (*C. Felis)* duurt het 24 uur alvorens de levenscyclus van de vlo effectief wordt onderbroken.

In één experimenteel onderzoek 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 dit onderzoek vermindert.
In één experimenteel onderzoekwerd 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 dit onderzoek vermindert.
De effectiviteit van het diergeneesmiddel om de transmissie van deze besmettelijke ziekten na een natuurlijke blootstelling in veldomstandigheden te verminderen is echter niet onderzocht. In één voorlopige en één centraal klinisch veldonderzoek in een endemisch gebied, werd aangetoond dat het iedere 4 weken toegepaste diergeneesmiddel, indirect het risico van overdracht van *Leishmania infantum* door besmette zandvliegen vermindert, waardoor het risico van leishmaniose bij behandelde honden in deze onderzoeken werd verminderd.

KANALISATIE
VRIJ