

BD/2022/REG NL 8940/zaak 971043

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 2 augustus 2022 van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV te Amsterdam tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Frontline Spot On Hond**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8940**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Frontline Spot On Hond**, ingeschreven onder nummer **REG NL 8940**, zoals aangevraagd d.d. 2 augustus 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Frontline Spot On Hond**, **REG NL 8940** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Frontline Spot On Hond**, **REG NL 8940** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelen databank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 8940/zaak 971043

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 25 augustus 2022

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE Spot On Hond

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 100 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,2 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,1 mg

Zie 6.1 voor de volledige lijst met hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bestrijding van vlooien (*Ctenocephalides* spp.).

Bestrijding van bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

Bestrijding van teken (*Ixodes* spp.).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis.

4.3 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 zieke (systemische ziekten, koorts, etc.) of herstellende dieren.

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

Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, daar dit tot overdosering kan leiden.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vermijd contact met de ogen van het dier.
Aanbevolen wordt alle aanwezige dieren te behandelen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel op een plaats wordt toegediend waar het niet opgelikt kan worden en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling. Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel en meer dan eens per week baden moeten vermeden worden, daar er geen studie werd uitgevoerd om te onderzoeken hoe dit de werkzaamheid van het diergeneesmiddel beïnvloedt. Verzorgende shampoos kunnen vóór de behandeling gebruikt worden, maar verminderen de beschermingsduur tegen vlooiën tot ongeveer 5 weken wanneer wekelijks toegepast na toepassing van het diergeneesmiddel. Wekelijks baden met een 2% chloorhexidine gemedicineerde shampoo had geen invloed op de werkzaamheid tegen vlooiën gedurende een 6 weken lange studie.

Laat honden niet zwemmen in waterlopen binnen 2 dagen na toediening (zie rubriek 5.3).

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

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

Niet overdoseren.

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

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

Dieren en toedieners met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met Frontline Spot On Hond vermijden. Vermijd contact van de inhoud van de pipet met de vingers. Indien dit optreedt, de handen wassen met zeep en water.

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

Handen wassen na gebruik.

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

Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.

Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haarverlies gemeld na gebruik. Zelden werden overmatig speekselen, omkeerbare neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze symptomen), braken of ademhalingssymptomen opgemerkt na gebruik.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

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

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

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

Toedieningswijze:

Uitwendig op de huid, tussen de schouderbladen.

Gebruiksaanwijzing:

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

Werkingsduur:

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

De werkingsduur tegen teken bedraagt maximaal 4 weken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden (voor lokaal gebruik).

ATCvet-code: QP53AX15.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

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

Distributie:

Na toediening van Frontline Spot On Hond ontstaat een concentratiegradient van fipronil op de vacht van het dier, die zich vanuit de plaats van toepassing uitstrekt naar de perifere gebieden (flanken, buik enz.).

Biotransformatie:

Fipronil wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfonderivaat (RM 1602), dat ook insecticide en acaricide eigenschappen bezit.

Eliminatie:

De concentratie van fipronil op de haren neemt met de tijd af, om na ongeveer 56 dagen te zijn gedaald tot $\pm 3\text{-}4 \mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$.

5.3 Milieukenmerken

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

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

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een blauwe pipet bestaande uit een hittegevoerd omhulsel (polyacrylonitril-methylacrylaatcopolymeer/polypropyleen) en een dunne laag (polyacrylonitril-methylacrylaatcopolymeer/aluminium/polyethyleen tereftalaat).

Of

Een blauwe pipet bestaande uit een hittegevoerd omhulsel (polyethyleen/ethyleenvinylalcohol/polyethyleen/polypropyleen/cyclisch alkeencopolymeer/polypropyleen) en een dunne laag (polyethyleen/ethyleenvinylalcohol/polyethyleen/aluminium/polyethyleentereftalaat).

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

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

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

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

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

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

REG NL 8940

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 september 1997
Datum van laatste verlenging: 29 september 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 augustus 2022

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD – GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER

Kartonnen doos

1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. Benaming van het diergeneesmiddel

FRONTLINE Spot On Hond S *(of M-L-XL)*
Fipronil

3. Gehalte aan werkza(a)m(e) en overige bestandd(e)l(en)

Per ml:
Fipronil 100 mg

Hulpstoffen:
Butylhydroxyanisol (E320) 0,2 mg
Butylhydroxytolueen (E321) 0,1 mg

4. Farmaceutische vorm

Spot-on oplossing.

5. Verpakkingsgrootte

1 pipet à 0,67 ml *(of 3, 4, 6, 9 of 12 pipetten à 0,67 ml)*
1 pipet à 1,34 ml *(of 3, 4, 6, 9 of 12 pipetten à 1,34 ml)*
1 pipet à 2,68 ml *(of 3, 4, 6, 9 of 12 pipetten à 2,68 ml)*
1 pipet à 4,02 ml *(of 3, 4, 6, 9 of 12 pipetten à 4,02 ml)*

6. Indicatie(s)

Bij de hond:

Bestrijding van vlooiën (*Ctenocephalides* spp.).

Bestrijding van bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

Bestrijding van teken (*Ixodes* spp.).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis.

7. 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 zieke (systemische ziekten, koorts, etc.) of herstellende dieren.

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

Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, daar dit tot overdosering kan leiden.

8. Bijwerkingen

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.

Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haarverlies gemeld na gebruik. Zelden werden overmatig speekselen, omkeerbare neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze symptomen), braken of ademhalings symptomen opgemerkt na gebruik.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

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

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

9. Doeldiersoort(en)

Hond 2-10 kg (of 10-20 kg of 20-40 kg of 40-60 kg)

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

Dosering:

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

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

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

Toedieningswijze:

Uitwendig op de huid, tussen de schouderbladen.

Gebruiksaanwijzing:

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

Werkingsduur:

De werkingsduur tegen vlooiën bedraagt 5 weken tot maximaal 3 maanden.
De werkingsduur tegen teken bedraagt maximaal 4 weken.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

12. Wachtijd(en)

Wachtijd: Niet van toepassing.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

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

14. Speciale waarschuwing(en)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vermijd contact met de ogen van het dier.
Aanbevolen wordt alle aanwezige dieren te behandelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel en meer dan eens per week baden moeten vermeden worden, daar er geen studie werd uitgevoerd om te onderzoeken hoe dit de werkzaamheid van het diergeneesmiddel beïnvloedt. Verzorgende shampoos kunnen vóór de behandeling gebruikt worden, maar verminderen de beschermingsduur tegen vlooiën tot ongeveer 5 weken wanneer wekelijks toegepast na toepassing van het diergeneesmiddel. Wekelijks baden met een 2% chloorhexidine gemedicineerde shampoo had geen invloed op de werkzaamheid tegen vlooiën gedurende een 6 weken lange studie.

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

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

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

Niet overdoseren.

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

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

Dieren en toediensers met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met Frontline Spot On Hond vermijden. Vermijd contact van de inhoud van de pipet met de vingers. Indien dit optreedt, de handen wassen met zeep en water.

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

Handen wassen na gebruik.

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

Tijdens de toepassing niet roken, drinken of eten.

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

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en/of lactatie worden gebruikt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

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

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

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

26 augustus 2022

17. Overige informatie

18. Vermelding “Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik” en voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.VRIJ

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP

21. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

REG NL 8940

22. Partijnummer fabrikant

Lot

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS
MOETEN WORDEN VERMELD**

Bliester

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Batch

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

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

REG NL 8940

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Achterzijde individuele pipet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FRONTLINE Spot On Hond

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



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

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Batch

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik



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

B. BIJSLUITER

(Alle informatie staat op het etiket/de buitenverpakking)