

FRONTLINE COMBO[®] Spot On Hond S, M, L & XL

Fipronil 10% w/v - (S) Methopreen 9% w/v

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Helder amberkleurige oplossing met

	S	M	L	XL
Fipronil	67,00 mg	134,00 mg	268,00 mg	402,00 mg
(S)-Methopreen	60,30 mg	120,60 mg	241,20 mg	361,80 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,13 mg	0,27 mg	0,54 mg	0,80 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,07 mg	0,13 mg	0,27 mg	0,40 mg
Excipients q.s	0,67 ml	1,34 ml	2,68 ml	4,02 ml

Farmaceutische vorm

Spot-on oplossing.

Verpakkingsgrootte

	S	M	L	XL
1 of 3 pipetten van	0,67 ml	1,34 ml	2,68 ml	4,02 ml

Diersoorten waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

	S	M	L	XL
Voor honden	2-10 kg	10-20 kg	20-40 kg	vanaf 40 kg

INDICATIES

	S	M	L	XL
Voor de behandeling van honden van	2-10 kg	10-20 kg	20-40 kg	vanaf 40 kg

Tegen infestaties met vlooiën, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.

- Eliminatie van vlooiën (*Ctenocephalides* spp.): De insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën houdt gedurende 8 weken aan. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooiën door inhibitie van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), van larven en poppen (larvicide werking) afkomstig van eieren die werden gelegd door volwassen vlooiën gedurende 8 weken na toediening.
- Eliminatie van teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*): Het product heeft een persistente acaricide werking tot 4 weken tegen teken.
- Eliminatie van bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een programma ter bestrijding van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD). Fipronil doodt vlooiën binnen 24 uur en teken en luizen binnen 48 uur na blootstelling aan het product.

Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het product niet toedienen aan puppies jonger dan 8 weken oud en/of aan puppies die minder dan 2 kg wegen. Niet gebruiken bij zieke (bv. systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren. **Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.** Dit product is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, daar dit tot overdosering kan leiden.

Bijwerkingen

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. Overmatig speeksel, omkeerbare neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, andere nerveuze symptomen), braken of ademhalingsproblemen werden opgemerkt na gebruik. Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speeksel worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel. Niet overdoseren. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die hier niet worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg, aanwijzingen voor een juiste toediening

	S	M	L	XL
Eén pipet van	0,67 ml per hond van 2-10 kg	1,34 ml per hond van 10-20 kg	2,68 ml per hond van 20-40 kg	4,02 ml 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. In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

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.

Wachtermijn

Niet van toepassing.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Enkel voor uitwendig gebruik.

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
Vermijd contact met de ogen van het dier.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het product 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 product 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 product 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 product. 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 toe te zwemmen in waterlopen binnen 2 dagen na toediening (zie rubriek 'Verwijderen'). 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 gewoontelijke 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Dit product kan irritatie van de slijmvliezen, huid en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het product met de mond, huid en ogen vermeden worden. Dieren en toedieners met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met Frontline Combo 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 product.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het product kan gebruikt worden tijdens de dracht en lactatie.

Overdosering

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 wegen. 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.

Brandbaar

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30° C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking na EXP.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Fipronil en (S)-methopreen kunnen een nadelig effect hebben op organismen die in het water leven. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het product of lege pipetten. Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

Diergeneesmiddel - VRUJ

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Registratiehouder: Merial B.V., Kleermakerstraat 10, 1991 JL Velsbroek.
Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: Merial, 4 chemin du Calquet, 31300 Toulouse (Fr).

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

	S	M	L	XL
REG NL	10138	10139	10140	10141

De datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien

27 juni 2008

OVERIGE INFORMATIE

- Elimineert vlooiën, teken en bijtende luizen
- Voorkomt besmetting van de omgeving van het behandelde dier door onvolwassen vlooiën
- Doodt vlooiën op uw hond en beschermt tegen herbesmetting gedurende 2 maanden.
- Verhindert de ontwikkeling van eieren, larven en poppen van vlooiën 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 vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).
- De duur van bescherming tegen vlooiën 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.