

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Frontline Comp 67 mg/60,3 mg paikallisvaleluliuos koiralle
Frontline Comp 134 mg/120,6 mg paikallisvaleluliuos koiralle
Frontline Comp 268 mg/241,2 mg paikallisvaleluliuos koiralle
Frontline Comp 402 mg/361,8 mg paikallisvaleluliuos koiralle

2. Koostumus

Yksi pipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

	Tilavuus (ml)	Fiproniili (mg)	(S)-metopreeni (mg)
Frontline Comp 67 mg/60,3 mg paikallisvaleluliuos	0,67	67,0	60,3
Frontline Comp 134 mg/120,6 mg paikallisvaleluliuos	1,34	134,0	120,6
Frontline Comp 268 mg/241,2 mg paikallisvaleluliuos	2,68	268,0	241,2
Frontline Comp 402 mg/361,8 mg paikallisvaleluliuos	4,02	402,0	361,8

Apuaineet:

	Tilavuus (ml)	Butyylihydroksi-anisoli (E320) (mg)	Butyylihydroksi-tolueeni (E321) (mg)
Frontline Comp 67 mg/60,3 mg paikallisvaleluliuos	0,67	0,13	0,07
Frontline Comp 134 mg/120,6 mg paikallisvaleluliuos	1,34	0,27	0,13
Frontline Comp 268 mg/241,2 mg paikallisvaleluliuos	2,68	0,54	0,27
Frontline Comp 402 mg/361,8 mg paikallisvaleluliuos	4,02	0,80	0,40

Kirkas, kellertävä paikallisvaleluliuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira (2-10 kg: Frontline Comp 67 mg/60,3 mg)
Koira (10-20 kg: Frontline Comp 134 mg/120,6 mg)
Koira (20-40 kg: Frontline Comp 268 mg/241,2 mg)
Koira (> 40 kg: Frontline Comp 402 mg/361,8 mg)

4. Käyttöaiheet

Kirpputartuntojen tai samanaikaisten kirppu-, puutiais- ja/tai väivetartuntojen hoitoon koirille.

- Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides spp.*) hoitoon. Vaikutus uusien kirpputartuntojen (aikuismuodot) vastaan kestää 8 viikkoa. Ehkäisee kirppujen lisääntymistä estämällä munien kehittymistä (ovisidinen vaikutus) sekä toukkien ja koteloiden kehittymistä jo munituista munista (larvisidinen vaikutus) 8 viikon ajan annostuksesta.
- Puutiaistartuntojen (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hoitoon. Eläinlääkkeen vaikutus puutiaisia vastaan kestää jopa 4 viikkoa (kokeellisten tutkimusten perusteella).
- Väivetartuntojen (*Trichodectes canis*) hoitoon.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän ihotulehduksen hoitoa.

5. Vasta-aiheet

Eläinlääkettä ei saa käyttää alle 8-viikkoisille ja/tai alle 2 kg painaville koirille, koska tutkimustuloksia ei ole.

Ei saa käyttää kaneille, koska haittavaikutuksia, joihin liittyy jopa kuolleisuutta, voi esiintyä. Koska tutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkettä ei suositella käytettäväksi muille eläinlajeille kuin kohde-eläinlajille.

Ei saa käyttää sairaille (esim. koko elimistöön vaikuttavat sairaudet, kuume) tai sairaudesta toipuville eläimille.

Tämä eläinlääke on tarkoitettu koirille. Ei saa käyttää kissoille eikä freteille, koska se saattaa johtaa yliannostukseen.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Loislääkkeiden tarpeeton tai pakkausselosteen ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

Eläintä ei pidä kylvettää/kastella kahteen päivään lääkekäsittelyn jälkeen eikä kylvettää useammin kuin kerran viikossa, sillä näiden vaikutuksia eläinlääkkeen tehoon ei ole tutkittu. Eläimen voi pestä pehmentävällä shampooolla ennen hoitoa, mutta eläinlääkkeen annostelun jälkeen viikoittain käytettäessä se vähentää kirpulta suojaavan vaikutuksen keston noin 5 viikkoon. Pesu 2 % klooriheksidiiniä sisältävällä shampooolla kerran viikossa ei vaikuttanut eläinlääkkeen tehoon kirppuja vastaan 6 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa.

Yksittäisiä puutiaisia saattaa kiinnittyä eläimeen. Sen vuoksi puutiaisista siirtyviä infektioitauteja ei voida täysin sulkea pois, mikäli olosuhteet ovat epäsuotuisat.

Koska kirppuja esiintyy myös tartunnan saaneen eläimen ympäristössä (nukkumapaikat, matot ja huonekalut), on tärkeää hoitaa myös ympäristö säännöllisellä imuroinnilla ja sopivalla hyönteismyrkyllä varsinkin hoidon alussa ja jos loistartunta on voimakas.

Muut saman talouden eläimet pitää myös hoitaa sopivalla valmisteella.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Vältä valmisteeseen kosketusta eläimen silmiin.

On tärkeää, että eläinlääke annostellaan alueelle, mistä eläin ei pääse nuolemaan sitä pois, ja varmistaa, että eläimet eivät nuole toisiaan annostelun jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääke saattaa aiheuttaa limakalvojen, ihon ja silmien ärsytystä, joten eläinlääkkeen joutumista suuhun, iholle ja silmiin pitää välttää.

Fiproniilille tai (S)-metopreenille tai alkoholille yliherkkien henkilöiden tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Vältä valmisteeseen joutumista käsille. Mikäli näin tapahtuu, pese kädet vedellä ja saippualla.

Jos eläinlääkettä joutuu silmiin, ne on huuhdeltava huolellisesti puhtaalla vedellä.

Pese kädet valmisteeseen käytön jälkeen.

Älä käsittele eläintä ennen kuin antokohta on kuivunut. Lasten ei tule antaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin antokohta on kuivunut. Tästä syystä on suositeltavaa, että eläin hoidetaan illalla, eikä juuri lääkityn eläimen anneta nukkua omistajan, varsinkaan lapsen, kanssa.

Eläinlääkettä käsitellessä ei saa tupakoida, syödä tai juoda.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Koirien ei pidä antaa uida vesistöissä kahteen päivään valmisteen levittämisen jälkeen (ks. kohta Erityiset varotoimet hävittämiselle).

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yliannostus:

Älä yliannostele.

Koirilla ja koiranpennuilla (8 viikon ikäiset koirat, kasvavat koirat ja noin 2 kg painoiset koirat) tehdyissä turvallisuustutkimuksissa ei havaittu haittatapahtumia, kun niille annettiin kertahoito 5 kertaa ohjeannosta suuremmalla annoksella.

Yliannostus voi kuitenkin lisätä haittatapahtumien todennäköisyyttä (ks. kohta Haittatapahtumat), joten eläin tulee aina hoitaa sen painon mukaisella pipetillä.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Antokohdan ihoreaktiot (ihon värjäytyminen¹, karvanlähtö¹, kutina¹ ja punoitus¹). Yleistynyt kutina tai karvanlähtö. Runsas syljeneritys², oksentelu, hengitystieoireet. Lisääntynyt tuntoherkkyys³, masennus³ ja muut hermostolliset oireet³.

¹ Ohimenevää

² Nuolemisesta voi olla seurauksena lyhytaikainen runsas syljeneritys, joka pääasiassa johtuu kantaja-aineesta.

³ Korjautuvia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Kertavaleluun paikallisesti.

Minimiannos on 6,7 mg/kg fiproniilia ja 6 mg/kg (S)-metopreeniä eli

1 pipetti à 0,67 ml/koiralle, joka painaa 2–10 kg

1 pipetti à 1,34 ml/koiralle, joka painaa 10–20 kg

1 pipetti à 2,68 ml/koiralle, joka painaa 20–40 kg

1 pipetti à 4,02 ml/koiralle, joka painaa yli 40 kg.

Eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti oikean annostuksen varmistamiseksi. Liian pienen annostuksen seurauksena hoito voi olla tehoton ja edistää resistenssin kehittymistä.

Kirppu- ja/tai puutiaistartunnoissa uusintahoidon/uusintahojtojen tarpeen ja tiheyden pitää perustua eläinlääkäriin ohjeisiin, joissa on otettava huomioon paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elinolosuhteet. Uusintakäsittelyä ei saa tehdä useammin kuin joka 4. viikko, koska lyhyemmistä hoitoväleistä ei ole tehty turvallisuustutkimuksia.

Turkin ulkonäkö voi tilapäisesti muuttua annostelukohdassa (toisiinsa takertuneet karvat/öljyinen turkki).

9. Annostusohjeet

Antotapa: ks. ulkopakkaus.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fiproniili ja (S)-metopreeni saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä. Älä saastuta lampia, vesistöjä tai oja eläinlääkkeellä tai tyhjillä pakkauksilla.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 18526 - Frontline Comp 67 mg/60,3 mg paikallisvaleyliuos

MTnr: 18527 - Frontline Comp 134 mg/120,6 mg paikallisvaleyliuos

MTnr: 18528 - Frontline Comp 268 mg/241,2 mg paikallisvaleyliuos

MTnr: 18529 - Frontline Comp 402 mg/361,8 mg paikallisvaleyliuos

Pakkauskoost:

2–10 kg:n painoiselle koiralle:

Läpipainopakkaus, jossa on 1 x 0,67 ml:n pipetti.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 3 x 0,67 ml:n pipettiä.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 4 x 0,67 ml:n pipettiä.

Pahvikoteloon pakattuna 2 läpipainopakkausta, joissa molemmissa on 3 x 0,67 ml:n pipettiä.

10–20 kg:n painoiselle koiralle:

Läpipainopakkaus, jossa on 1 x 1,34 ml:n pipetti.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 3 x 1,34 ml:n pipettiä.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 4 x 1,34 ml:n pipettiä.

Pahvikoteloon pakattuna 2 läpipainopakkausta, joissa molemmissa on 3 x 1,34 ml:n pipettiä.

20–40 kg painoiselle koiralle:

Läpipainopakkaus, jossa on 1 x 2,68 ml:n pipetti.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 3 x 2,68 ml:n pipettiä.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 4 x 2,68 ml:n pipettiä.

Pahvikoteloon pakattuna 2 läpipainopakkausta, joissa molemmissa on 3 x 2,68 ml:n pipettiä.

Yli 40 kg painoiselle koiralle:

Läpipainopakkaus, jossa on 1 x 4,02 ml:n pipetti.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 3 x 4,02 ml:n pipettiä.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 4 x 4,02 ml:n pipettiä.

Pahvikoteloon pakattuna 2 läpipainopakkausta, joissa molemmissa on 3 x 4,02 ml:n pipettiä.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

31.05.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 Kööpenhamina S

Tanska

AH.nordics@boehringer-ingelheim.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy

PL 99

24101 Salo

Puh: + 358 201443360

17. Lisätietoja

Farmakodynamiikka:

Fiproniili tappaa kirput 24 tunnin kuluessa sekä puutiaiset ja väiveet 48 tunnin kuluessa hoidosta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Frontline Comp 67 mg/60,3 mg spot-on, lösning för hund
Frontline Comp 134 mg/120,6 mg spot-on, lösning för hund
Frontline Comp 268 mg/241,2 mg spot-on, lösning för hund
Frontline Comp 402 mg/361,8 mg spot-on, lösning för hund

2. Sammansättning

En pipett innehåller:

Aktiva substanser:

	Volym (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)
Frontline Comp 67 mg/60,3 mg spot-on, lösning	0,67	67,0	60,3
Frontline Comp 134 mg/120,6 mg spot-on, lösning	1,34	134,0	120,6
Frontline Comp 268 mg/241,2 mg spot-on, lösning	2,68	268,0	241,2
Frontline Comp 402 mg/361,8 mg spot-on, lösning	4,02	402,0	361,8

Hjälpämnen:

	Volym (ml)	Butylhydroxianisol (E320) (mg)	Butylhydroxitoluen (E321) (mg)
Frontline Comp 67 mg/60,3 mg spot-on, lösning	0,67	0,13	0,07
Frontline Comp 134 mg/120,6 mg spot-on, lösning	1,34	0,27	0,13
Frontline Comp 268 mg/241,2 mg spot-on, lösning	2,68	0,54	0,27
Frontline Comp 402 mg/361,8 mg spot-on, lösning	4,02	0,80	0,40

Klar, gulaktig spot-on lösning.

3. Djurslag

Hund (som väger 2-10 kg: Frontline Comp 67 mg/60,3 mg)
Hund (som väger 10-20 kg: Frontline Comp 134 mg/120,6 mg)
Hund (som väger 20-40 kg: Frontline Comp 268 mg/241,2 mg)
Hund (som väger över 40 kg: Frontline Comp 402 mg/361,8 mg)

4. Användningsområden

Mot loppangrepp eller samtidigt angrepp av loppor och fästingar och/eller pälsätande löss på hund.

- Behandling mot loppor (*Ctenocephalides spp.*). Den insektsdödande effekten mot nya angepp av vuxna loppor kvarstår i 8 veckor. Förökning av loppor förebyggs i 8 veckor efter appliceringen genom hämning av utvecklingen av ägg (ovicid effekt) samt larver och puppor (larvicid effekt) från ägg lagda av vuxna loppor.
- Behandling mot fästingar (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Läkemedlet har en kvarstående effekt mot fästingar i upp till 4 veckor.
- Behandling mot pälsätande löss (*Trichodectes canis*).

Läkemedlet kan användas som en del av ett kontrollprogram mot loppallergi.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas på valpar yngre än 8 veckor och/eller hundar som väger under 2 kg, eftersom studier saknas.

Använd inte på kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall kan uppstå. Användning rekommenderas inte på andra djurslag än hund då studier saknas.

Använd inte på sjuka djur (t.ex. systemiska sjukdomar, feber) eller djur under konvalescens.

Detta läkemedel är framtagen för användning på hund. Använd inte på katt och iller eftersom detta kan leda till överdosering.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från anvisningarna i bipacksedeln kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Innan beslut tas om att använda detta läkemedel bör det för varje enskilt djur bestämmas vilken parasitart djuret är smittad med och smittans omfattning.

Bad inom 2 dagar efter applicering av läkemedlet och bad oftare än en gång per vecka bör undvikas eftersom studier som visar hur detta påverkar effekten av läkemedlet saknas. Mjukgörande schampon kan användas innan behandlingen men förkortar effekten mot loppor till ca 5 veckor när det används en gång per vecka efter att läkemedlet har applicerats. Bad en gång per vecka med ett medicinskt klorhexidin-schampo (2 %) påverkade inte effekten mot loppor under en 6 veckor lång studie.

Enstaka fästingar kan bita sig fast på den behandlade hunden. Överföring av smittsamma sjukdomar kan därför inte helt uteslutas.

Loppor finns ofta i loppangripna djurs omgivning (till exempel sovkorgar, mattor och möbler).

Djurens omgivning bör därför också behandlas med ett lämpligt insektdödande medel och dammsugas regelbundet vid kraftiga infektioner och när behandlingen startar.

Andra djur i samma hushåll ska också behandlas med ett lämpligt läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med djurets ögon.

Det är viktigt att läkemedlet appliceras på ett område där djuret inte kommer åt att slicka. Se till att djur inte slickar varandra efter behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan orsaka irritation i slemhinnor, hud och ögon varför kontakt med mun, hud och ögon bör undvikas.

Människor med känd överkänslighet mot fipronil eller (S)-metopren eller alkohol skall undvika kontakt med läkemedlet. Undvik kontakt med läkemedlet, vid spill på händerna tvätta med tvål och vatten.

Vid kontakt med ögonen, skölj noggrant med rent vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Behandlade djur bör inte hanteras förrän appliceringsstället har torkat. Barn bör inte leka med behandlade djur förrän appliceringsstället har torkat. Det rekommenderas därför att djuren inte behandlas under dagen, men behandlas under tidig kväll och att nyligen behandlade djur inte tillåts att sova med ägaren, speciellt inte med barn.

Ät, rök eller drick inte under appliceringen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Hundar bör inte simma i vattendrag inom 2 dagar efter appliceringen (se avsnitt ”Särskilda anvisningar för destruktion”).

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Överdoser:

Överdoser inte.

Inga biverkningar observerades i säkerhetsstudier gjorda på 8 veckors valpar, växande hundar och hundar på ungefär 2 kg som behandlade en gång med 5 gånger rekommenderad dos.

Risken för biverkningar (se avsnitt ”Biverkningar”) kan dock öka vid överdosering, varför djur alltid skall behandlas med korrekt pipettstorlek enligt kroppsvikt.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Reaktioner vid appliceringsstället (missfärgning av huden¹, håravfall¹, klåda¹, rodnad¹). Generell klåda eller håravfall. Ökad salivering², kräkningar, respiratoriska symtom. Ökad känslighet för stimulering³, depression³, andra nervösa symtom³.

¹ Övergående.

² Om den behandlade hunden slickar sig kan en kort period av ökad salivering observeras, vilket framför allt beror på bärarsubstansens egenskaper.

³ Reversibel.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Appliceras på huden.

Lägsta dos är 6,7 mg/kg kroppsvikt fipronil och 6 mg/kg kroppsvikt (S)-metopren, motsvarande:

1 pipett à 0,67 ml per hund från 2 kg upp till 10 kg kroppsvikt,
1 pipett à 1,34 ml per hund över 10 kg upp till 20 kg kroppsvikt,
1 pipett à 2,68 ml per hund över 20 kg upp till 40 kg kroppsvikt,
1 pipett à 4,02 ml per hund över 40 kg.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna utvecklingen av resistens.

Vid angrepp av loppor och/eller fästingar ska behov och frekvens av återbehandling(ar) baseras på professionell rådgivning och hänsyn ska tas till den lokala epidemiologiska situationen och djurets livsstil.

Ny behandling ska inte utföras oftare än var 4:e vecka eftersom säkerhetsstudier med kortare behandlingsintervall saknas.

Pälsen vid applikationsstället kan kortvarigt ändra utseende (ihopklibbad/oljig päls).

9. Råd om korrekt administrering

Administreringssätt: se ytterförpackningen.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att fipronil och (S)-metopren kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förorena inte dammar, vattendrag eller diken med läkemedlet eller tomma förpackningar.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 18526 - Frontline Comp 67 mg/60,3 mg spot-on, lösning

MTnr: 18527 - Frontline Comp 134 mg/120,6 mg spot-on, lösning

MTnr: 18528 - Frontline Comp 268 mg/241,2 mg spot-on, lösning

MTnr: 18529 - Frontline Comp 402 mg/361,8 mg spot-on, lösning

Förpackningsstorlekar:

För hund från 2 kg upp till 10 kg:

Blisterkarta med 1 st. 0,67 ml pipett

Kartong med blisterkarta med 3 x 0,67 ml pipetter

Kartong med blisterkarta med 4 x 0,67 ml pipetter

Kartong med 2 blisterkartor med 3 x 0,67 ml pipetter vardera

För hund över 10 kg upp till 20 kg:

Blisterkarta med 1 st. 1,34 ml pipett

Kartong med blisterkarta med 3 x 1,34 ml pipetter

Kartong med blisterkarta med 4 x 1,34 ml pipetter

Kartong med 2 blisterkartor med 3 x 1,34 ml pipetter vardera

För hund över 20 kg upp till 40 kg:

Blisterkarta med 1 st. 2,68 ml pipett

Kartong med blisterkarta med 3 x 2,68 ml pipetter

Kartong med blisterkarta med 4 x 2,68 ml pipetter

Kartong med 2 blisterkartor med 3 x 2,68 ml pipetter vardera

För hund över 40 kg:

Blisterkarta med 1 st. 4,02 ml pipett

Kartong med blisterkarta med 3 x 4,02 ml pipetter

Kartong med blisterkarta med 4 x 4,02 ml pipetter

Kartong med 2 blisterkartor med 3 x 4,02 ml pipetter vardera

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

31.05.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

Tel: +46 (0)40-23 34 00

AH.nordics@boehringer-ingelheim.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy

PB 99

24101 Salo

Tel: + 358 201443360

17. Övrig information

Farmakodynamik:

Efter kontakt med Frontline (fipronil) i päls och på hud dör loppor inom 24 timmar och fästingar och löss inom 48 timmar.