

PAKNINGSVEDLEGG

Eske med 3 pipetter

Eske med 4 pipetter

Eske med 6 pipetter

1. Veterinærpreparatets navn

Frontline Comp 50 mg/60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katt

2. Innholdsstoffer

Hver pipette på 0,5 ml inneholder:

Virkestoffer:

Fipronil50,00 mg

(S)-metopren60,00 mg

Hjelpestoffer:

Butylhydroksyanisol (E320)0,10 mg

Butylhydroksytoluen (E321)0,05 mg

Klar, gulbrun påflekkingsvæske, oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt, ilder.

4. Indikasjoner for bruk

Katt:

Mot loppeangrep eller samtidige angrep av lopper, flått og/eller pelsspisende lus.

- Eliminasjon av lopper (*Ctenocephalides spp.*). Den insekticide effekten mot nye angrep av adulte lopper vedvarer i 4 uker. Forebygger formeringen av lopper i seks uker etter applikasjonen ved å hindre utviklingen av egg (ovicid aktivitet)samt larver og pupper (larvicid aktivitet) som stammer fra egg lagt av adulte lopper.
- Eliminasjon av flått (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Preparatet har en vedvarende acaricid effekt mot flått i opp til 2 uker (basert på eksperimentelle data).
- Eliminasjon av pelsspisende lus (*Felicola subrostratus*).

Preparatet kan anvendes som en del av et kontrollprogram mot loppeallergi.

Ilder:

Mot loppeangrep eller loppeangrep i kombinasjon med flått.

- Eliminasjon av lopper (*Ctenocephalides spp.*). Den insekticide effekten mot nye angrep av adulte lopper vedvarer i 4 uker. Forebygger formeringen av lopper ved å hindre utviklingen av egg (ovicid aktivitet) samt larver og pupper (larvicid aktivitet) som stammer fra egg lagt av adulte lopper.
- Eliminasjon av flått (*Ixodes ricinus*). Preparatet har en vedvarende acaricid effekt mot flått i 4 uker (basert på eksperimentelle data).

5. Kontraindikasjoner

På grunn av manglende dokumentasjon skal preparatet ikke brukes til katter yngre enn 8 uker og/eller som veier under 1 kg. Skal ikke brukes til ilder yngre enn 6 måneder.

Skal ikke brukes til kaniner da bivirkninger inklusive dødsfall har blitt rapportert. På grunn av manglende studier skal preparatet ikke brukes til dyrearter som det ikke er godkjent til.

Skal ikke brukes til syke dyr (f.eks. systemiske sykdommer, feber) eller dyr under rekonvalesens.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Unødvendig bruk av antiparasittære midler eller bruk som avviker fra instruksjonene gitt i preparatomtalen kan øke seleksjonstrykket for resistens og føre til redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet bør være basert på bekreftelse av parasittart og -byrde, eller på risikoen for infestasjon basert på dens epidemiologiske egenskaper, for hvert enkelt dyr.

Det foreligger ingen studier på hvordan bad eller sjamponering påvirker effekten av preparatet hos katt og ilder. Basert på den informasjonen som finnes hvor hunder har blitt sjamponerte fra 2 dager etter applikasjon av preparatet, så bør bad unngås innen 2 dager etter behandling.

Enkelte flått kan bite seg fast på det behandlede dyret. Overføring av smittsomme sykdommer kan derfor ikke utelukkes helt.

Lopper fra dyr infesterer ofte dyrets omgivelser (som for eksempel soveplassen, kurven, tepper eller møbler). Når man starter opp behandling av massivt infesterte dyr bør også dyrets omgivelser behandles med passende insekticid og støvsuges regelmessig.

Andre dyr i samme husholdning skal også behandles med et egnet preparat.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Unngå at preparatet kommer i kontakt med dyrets øyne.

Det er viktig at preparatet appliseres på et område der dyret ikke kan slikke seg. Pass på at dyr ikke slikker hverandre etter behandling.

Den potensielle toksisiteten av preparatet for kattunger yngre enn 8 uker, i kontakt med en behandlet hunnkatt, er ikke dokumentert. Forsiktighet bør utvises i disse tilfellene.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Preparatet kan forårsake irritasjon i slimhinner, hud og øyne, derfor bør kontakt med øyne, hud og slimhinner unngås.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor fipronil eller (S)-metopren eller alkohol bør unngå kontakt med preparatet. Unngå at innholdet kommer i kontakt med fingrene. Hvis dette skjer, vask hendene med såpe og vann.

Ved utilsiktet kontakt med øynene, skylle nøye med rent vann.

Vask hendene etter bruk.

Behandlede dyr bør ikke håndteres før applikasjonsstedet har tørket. Barn bør ikke leke med behandlede dyr før applikasjonsstedet har tørket. Det anbefales derfor at dyrene ikke behandles på dagtid men behandles på kvelden og at nylig behandlede dyr ikke tillates å sove med eieren, spesielt ikke med barn.

Ikke spis, røyk eller drikk mens preparatet påføres.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Se punktet «Avfallshåndtering».

Drektighet og diegiving:

Preparatet kan brukes til drektige katter. For behandling under diegiving, se ovenfor.

Skal bare brukes til ilder i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Overdosering:

Unngå overdosering.

Risikoen for bivirkninger kan øke ved overdosering (se punktet Bivirkninger).

Katt:

Det ble ikke observert bivirkninger i sikkerhetsstudier på katter eller kattunger som var eldre enn 8 uker og veide rundt 1 kg og som ble behandlet en gang per måned med 5 ganger den anbefalte dosen i 6 påfølgende måneder.

Det kan forekomme kløe etter behandling.

Overskudd av væske gjør pelsen klissete på applikasjonsstedet. Pelsen får tilbake sitt vanlige utseende innen 24 timer etter applikasjon.

Ilder:

Hos ilder over 6 måneder som ble behandlet 4 ganger med 2 ukers interval med 5 ganger den anbefalte dosen, ble det observert vekttap hos noen individer.

7. Bivirkninger

Katt og ilder:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Reaksjoner på applikasjonsstedet (flassing¹, hårtap¹, kløe¹, rødhet¹).

Generell kløe eller hårtap. Kraftig salivasjon², oppkast. Økt følsomhet for stimulering³, depresjon³, andre nervøse tegn³.

¹ Forbigående

² Hvis det behandlede dyret slikker seg, kan det forekomme en kort periode av kraftig salivasjon, hovedsaklig på grunn av bærersubstansens egenskaper

³ Reversibel

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til påflekking.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.

Katt:

Minimumsdose er 5 mg/kg kroppsvekt fipronil og 6 mg/kg kroppsvekt (S)-metopren tilsvarende 1 pipette à 0,5 ml per katt.

Ny behandling bør ikke foretas oftere enn hver 4. uke da sikkerhetsstudier med kortere behandlingsintervall ikke foreligger.

Ilder:

Dosen er 50 mg fipronil og 60 mg (S)-metopren per ilder tilsvarende 1 pipette à 0,5 ml per ilder.

Ny behandling bør ikke foretas oftere enn hver 4. uke.

For infestasjoner med lopper og/eller flått bør behovet for og hyppigheten av gjentatte behandling(er) baseres på profesjonelle råd, og det bør tas hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets livsstil.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Bruksanvisning: Se ytteremballasjen.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i original pakning.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med preparatet, da fipronil og (S)-metopren kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer. Kontaminer ikke vann, vassdrag eller lignende med preparatet eller emballasje.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 03-1995

Blister à 1 x 0,5 ml pipette

Eske med blister à 3 x 0,5 ml pipetter

Eske med blister à 4 x 0,5 ml pipetter

Eske med to blister à 3 x 0,5 ml pipetter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

20.02.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

Danmark

AH.nordics@boehringer-ingelheim.com

+47 66 85 05 70

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 chemin du Calquet

31000 Toulouse

Frankrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

17. Ytterligere informasjon

Farmakodynamikk:

Fipronil dreper lopper innen 24 timer og flått og lus innen 48 timer etter eksponering.