

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Frontline Comp 50 mg/ 60 mg spot-on, lösning för katt och iller

2. Sammansättning

Varje pipett á 0,5 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Fipronil 50,00 mg
(S)-metopren..... 60,00 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320) 0,10 mg
Butylhydroxitoluen (E321)..... 0,05 mg

Klar gulaktig spot-on lösning.

3. Djurslag

Katt, iller

4. Användningsområden

Katt:

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

- Behandling mot loppor (*Ctenocephalides spp.*). Den insektsdödande effekten mot nya angrepp av vuxna loppor kvarstår i 4 veckor. Förökning av loppor förebyggs i 6 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*, *Rhipicephalus sanguineus*). Läkemedlet har en kvarstående effekt mot fästingar i upp till 2 veckor (baserat på experimentella data).
- Behandling mot pälsätande löss (*Felicola subrostratus*).

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

Iller:

Mot loppangrepp eller samtidigt angrepp av loppor och fästingar.

- Behandling mot loppor (*Ctenocephalides spp.*). Den insektsdödande effekten mot nya angrepp av vuxna loppor kvarstår i 4 veckor. Förökning av loppor förebyggs 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*). Läkemedlet har en kvarstående effekt mot fästingar i upp till 4 veckor (baserat på experimentella data).

5. Kontraindikationer

Ska inte användas på katter yngre än 8 veckor och/eller katter som väger under 1 kg, eftersom studier saknas. Ska inte användas på iller yngre än 6 månader.

Använd inte på kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall kan uppstå. Användning rekommenderas inte på andra djurslag än katt och iller då studier saknas.
Använd inte på sjuka djur (t.ex. systemiska sjukdomar, feber) eller djur under konvalescens.
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 smittat med och smittans omfattning.

Det finns inga studier gjorda på hur bad eller schamponering påverkar effekten av läkemedlet på katt eller iller. Baserat på den information som finns tillgänglig för hund som har schamponerats från 2 dagar efter appliceringen av läkemedlet, så bör bad inom 2 dagar efter behandling undvikas. Enstaka fästingar kan bita sig fast på det behandlade djuret. 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 insektsgift och dammsugas regelbundet vid kraftiga infektioner och när behandlingen startar.

Andra djur som bor i samma hushåll ska också behandlas med 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.

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts för kattungar yngre än 8 veckor som är i kontakt med behandlad honkatt. Särskild försiktighet ska iakttas under sådana omständigheter.

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.

Personer 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:

Se avsnitt "Särskilda anvisningar för destruktion".

Dräktighet och digivning:

Läkemedlet kan användas till dräktiga katter. För behandling av digivande honkatter, se ovan. Ska endast användas till illrar i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Överdoser:

Överdosera inte.

Risken för biverkningar kan öka vid överdosering (se avsnitt ”Biverkningar”).

Katt:

Inga biverkningar observerades i säkerhetsstudier gjorda på katter och kattungar (8 veckor eller äldre och som vägde minst 1 kg) som behandlades en gång per månad med 5 gånger den rekommenderade dosen i 6 på varandra följande månader.

Klåda kan förekomma efter behandling.

Överdosering kan göra pälsen klibbig på appliceringsstället. Pälsen återfår emellertid sitt ursprungliga utseende inom 24 timmar efter applicering.

Iller:

Hos iller från 6 månaders ålder som behandlades 4 gånger varannan vecka med 5 gånger den rekommenderade dosen observerades viktninskning hos några av djuren.

7. Biverkningar

Katt och iller:

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

Reaktioner vid appliceringsstället (fjällning¹, håravfall¹, klåda¹, rodnad¹).

Generell klåda eller håravfall. Ökad salivering², kräkningar. Ökad känslighet för stimulering³, depression³, andra nervösa symtom³.

¹ Övergående.

² Om det behandlade djuret 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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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

Spot-on applicering.

Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna utvecklingen av resistens.

Lägsta dos är 5 mg/kg kroppsvikt fipronil och 6 mg/kg kroppsvikt (S)-metopren, motsvarande 1 pipett à 0,5 ml per katt. Ny behandling ska inte utföras oftare än var 4:e vecka eftersom säkerhetsstudier med kortare behandlingsintervall saknas.

Dosen är 50 mg fipronil och 60 mg (S)-metopren per iller motsvarande 1 pipett à 0,5 ml per iller. Ny behandling ska inte utföras oftare än var 4:e vecka.

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.

9. Råd om korrekt administrering

Administreringsätt: se ytterförpackningen.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °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 destruktio

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

19852

Blisterkarta med 1 st. 0,5 ml pipett

Kartong med blisterkarta med 3 x 0,5 ml pipetter

Kartong med blisterkarta med 4 x 0,5 ml pipetter

Kartong med 2 blisterkartor med 3 x 0,5 ml pipetter vardera

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast godkändes

2025-01-29

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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 tillverkningsats:

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

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.