

PAKNINGSVEDLEGG

Eske med 3 pipetter

Eske med 4 pipetter

Eske med 6 pipetter

1. Veterinærpreparatets navn

Frontline Comp 67 mg/60,3 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund

Frontline Comp 134 mg/120,6 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund

Frontline Comp 268 mg/241,2 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund

Frontline Comp 402 mg/361,8 mg påflekkingsvæske, oppløsning til hund

2. Innholdsstoffer

Hver pipette inneholder:

Virkestoffer:

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

Hjelpestoffer:

	Volum (ml)	Butylhydroksianisol (E320) (mg)	Butylhydroksitoluen (E321) (mg)
Frontline Comp 67 mg/60,3 mg påflekkingsvæske, oppløsning	0,67	0,13	0,07
Frontline Comp 134 mg/120,6 mg påflekkingsvæske, oppløsning	1,34	0,27	0,13
Frontline Comp 268 mg/241,2 mg påflekkingsvæske, oppløsning	2,68	0,54	0,27
Frontline Comp 402 mg/361,8 mg påflekkingsvæske, oppløsning	4,02	0,80	0,40

Klar, gulbrun påflekkingsvæske, oppløsning

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

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

- Behandling mot lopper (*Ctenocephalides spp.*). Den insekticide effekten mot nye angrep av adulte lopper vedvarer i 8 uker. Forebygger formeringen av lopper i åtte uker etter applikasjon ved å hindre utviklingen av egg (ovicid aktivitet) samt larver og pupper (larvicid aktivitet) som stammer fra egg lagt av adulte lopper.

- Behandling mot flått (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Preparatet har en vedvarende acaricid effekt mot flått i opp til 4 uker.
- Behandling mot pelsspisende lus (*Trichodectes canis*).

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

5. Kontraindikasjoner

På grunn av manglende dokumentasjon skal preparatet ikke brukes til valper yngre enn 8 uker og/eller som veier under 2 kg.

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.

Preparatet er fremstilt for bruk på hund. Skal ikke brukes til katt og ilder, da dette kan føre til overdosering.

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.

Bad innen 2 dager etter applikasjon av preparatet og bad oftere enn en gang i uken bør unngås da det ikke foreligger studier som viser hvordan dette påvirker preparatets effekt. Mykgjørende sjampo kan brukes før behandling, men når det brukes etter at preparatet er blitt applisert reduseres effektvarigheten mot lopper til ca 5 uker.

I en 6 uker lang studie påvirket ikke bad en gang i uken med en medisinsk klorheksidinsjampo (2 %) effekten mot lopper.

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

Lopper fra dyr infesterer ofte dyrs omgivelser (som for eksempel soveplassen, kurver, tepper eller møbler). Når man starter opp behandling av massivt infesterte dyr og skal starte med kontrolltiltak, 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 målartene:

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.

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.

Mennesker med kjent hypersensitivitet overfor fipronil eller (S)-metopren eller alkohol skal 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, skyll nøye med mye 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:

Hunder bør ikke få svømme i vassdrag de 2 første dagene etter applikasjonen (se punktet Avfallshåndtering).

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Overdosering:

Unngå overdosering.

Det ble ikke observert bivirkninger i sikkerhetsstudier på 8 uker gamle valper, voksende hunder og hunder som veide ca 2 kg og som ble behandlet en gang med 5 ganger den anbefalte dosen. Risikoen for bivirkninger kan imidlertid øke ved overdosering (se punktet Bivirkninger), og derfor skal dyr alltid behandles med riktig pipettstørrelse i henhold til kroppsvekt.

7. Bivirkninger

Hund:

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

Reaksjoner på applikasjonsstedet (misfarging av huden¹, hårtap¹, kløe¹ og rødhet¹).

Generell kløe eller hårtap. Kraftig salivasjon², oppkast, respiratoriske symptomer. 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 mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til påflekking.

Minimumsdose er 6,7 mg/kg kroppsvekt fipronil og 6 mg/kg kroppsvekt (S)-metopren tilsvarende:

1 pipette à 0,67 ml per hund som veier 2 til 10 kg,

1 pipette à 1,34 ml per hund som veier 10 til 20 kg,

1 pipette à 2,68 ml per hund som veier 20 til 40 kg,

1 pipette à 4,02 ml per hund som veier over 40 kg,

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.

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.

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

Midlertidige endringer i pelsen (klumpete/fettete hår) kan ses på påføringsstedet.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Bruksanvisning: Se ytteremballasjen.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °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

Frontline Comp 67 mg/60,3 mg MTnr 03-1991

Frontline Comp 134 mg/120,6 mg MTnr 03-1992

Frontline Comp 268 mg/241,2 mg MTnr 03-1993

Frontline Comp 402 mg/361,8 mg MTnr 03-1994

Til hund som veier 2 til 10 kg

Blister à 1 x 0,67 ml pipette

Eske med 1 blister à 3 x 0,67 ml pipetter

Eske med 1 blister à 4 x 0,67 ml pipetter

Eske med 2 blister à 3 x 0,67 ml pipetter

Til hund som veier 10 til 20 kg

Blister à 1 x 1,34 ml pipette

Eske med 1 blister à 3 x 1,34 ml pipetter

Eske med 1 blister à 4 x 1,34 ml pipetter

Eske med 2 blister à 3 x 1,34 ml pipetter

Til hund som veier 20 til 40 kg

Blister à 1 x 2,68 ml pipette

Eske med 1 blister à 3 x 2,68 ml pipetter

Eske med 1 blister à 4 x 2,68 ml pipetter

Eske med 2 blister à 3 x 2,68 ml pipetter

Til hund som veier over 40 kg

Blister à 1 x 4,02 ml pipette

Eske med 1 blister à 3 x 4,02 ml pipetter

Eske med 1 blister à 4 x 4,02 ml pipetter

Eske med 2 blister à 3 x 4,02 ml pipetter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

21.02.2024

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.