

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN – KOMBINERAD MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

FRONTLINE COMP SPOT-ON KATT

KARTONG med 3 pipetter (eller 4 pipetter eller 6 pipetter)

FALL N°1: Texten nedan motsvarar de fall där all information i bipacksedeln KAN förmedlas på den yttre förpackningen och behållaren. I det fallet tillhandahålls ingen separat bipacksedel i enlighet med den aktuella QRD-mallen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. SAMMANSÄTTNING

1 pipett á 0,5 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Fipronil50 mg

(S)-metopren.....60 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320)0,10 mg

Butylhydroxitoluen (E321).....0,05 mg

Klar, gulaktig spot-on lösning.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

3x0,5 ml

4x0,5 ml

6x0,5 ml

4. DJURSLAG

Katt, iller

5. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Användningsområden

Katt:

Mot loppangrepp eller samtidiga 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 samtidiga 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 (*Ixodes ricinus*). Läkemedlet har en kvarstående effekt mot fästingar i upp till 4 veckor (baserat på experimentella data).

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

6. KONTRAINDIKATIONER

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 den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

7. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar

För utvärtes bruk.

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från anvisningarna på denna kartong 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.

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.

Överdoser kan göra pälsen klabbig 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 viktnedgång hos några av djuren.

8. BIVERKNINGAR

Biverkningar

Katt och iller:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): Reaktionen vid appliceringsstället (fjällning¹, hårfall¹, klåda¹ och rodnad¹). Generell klåda eller hårfall. Ökad salivering², kräkningar. Ökad känslighet för stimulering³, depression³, andra nervösa symptom³.

¹ Övergående.

² Om det behandlade djuret slickar sig kan en kort period av hypersalivering 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 på denna förpackning, 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 på denna förpackning, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

9. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Spot-on användning.

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

Katt:

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.

Iller:

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.

10. RÅD OM KORREKT ADMINISTRERING

Råd om korrekt administrering

1. Ta ur pipetten ur förpackningen.
2. Håll pipetten upprätt och knacka lätt på pipettens hals så att vätskan samlas i den nedre delen av pipetten. Bryt av spetsen på pipetten.
3. Pälsen delas i nackbasen framför skulderbladen så att huden blir synlig. Pipettens topp placeras på huden och innehållet töms på ett ställe genom flera tryck på pipetten.

11. KARENSTIDER

Karenstider: Ej relevant.

12. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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.

13. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION

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 produkten 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.

14. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDET

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

15. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH FÖRPACKNINGSTORLEKAR

MTnr 19852

Förpackningsstorlekar

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.

16. DATUM DÅ FÖRPACKNINGSinFORMATIONEN SENAST ÄNDRADES

Datum då förpackningsinformationen senast ändrades

2025-01-29

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

17. KONTAKTUPPGIFTER

Kontaktuppgifter

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København 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

18. ÖVRIG INFORMATION

19. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

20. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

21. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**FRONTLINE COMP SPOT-ON KATT****KARTONG med 3 pipetter (eller 4 pipetter eller 6 pipetter)**

FALL N°2: Texten nedan motsvarar de fall då all information i bipacksedeln inte kan förmedlas på den yttre förpackningen och behållaren (till exempel för flerspråkig förpackning). Därför läggs en bipacksedel till (se separat dokument för bipacksedel).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Frontline Comp spot-on, lösning för katt och iller

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 pipett à 0,5 ml innehåller:

Fipronil 50 mg

(S)-metopren..... 60 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

3 x 0,5 ml

4 x 0,5 ml

6 x 0,5 ml

4. DJURSLAG

Katt

Iller

5. INDIKATIONER

Mot loppangrepp eller samtidiga angrepp av loppor och fästingar och/eller pälsätande löss på katt. Mot loppangrepp eller samtidiga angrepp av loppor och fästingar på iller.

Behandling mot loppor. Den insektsdödande effekten mot nya angrepp av vuxna loppor kvarstår i 4 veckor. Förökning av loppor förebyggs (hos katt i 6 veckor) efter appliceringen genom hämning av utvecklingen av ägg samt larver och puppor från ägg lagda av vuxna loppor.

Behandling mot fästingar. Produkten har en kvarstående effekt mot fästingar i upp till 2 veckor hos katt och 4 veckor hos iller.

Behandling mot pälsätande löss hos katt.

Produkten kan användas som en del av ett kontrollprogram mot loppallergi hos katt.

{ikoner}

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Spot-on användning.

Administreringssätt:

1. Ta ur pipetten ur förpackningen.

2. Håll pipetten upprätt och knacka lätt på pipettens hals så att vätskan samlas i den nedre delen av pipetten. Bryt av spetsen på pipetten.
3. Pälsen delas i nackbasen framför skulderbladen så att huden blir synlig. Pipettens topp placeras på huden och innehållet töms på ett ställe genom flera tryck på pipetten.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"
--

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

[Company logo]
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

MTnr 19852

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**FRONTLINE COMP SPOT-ON KATT****Blisterkarta med 1 pipett**

Texten nedan är all information som är synlig externt på denna förpackning, antingen på blisterkortet eller på den kombinerade etiketten bipacksedeln som är insatt i den.

[För svensk märkningstext accepteras endast kombinerad märkning och bipacksedel om hela texten kan tryckas på utsidan av förpackningen, därmed är denna märkningstext inte accepterad att använda i svensk märkning och ytterligare ändringar krävs innan den skulle kunna accepteras.]

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Frontline Comp spot-on, lösning för katt och iller

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 pipett à 0,5 ml innehåller:

Fipronil 50 mg

(S)-metopren..... 60 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

0,5 ml

4. DJURSLAG

Katt

Iller

5. INDIKATIONER

Behandling mot loppor

Behandling mot fästingar

Behandling mot pälsätande löss på din katt

Förhindrar att behandlade djurs omgivning kontamineras med loppornas omogna stadier.

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Spot-on användning.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Company logo]

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 19852

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**FRONTLINE COMP SPOT-ON KATT****1 pipett (flerspråksförpackning)***Innerförpackningen är en pipett: informationen nedan visas på baksidan av pipetten***1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Frontline Comp

[Piktogram av en droppe som faller från en pipett till huden på ett djur, och därmed visar administrationsvägen.]

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

0,5 ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR -
BLISTER ELLER STRIPS**

FRONTLINE COMP SPOT-ON KATT

Kartong med 3 pipetter: 1 blister innehållande 3 pipetter

Kartong med 4 pipetter: 1 blister innehållande 4 pipetter

Kartong med 6 pipetter: 2 blister innehållande 3 pipetter
(flerspråksförpackning)

Informationen nedan visas på blisterfolien

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Frontline Comp katt

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

fipronil (S)-metopren
50 mg / 60 mg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

FRONTLINE COMP SPOT-ON LÖSNING FÖR KATT

Kombinerad etikett och bipacksedel för blisterkarta med 1 pipett. Informationen som nämns nedan visas på insidan av denna kombinerade etikett/bipacksedel.

[För svensk märkningstext accepteras endast kombinerad märkning och bipacksedel om hela texten kan tryckas på utsidan av förpackningen]

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. SAMMANSÄTTNING

1 pipett á 0,5 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Fipronil50 mg

(S)-metopren.....60 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320)0,10 mg

Butylhydroxitoluen (E321).....0,05 mg

Klar gulaktig spot-on lösning.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

0,5 ml

4. DJURSLAG

Katt, iller

5. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Katt:

Mot loppangrepp eller samtidiga 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 samtidiga 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).

6. KONTRAINDIKATIONER

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 den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

7. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar

För utvärtes bruk.

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.

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 iaktas 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:

Överdoser 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.

Överdoser kan göra pälsen klabbig 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 viktnedgång hos några av djuren.

8. BIVERKNINGAR

Biverkningar

Katt och iller:

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

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

Generell klåda eller håravfall. Ökad salivering², kräkningar. Ökad känslighet för stimulering³, depression³, andra nervösa symptom³.

¹ Övergående.

² Om det behandlade djuret slickar sig kan en kort period av hypersalivering 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 på denna förpackning, 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 på denna förpackning, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

9. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Spot-on användning.

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

Katt:

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.

Iller:

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.

10. RÅD OM KORREKT ADMINISTRERING

Råd om korrekt administrering

1. Ta ur pipetten ur förpackningen.
2. Håll pipetten upprätt och knacka lätt på pipettens hals så att vätskan samlas i den nedre delen av pipetten. Bryt av spetsen på pipetten.
3. Pälsen delas i nackbasen framför skulderbladen så att huden blir synlig. Pipettens topp placeras på huden och innehållet töms på ett ställe genom flera tryck på pipetten.

11. KARENSTIDER

Karenstider: Ej relevant.

12. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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.

13. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION

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 produkten 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.

14. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

15. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH FÖRPACKNINGSTORLEKAR

MTnr 19852

Förpackningsstorlekar

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.

16. DATUM DÅ FÖRPACKNINGSinFORMATIONEN SENAST ÄNDRADES

Datum då förpackningsinformationen senast ändrades

2025-01-29

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

17. KONTAKTUPPGIFTER

Kontaktuppgifter

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København 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

18. ÖVRIG INFORMATION

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.

19. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

20. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

21. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}