

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 angrepp 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.

Överdoserings:

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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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

19848 - Frontline Comp 67 mg/60,3 mg spot-on, lösning

19849 - Frontline Comp 134 mg/120,6 mg spot-on, lösning

19850 - Frontline Comp 268 mg/241,2 mg spot-on, lösning

19851 - Frontline Comp 402 mg/361,8 mg spot-on, lösning

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

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 tillverkningssats:

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.