

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

FRONTLINE COMP SPOT-ON HUND

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 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

1 pipett á 0,67 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Fipronil67 mg
 (S)-metopren.....60,3 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320)0,13 mg
 Butylhydroxitoluen (E321).....0,07 mg

1 pipett á 1,34 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Fipronil134 mg
 (S)-metopren.....120,6 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320)0,27 mg
 Butylhydroxitoluen (E321).....0,13 mg

1 pipett á 2,68 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Fipronil268 mg
 (S)-metopren.....241,2 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320)0,54 mg
 Butylhydroxitoluen (E321).....0,27 mg

1 pipett á 4,02 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Fipronil402 mg
 (S)-metopren.....361,8 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320)0,80 mg
 Butylhydroxitoluen (E321).....0,40 mg

Klar, gulaktig spot-on lösning.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

3x0,67 ml
 4x0,67 ml
 6x0,67 ml

3x1,34 ml
 4x1,34 ml
 6x1,34 ml

3x2,68 ml
 4x2,68 ml
 6x2,68 ml

3x4,02 ml
 4x4,02 ml
 6x4,02 ml

4. DJURSLAG

Hund 2-10 kg
 Hund 10-20 kg
 Hund 20-40 kg
 Hund över 40 kg

5. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Användningsområden

Mot loppangrepp eller samtidiga 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.

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 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.

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.

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.

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:

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.

Överdoser:

Överdosera 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 "Biverkningar") kan dock öka vid överdosering, varför djur alltid skall behandlas med korrekt pipettstorlek enligt kroppsvikt.

8. BIVERKNINGAR

Biverkningar

Hund:

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

Reaktioner vid appliceringsstället (missfärgning av huden¹, håravfall¹, klåda¹ och 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 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.

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.

Pälsen vid applikationsstället kan kortvarigt ändra utseende (ihopklibbad/oljig päls).

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 30 °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 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.

14. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

15. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH FÖRPACKNINGSTORLEKAR

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

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

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

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

Förpackningsstorlekar

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

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

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

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.

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 HUND****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 LÄKEMEDLETS NAMN

Frontline Comp spot-on, lösning för hund

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

1 pipett á 0,67 ml innehåller:

Fipronil67 mg

(S)-metopren.....60,3 mg

1 pipett á 1,34 ml innehåller:

Fipronil134 mg

(S)-metopren.....120,6 mg

1 pipett á 2,68 ml innehåller:

Fipronil268 mg

(S)-metopren.....241,2 mg

1 pipett á 4,02 ml innehåller:

Fipronil402 mg

(S)-metopren.....361,8 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

3x0,67 ml

4x0,67 ml

6x0,67 ml

3x1,34 ml

4x1,34 ml

6x1,34 ml

3x2,68 ml

4x2,68 ml

6x2,68 ml

3x4,02 ml

4x4,02 ml

6x4,02 ml

4. DJURSLAG

Hund 2-10 kg

Hund 10-20 kg

Hund 20-40 kg

Hund över 40 kg

5. INDIKATIONER

Mot loppangrepp eller samtidiga angrepp av loppor och fästingar och/eller pälsätande löss på hund. Behandling mot loppor. Den insektsdödande effekten mot nya angepp 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. Läkemedlet har en kvarstående effekt mot fästingar i upp till 4 veckor.

Behandling mot pälsätande löss.

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

{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. KARENSTID

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °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 19848 (Frontline Comp 67mg/60,3mg spot-on, lösning)

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

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

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**FRONTLINE COMP SPOT-ON HUND****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 hund

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

1 pipett á 0,67 ml innehåller:

Fipronil67 mg

(S)-metopren.....60,3 mg

1 pipett á 1,34 ml innehåller:

Fipronil134 mg

(S)-metopren.....120,6 mg

1 pipett á 2,68 ml innehåller:

Fipronil268 mg

(S)-metopren.....241,2 mg

1 pipett á 4,02 ml innehåller:

Fipronil402 mg

(S)-metopren.....361,8 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

0,67 ml

1,34 ml

2,68 ml

4,02 ml

4. DJURSLAG

Hund 2-10 kg

Hund 10-20 kg

Hund 20-40 kg

Hund över 40 kg

5. INDIKATIONER

Till hund från 8 veckors ålder.

Behandling mot loppor

Behandling mot fästingar

Behandling mot pälsätande löss

Förhindrar att behandlade djurs omgivning kontamineras med loppornas omogna stadier.

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Spot-on användning.

7. KARENSTID

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °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 19848 (Frontline Comp 67mg/60,3mg spot-on, lösning)
MTnr 19849 (Frontline Comp 134mg/120,6mg spot-on, lösning)
MTnr 19850 (Frontline Comp 268mg/241,2mg spot-on, lösning)
MTnr 19851 (Frontline Comp 402mg/361,8mg spot-on, lösning)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**FRONTLINE COMP SPOT-ON HUND****1 pipett***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 en hund, och därmed visar administrationsvägen.]

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

0,67 ml

1,34 ml

2,68 ml

4,02 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 HUND
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
Informationen nedan visas på blisterfolien
1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Frontline Comp hund 2-10 kg

Frontline Comp hund 10-20 kg

Frontline Comp hund 20-40 kg

Frontline Comp hund > 40 kg

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

fipronil (S)-metopren

67 mg/60,3 mg

134 mg / 120,6 mg

268 mg / 241,2 mg

402 mg / 361,8 mg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

FRONTLINE COMP SPOT-ON LÖSNING FÖR HUND

Kombinerad etikett och bipacksedel för blister 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 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

1 pipett á 0,67 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Fipronil67 mg
 (S)-metopren.....60,3 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320)0,13 mg
 Butylhydroxitoluen (E321).....0,07 mg

1 pipett á 1,34 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Fipronil134 mg
 (S)-metopren.....120,6 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320)0,27 mg
 Butylhydroxitoluen (E321).....0,13 mg

1 pipett á2,68 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Fipronil268 mg
 (S)-metopren.....241,2 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320)0,54 mg
 Butylhydroxitoluen (E321).....0,27 mg

1 pipett á 4,02 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Fipronil402 mg
 (S)-metopren.....361,8 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320)0,80 mg
 Butylhydroxitoluen (E321).....0,40 mg

Klar gulaktig spot-on lösning.

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

0,67 ml

1,34 ml
2,68 ml
4,02 ml

4. DJURSLAG

Hund 2-10 kg
Hund 10-20 kg
Hund 20-40 kg
Hund över 40 kg

5. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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.

6. KONTRAINDIKATIONER

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.

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.

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.

Personer med känd överkänslighet mot fipronil eller (S)-metopren eller alkohol skall undvika kontakt med läkemedlet. Undvik kontakt med preparatet, 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.

Överdoser:

Överdosera 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 "Biverkningar") kan dock öka vid överdosering, varför djur alltid skall behandlas med korrekt pipettstorlek enligt kroppsvikt.

8. BIVERKNINGAR

Biverkningar

Hund:

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

Reaktioner vid appliceringsstället (missfärgning av huden¹, håravfall¹, klåda¹ och 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 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.

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.

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 30 °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 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.

14. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

15. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH FÖRPACKNINGSTORLEKAR

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

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

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

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

Förpackningsstorlekar

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

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

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

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.

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}