

PAKNINGSVEDLEGG:
FRONTLINE vet påflekkingsvæske, oppløsning 100 mg/ml, til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmark
AH.nordics@boehringer-ingelheim.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Frontline vet påflekkingsvæske, oppløsning 100 mg/ml til hund.
fipronil

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFFER

1 pipette à 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml og 4,02 ml inneholder: Fipronil 67 mg, 134 mg , 268 mg respektive 402 mg som virkestoff.

Hjelpestoffer: etanol vannfri 0,1 ml, polysorbat 80, povidon, butylhydroksyanisol, butylhydroksytoluen, dietylglykolmonoetyler.

4. INDIKASJONER

Mot lopper, flått og lus.

5. KONTRAINDIKASJONER

Må ikke brukes på valper under 8 uker og valper som veier under 1 kg.

Bruk ikke på syke dyr eller dyr under rekonvalesens.

Benytt ikke preparatet på kaniner da bivirkninger inklusive dødsfall har blitt rapportert.

Bruk ikke de pipetter som er beregnet til hund på katter, da dette kan lede til overdosering.

6. BIVIRKNINGER

Hvis den behandlede hunden slikker seg, kan det forekomme en kort periode med sikling, på grunn av bærersubstansens egenskaper.

Bivirkninger er svært sjeldne men forbigående hudreaksjoner på applikasjonsstedet (misfargning av huden, lokalt håravfall, kløe og rødflammethet) og generell kløe eller håravfall har blitt rapportert. I unntakstilfeller har økt spyttavsondring, reversible nevrologiske symptomer (hyperesthesi, depresjon, nervøse symptomer) oppkast eller symptomer fra luftveiene blitt observert etter behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er)).
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Ikke overdoser. Faren for bivirkninger kan øke ved overdosering.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI OG TILFØRSELSMÅTE

Appliseres på huden.

1 pipette á 0,67 ml per hund opp til 10 kg kroppsvekt
1 pipette á 1,34 ml per hund mellom 10 kg og 20 kg kroppsvekt
1 pipette á 2,68 ml per hund mellom 20 kg og 40 kg kroppsvekt
1 pipette á 4,02 ml per hund mellom 40 kg og 60 kg kroppsvekt
For hunder over 60 kg, benyttes 2 pipetter á 2,68 ml

Bryt av ”snap-off” spissen på pipetten langs markeringen. Del pelsen mellom skulderbladene så huden kommer til syne. Pipettespissen settes ned mot huden og pipetten tømmes med flere trykk. Påse at all væsken plasseres på samme punkt på huden.

Pelsen blir klissete på applikasjonsstedet, men vil få igjen sitt normale utseende i løpet av 24 timer etter behandlingen.

Legemidlet sprer seg gjennom dyrets pels i løpet av 24 timer.

Dersom hunden ikke vaskes med såpe eller sjampo vil effekten mot lopper vare i 7 uker, mot flått i 3 – 5 uker. Enkelte flått kan bite seg fast på det behandlede dyret. Overføring av smittsomme sykdommer kan derfor ikke utelukkes helt. Bruk av såpe/sjampo reduserer effektvarigheten.

Bad uten sjampo/såpe påvirker ikke effekten mot lopper under forutsetning av at hunden ikke bades før 2 dager etter behandlingen og ikke oftere enn 1 gang per uke. Hvorvidt hyppigere bading kan påvirke effekten er ikke undersøkt.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Bad bør unngås 48 timer før og etter behandling og ikke gjennomføres hyppigere enn en gang i uka. Unngå å sjamponere/såpe inn dyret i behandlingstiden for å oppnå maksimal effekt.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevar legemidlet utilgjengelig for barn. Skal ikke oppbevares over 25 °C. Oppbevares i originalpakningen. Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på pakningen.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Det er viktig at produktet appliseres på et område der dyret ikke kan slikke seg. Pass på at dyr ikke slikker hverandre etter behandling. Unngå at produktet kommer i kontakt med dyrets øyne. Hunder bør ikke få svømme i vassdrag de 2 første dagene etter applikasjonen.

Ny behandling bør ikke foretas oftere enn hver fjerde uke.

Lopper fra dyr infesterer ofte dyrs omgivelser (som for eksempel soveplassen, kurver, tepper eller møbler). Når man starter opp behandling av massivt infesterte dyr bør også dyrets omgivelser behandles med passende insekticid og støvsuges regelmessig.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Unngå kontakt mellom legemidlet og din egen hud. Unngå å røyke, drikke eller spise under behandlingen. Vask hendene med såpe og vann etter behandlingen. Ved kontakt med øynene, skyll nøye med mye rent vann. Behandlede dyr bør ikke håndteres før applikasjonsstedet har tørket. Det anbefales derfor at dyrene behandles på kvelden og at nylig behandlede dyr ikke tillates å sove med eieren, spesielt ikke med barn.

Dregtighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende tisper.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Tomme pipetter kan kastes i husholdningsavfallet.

Ubrukt legemiddel kan leveres til apoteket.

Fipronil kan påvirke organismer som lever i vann. Kontaminer ikke sjøer, vassdrag eller lignende med produktet eller emballasje.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

01.02.2023

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no

PAKNINGSVEDLEGG:

FRONTLINE vet påflekingsvæske, oppløsning 100 mg/ml, til katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

Danmark

AH.nordics@boehringer-ingelheim.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Frontline vet påflekkingsvæske, oppløsning 100 mg/ml til katt.
fipronil

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFFER

1 pipette à 0,5 ml inneholder: Fipronil 50 mg som virkestoff.
Hjelpestoffer: etanol vannfri 0,1 ml, polysorbat 80, povidon, butylhydroksyanisol, butylhydroksytoluen, dietylglykolmonoetyler.

4. INDIKASJONER

Mot lopper, flått og lus.

5. KONTRAINDIKASJONER

Må ikke brukes på kattunger under 8 uker.
Bruk ikke på syke dyr eller dyr under rekonvalesens.
Benytt ikke preparatet på kaniner da bivirkninger inklusive dødsfall har blitt rapportert.

6. BIVIRKNINGER

Hvis katten slikker seg, kan en kort periode med hypersalivasjon observeres, på grunn av bærersubstansens egenskaper.
Bivirkninger er svært sjeldne men forbigående hudreaksjoner på applikasjonsstedet (misfargning av huden, lokalt håravfall, kløe og rødflammethet) og generell kløe eller håravfall har blitt rapportert. I unntakstilfeller har økt spyttavsondring, reversible nevrologiske symptomer (hyperesthesi, depresjon, nervøse symptomer) oppkast eller symptomer fra luftveiene blitt observert etter behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er)).
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Ikke overdoser. Faren for bivirkninger kan øke ved overdosering.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI OG TILFØRSELSMÅTE

Appliseres på huden. 1 pipette á 0,5 ml per katt.

Bryt av "snap-off" spissen på pipetten langs markeringen. Del pelsen mellom skulderbladene så huden kommer til syne. Pipettespissen settes ned mot huden og pipetten tømmes med flere trykk.

Oppløsningen bør fordeles på to steder.

Pelsen blir klissete på applikasjonsstedet, men vil få igjen sitt normale utseende i løpet av 24 timer etter behandlingen.

Legemidlet sprer seg gjennom dyrets pels i løpet av 24 - 48 timer.

Effekten mot lopper varer i 3 – 5 uker. Effekten mot flått varer i 2 uker (basert på eksperimentell data).

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

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå å bade katten 48 timer før og etter behandlingen. Unngå å sjamponere/såpe inn dyret i behandlingstiden for å oppnå maksimal effekt.

10. TILBAKEHOLDESESTIDER

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevar legemidlet utilgjengelig for barn. Skal ikke oppbevares over 25 °C. Oppbevares i originalpakningen. Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på pakningen.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Det er viktig at produktet appliseres på et område der dyret ikke kan slikke seg. Pass på at dyr ikke slikker hverandre etter behandling. Unngå at produktet kommer i kontakt med dyrets øyne.

Ny behandling bør ikke foretas oftere enn hver fjerde uke.

Lopper fra dyr infesterer ofte dyrs omgivelser (som for eksempel soveplassen, kurver, tepper eller møbler). Når man starter opp behandling av massivt infesterte dyr bør også dyrets omgivelser behandles med passende insekticid og støvsuges regelmessig.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Unngå kontakt mellom legemidlet og din egen hud. Unngå å røyke, drikke eller spise under behandlingen. Vask hendene med såpe og vann etter behandlingen. Ved kontakt med øynene, skyll nøye med mye rent vann. Behandlede dyr bør ikke håndteres før applikasjonsstedet har tørket. Det anbefales derfor at dyrene behandles på kvelden og at nylig behandlede dyr ikke tillates å sove med eieren, spesielt ikke med barn.

Dregtighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende katter.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Tomme pipetter kan kastes i husholdningsavfallet.

Ubrukt legemiddel kan leveres til apoteket. Fipronil kan påvirke organismer som lever i vann.

Kontaminer ikke sjøer, vassdrag eller lignende med produktet eller emballasje.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

01.02.2023

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no