

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Frontline Comp 50 mg/60 mg paikallisvaleluliuos kissalle ja fretille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 0,5 ml:n pipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Fiproniili..... 50,00 mg
(S)-metopreeni..... 60,00 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Butyylihydroksianisoli (E320)	0,10 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,05 mg
Etanoli	
Polysorbaatti 80 (E433)	
Povidoni	
Dietyleeniglykolimonoetyylieetteri	

Kirkas, kellertävä paikallisvaleluliuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja fretti.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissoille:

Kirpputartuntojen tai samanaikaisten kirppu-, puutiais- ja/tai väivetartuntojen hoitoon.

- Kirppujen (*Ctenocephalides spp.*) häätöön. Insektisidinen vaikutus uusia kirpputartuntoja (aikuismuodot) vastaan kestää 4 viikkoa. Ehkäisee kirppujen lisääntymistä estämällä munien kehittymistä (ovisidinen vaikutus) sekä toukkien ja koteloiden kehittymistä jo munituista munista (larvisidinen vaikutus) 6 viikon ajan annostuksesta.
- Puutiaisten häätöön (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Eläinlääkkeen akarisidinen vaikutus puutiaisia vastaan kestää 2 viikkoa (kokeellisten tutkimusten perusteella).
- Väiveiden (*Felicola subrostratus*) häätöön.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoitoa.

Freteille:

Kirpputartuntojen tai samanaikaisten kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoon.

- Kirppujen (*Ctenocephalides spp.*) häätöön. Insektisidinen vaikutus uusia kirpputartuntoja (aikuismuodot) vastaan kestää 4 viikkoa. Ehkäisee kirppujen lisääntymistä estämällä munien kehittymistä (ovisidinen vaikutus) sekä toukkien ja koteloiden kehittymistä jo munituista munista (larvisidinen vaikutus).
- Puutiaisten häätöön (*Ixodes ricinus*). Eläinlääkkeen akarisidinen vaikutus puutiaisia vastaan kestää 4 viikkoa (kokeellisten tutkimusten perusteella).

3.3 Vasta-aiheet

Eläinlääkettä ei saa käyttää alle 8-viikkoisille ja/tai alle 1 kg painaville kissoille, koska tutkimustuloksia ei ole. Eläinlääkettä ei saa käyttää alle 6 kuukauden ikäisille freteille.

Ei saa käyttää kaneille, koska haittavaikutuksia, joihin liittyy jopa kuolleisuutta, voi esiintyä.

Koska tutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkettä ei suositella käytettäväksi muille eläinlajeille kuin kohde-eläinlajeille.

Ei saa käyttää sairaille (esim. systeemiset sairaudet, kuume) tai sairaudesta toipuville eläimille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulee kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

Kylvetyksen ja shampoon käytön vaikutuksia eläinlääkkeen tehoon ei ole tutkittu kissoilla eikä freteillä. Niiden tietojen perusteella, joita on olemassa koirien shampoopesusta 2 päivää eläinlääkekäsittelyn jälkeen, suositellaan, että eläintä ei kylvetetä kahteen päivään eläinlääkekäsittelyn jälkeen.

Yksittäisiä puutiaisia saattaa kiinnittyä eläimeen. Sen vuoksi puutiaisista siirtyviä infektioitauteja ei voida täysin sulkea pois, mikäli olosuhteet ovat epäsuotuisat.

Koska kirppuja esiintyy myös tartunnan saaneen eläimen ympäristössä (nukkumapaikat, matot ja huonekalut), on tärkeää hoitaa myös ympäristö säännöllisellä imuroinnilla ja sopivalla hyönteismyrkyllä varsinkin hoidon alussa ja jos loistartunta on voimakas.

Myös muut samassa taloudessa asuvat eläimet pitää hoitaa sopivalla valmisteella.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Vältä tuotteen joutumista eläimen silmiin.

On tärkeää, että eläinlääke annostellaan alueelle, mistä eläin ei pääse nuolemaan sitä pois, ja varmistaa, että eläimet eivät nuole toisiaan annostelun jälkeen.

Eläinlääkkeen mahdollista toksisuutta alle 8 viikon ikäisille pennuille niiden ollessa kosketuksissa hoitoa saaneen emon kanssa ei ole dokumentoitu. Tällaisissa tapauksissa on noudatettava erityistä varovaisuutta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääke saattaa aiheuttaa limakalvojen, ihon ja silmien ärsytystä, joten eläinlääkkeen joutumista suuhun, iholle ja silmiin pitää välttää.

Fiproniilille tai (S)-metopreenille tai alkoholille yliherkkien henkilöiden tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Vältä valmisteen joutumista käsille. Mikäli näin tapahtuu, pese kädet vedellä ja saippualla.

Jos eläinlääkettä joutuu silmiin, ne on huuhdeltava huolellisesti puhtaalla vedellä.

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Älä käsittele eläintä ennen kuin antokohta on kuivunut. Lasten ei tule antaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin antokohta on kuivunut. Tästä syystä on suositeltavaa, että eläin hoidetaan illalla, eikä juuri lääkityn eläimen anneta nukkua omistajan, varsinkaan lapsen, kanssa.

Eläinlääkettä käsitellessä ei saa tupakoida, syödä tai juoda.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ks. kohta 5.5.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa ja fretti:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Antokohdan reaktiot (ihon hilseily ¹ , karvanlähtö ¹ , kutina ¹ , punoitus ¹). Yleistynyt kutina tai karvanlähtö. Runsas syljeneritys ² , oksentelu. Tuntoherkkyys ³ , masennus ³ ja muut hermostolliset oireet ³ .
---	---

¹ Ohimenevää

² Nuolemisesta voi olla seurauksena lyhytaikainen runsas syljeneritys, joka pääasiassa johtuu kantaja-aineesta.

³ Korjautuvia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Kissoille tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole todettu merkkejä teratogeenisuudesta eikä sikiölle tai emolle toksisia vaikutuksia.

Tiineys ja laktaatio:

Kissat:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Hoitto laktaation aikana, ks. kohta 3.5.

Fretit:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole osoitettu freteillä. Käytetään vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty/haitta-arvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Kertavaleluun paikallisesti.

Aliannostus voi johtaa hoidon tehottomuuteen ja edistää resistenssin kehittymistä.

Kissat:

Pienin annos on 5 mg/kg fiproniilia ja 6 mg/kg (S)-metopreenia elopainokiloa kohti, joka vastaa yhtä 0,5 ml pipettiä/kissa.

Turvallisuustutkimusten puuttuessa hoitovälin on oltava vähintään 4 viikkoa.

Fretit:

Annos on 50 mg fiproniilia ja 60 mg (S)-metopreenia frettiä kohden, joka vastaa yhtä 0,5 ml pipettiä frettiä kohden. Uusintakäsittelyä ei saa tehdä useammin kuin joka 4. viikko.

Kirppu- ja/tai puutiaistartunnassa uuden hoitokerran (uusien hoitokertojen) tarpeen ja taajuuden tulee perustua ammattilaisen neuvoihin ja tällöin on otettava huomioon paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elämäntyyli.

Antotapa:

Pidä pipetti pystysuorassa asennossa. Näpätä pipetin kapeaa osaa varmistuaksesi, että sisältö jää säiliön varsinaiseen osaan. Katkaise pipetin kärki. Levitä turkki niskan tyvestä lapojen etupuolelta siten, että ihon pinta tulee näkyviin. Pipetin kärki asetetaan iholle ja pipettiä puristetaan useita kertoja, jotta sisältö valuu suoraan iholle yhteen kohtaan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Älä yliannostele.

Yliannostus voi lisätä haittatapahtumien todennäköisyyttä (ks. kohta 3.6).

Kissat:

Kissoilla ja kissanpennuilla (vähintään 8-viikkoiset ja noin 1 kilon painoiset) tehdyissä turvallisuustutkimuksissa ei havaittu haittatapahtumia 5 kertaa ohjeannosta suuremmilla annoksilla annettuna 6 kuukauden ajan.

Kutinaa voi esiintyä hoidon jälkeen.

Liian runsas määrä eläinlääkettä aiheuttaa turkin tahmeutta annostelukohdassa. Vaikutus häviää kuitenkin 24 tunnin kuluessa annostelusta.

Fretit:

Kun vähintään 6 kuukauden ikäisiä frettejä hoidettiin 5 kertaa ohjeannosta suuremmilla annoksilla kahden viikon välein neljä kertaa, joillakin eläimillä todettiin painon laskua.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP53AX65

Tämä eläinlääkeon paikalliseen käyttöön tarkoitettu liuos, jolla on insektisidinen ja akarisidinen vaikutus. Lääke sisältää kahta vaikuttavaa ainetta; fiproniiliä, jolla on aikuisia yksilöitä tappava vaikutus, ja (S)-metopreeniä, jolla on ovisidinen ja larvisidinen vaikutus.

4.2 Farmakodynamiikka

Fiproniili on insektisidi ja akarisidi, ja se kuuluu fenyylipyratsolien ryhmään. Se toimii vaikuttamalla ligandien, erityisesti hermoston välittäjäaineen gamma-aminovoihapon (GABA), säätelemiin kloridikanaviin salpaamalla kloridi-ionien pre- ja postsynaptista siirtymistä solukalvojen läpi. Tästä seuraa hyönteisten ja puutiaisten keskushermoston hallitsematon aktiivisuus ja kuolema. Fiproniili tappaa kirput 24 tunnin kuluessa sekä väiveet ja puutiaiset (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) 48 tunnin kuluessa altistumisesta.

(S)-metopreeni on hyönteisten kasvun säätelijä (insect growth regulator, IGR) ja se kuuluu juveniileihin hormonianalogeihin, jotka estävät hyönteisten epäkypsien nuoruusmuotojen kehittymisen. (S)-metopreeni mukailee juveniilin hormonin vaikutustapaa ja tappaa kirppuja estämällä niitä kehittymästä. Ovisidinen vaikutus hoidetussa eläimessä johtuu (S)-metopreenin kulkeutumisesta vasta munittujen munankuorten läpi tai absorptiosta kirppujen kutikulan kautta. (S)-metopreeni estää myös toukkien ja koteloiden kehitystä, jolloin se estää hoidetun eläimen ympäristön kontaminoitumista kirppujen epäkypsillä muodoilla.

4.3 Farmakokinetiikka

Fiproniililla tehdyissä metaboliatutkimuksissa päämetaboliitti on ollut fiproniilin sulfonijohdannainen. (S)-metopreeni hajooa pääasiassa hiilidioksidiksi ja asetaatiksi, joista tulee endogeenistä materiaalia.

Fiproniilin ja (S)-metopreenin yhdistelmän farmakokineettistä profiilia tutkittiin paikallisen annostelun jälkeen kissoilla ja verrattiin pelkän fiproniilin tai (S)-metopreenin laskimonsisäiseen annosteluun. Näistä saatiin kliinistä käyttöä vastaavat imeytymisarvot ja muut farmakokineettiset muuttujat. Fiproniilin systeeminen imeytyminen paikallisen annostelun (mukaan lukien mahdollisen nuoleamisen aiheuttama oraalinen altistus) jälkeen oli noin 18 %, plasman huippupitoisuus (C_{max}) fiproniililla oli noin 100 ng/ml ja fiproniilisulfonilla 13 ng/ml. Fiproniilin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan nopeasti (keskimääräinen t_{max} on noin 6 tuntia) ja keskimääräinen terminaalinen puoliintumisaika on noin 25 tuntia. Fiproniili metaboloituu kissoilla fiproniilisulfoniksi vain vähäisesti.

Kissoilla (S)-metopreenin pitoisuus plasmassa oli yleensä alle havaitsemisrajan (20 ng/ml) paikallisen annostelun jälkeen.

Sekä (S)-metopreeni että fiproniili ja sen päämetaboliitti leviävät hyvin muualle kissan turkkiin yhden päivän kuluessa annostelusta. Fiproniilin, fiproniilisulfonin ja (S)-metopreenin pitoisuudet turkissa pienenevät ajan kuluessa ja ovat havaittavissa vähintään 59 vuorokautta annostelusta. Parasiitteja tuhoava vaikutus perustuu paikalliseen kosketukseen eikä systeemiseen altistukseen.

Farmakologisia yhteisvaikutuksia ei todettu fiproniilin ja (S)-metopreenin välillä.

Eläinlääkkeen farmakokineettistä profiilia ei ole tutkittu freteillä.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkaus:

Vihreä pipetti koostuu kuumakäsitellystä kuoresta (polyakrylonitriilimetakrylaatin kopolymeeri / polypropeeni) ja kalvosta (polyakrylonitriilimetakrylaatin kopolymeeri / alumiini / polyeteenitereftalaatti).

tai

Vihreä pipetti koostuu kuumakäsitellystä kuoresta (polyeteeni / eteenivinyylialkoholi / polyeteeni / polypropeeni / syklo-olefiinikopolymeeri / polypropeeni) ja kalvosta (polyeteeni / eteenivinyylialkoholi / polyeteeni / alumiini / polyeteenitereftalaatti).

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus, jossa on 1 x 0,5 ml:n pipetti. Pipetin kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 3 x 0,5 ml:n pipettiä. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 4 x 0,5 ml:n pipettiä. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattuna 2 läpipainopakkausta, joissa molemmissa on 3 x 0,5 ml:n pipettiä. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fiproniili ja (S)-metopreeni saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä. Älä saastuta lampia, vesistöjä tai oja eläinlääkkeellä tai tyhjiä pakkauksilla.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

18525

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.9.2009

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

30.4.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 pipett à 0,5 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Fipronil..... 50,00 mg
(S)-metopren..... 60,00 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Butylhydroxianisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,05 mg
Etanol	
Polysorbat 80 (E433)	
Povidon	
Dietylglykolmonoetyler	

Klar, gulaktig spot-on, lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt och iller.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Katt:

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

- Behandling mot loppor (*Ctenocephalides spp.*). Den insekticida effekten mot nya angrepp av adulta 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 adulta loppor i sex veckor efter appliceringen.
- Behandling mot fästingar (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Läkemedlet har en kvarstående acaricid 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 insekticida effekten mot nya angrepp av adulta 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 adulta loppor.
- Behandling mot fästingar (*Ixodes ricinus*). Läkemedlet har en kvarstående acaricid effekt mot fästingar i upp till 4 veckor (baserat på experimentella data).

3.3 Kontraindikationer

Läkemedlet ska inte användas på katter yngre än 8 veckor och/eller katter som väger under 1 kg, då studier saknas. Läkemedlet ska inte användas på iller yngre än 6 månader.

Använd inte på kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall kan uppstå. Användning av läkemedlet rekommenderas inte på ej indicerade djurslag då studier saknas.

Använd inte på sjuka djur (t.ex. systemiska sjukdomar, feber) eller djur under konvalescens.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet ska bygga på bekräftelse av parasitarten och parasitbördan, eller på risken för angrepp baserat på parasitens lokala förekomst, för varje individuellt djur.

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. 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 en lämplig insekticid och dammsugas regelbundet vid kraftiga infektioner och när behandlingen startar.

Andra djur som bor i samma hushåll ska också behandlas med ett lämpligt läkemedel.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts för kattungar yngre än 8 veckor som är i kontakt med behandlad honkatt. Särskild försiktighet ska iakttagas under sådana omständigheter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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 bör 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:

Se avsnitt 5.5.

3.6 Biverkningar

Katt och iller:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktioner vid appliceringsstället (fjällning ¹ , håravfall ¹ , klåda ¹ , rodnad ¹). Generell klåda eller håravfall. Hypersalivering ² , kräkningar. Ökad känslighet för stimulering ³ , depression ³ , andra neurologiska symtom ³ .
---	---

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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på katt har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.

Dräktighet och laktation:

Katt:

Kan användas under dräktighet.

För behandling av digivande honkatter, se avsnitt 3.5.

Iller:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Ska endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Spot-on applicering.

Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan gynna utvecklingen av resistens.

Katt:

Lägst 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.

Administreringssätt:

Håll pipetten upprätt och knacka lätt på pipettens hals så att vätskan samlas i den nedre delen av pipetten. Bryt av spetsen på pipetten. Dela pälsen i nackbasen framför skulderbladen så att huden blir synlig. Placera pipettens spets på huden och töm innehållet på ett ställe genom flera tryck på pipetten.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdosera inte.

Risken för biverkningar kan öka vid överdosering (se avsnitt 3.6).

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.

Överdosering av läkemedlet kan göra pälsen klibbig 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 viktninskning hos några av djuren.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP53AX65

Detta läkemedel är en insekticid och akaricid lösning för topikal användning. Läkemedlet innehåller en kombination av de aktiva substanserna fipronil, som har en adulticid effekt och (S)-metopren, som har en ovidicid och larvicid effekt.

4.2 Farmakodynamik

Fipronil är en insekticid och akaricid som tillhör fenylpyrazolfamiljen. Det verkar genom att interagera med ligandreglerade kloridjonkanaler, i synnerhet de reglerade av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA), och därigenom blockera den pre- och postsynaptiska överföringen av kloridjoner över cellmembran. Detta resulterar i okontrollerad aktivitet i det centrala nervsystemet, vilket leder till döden för insekter och kvalsterdjur. Fipronil dödar loppor inom 24 timmar samt fästingar (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) och löss inom 48 timmar efter exponering.

(S)-metopren är en så kallad "insect growth regulator" (IGR) som ingår i klassen juvenila hormonanaloger vilka hämmar utvecklingen av immatura stadier av insekter. (S)-metopren imiterar juvenilt hormons verkningsätt och orsakar hämmad utveckling och död hos loppornas utvecklingsstadier. (S)-metoprenets ovidicid aktivitet på det behandlade djuret är resultatet av antingen direkt penetration genom äggskalet hos nyligen lagda ägg eller absorption via adulta loppors kutikula. (S)-metopren hindrar också utvecklingen av lopplarver och puppor, vilket förhindrar att miljön runt behandlade djur kontamineras av loppor i tidiga utvecklingsstadier.

4.3 Farmakokinetik

Metabolismstudier gjorda på fipronil har visat att huvudmetaboliten är sulfonderivatet av fipronil. (S)-metopren bryts i stor omfattning ner till koldioxid och acetat som sedan tas upp i endogent material.

Den farmakokinetiska profilen efter topikal administrering av fipronil och (S)-metopren i kombination studerades hos katter i jämförelse med intravenös administrering av endast fipronil eller (S)-metopren. Detta gav värden för absorption och andra farmakokinetiska parametrar under omständigheter som liknar klinisk användning. Den topikala appliceringen (inklusive den orala exponering som eventuell slickning medförde) resulterade i en systemisk absorption av fipronil på cirka 18 %, med en maximal plasmakoncentration (C_{max}) på cirka 100 ng/ml fipronil och 13 ng/ml fipronilsulfon. Maximal plasmakoncentrationen av fipronil uppnås snabbt (genomsnittligt t_{max} är ungefär 6 timmar) och genomsnittlig terminal halveringstid är ca 25 timmar. Fipronil metaboliseras endast i mindre utsträckning till fipronilsulfon hos katter.

Plasmakoncentrationen av (S)-metopren var i de flesta fall under detektionsgränsen (20 ng/ml) hos katter efter topikal applicering.

Både (S)-metopren och fipronil samt dess huvudmetabolit sprids inom 24 timmar från appliceringsstället till övriga delar av kattens päls. Halterna av fipronil, fipronilsulfon och (S)-metopren i pälsen minskar med tiden och är detekterbara i minst 59 dagar efter dosering. Den parasitdödande aktiviteten härrör från kontakt snarare än systemisk exponering.

Ingen farmakologisk interaktion mellan fipronil och (S)-metopren kunde ses.

Läkemedlets farmakokinetiska egenskaper har inte studerats hos iller.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Grön pipett bestående av ett värmeformat skal (polyakrylonitril-metylakrylat sampolymer / polypropen) och en film (polyakrylonitril-metylakrylat sampolymer / aluminium / polyetentereftalat).
eller

Grön pipett bestående av ett värmeformat skal (polyeten / etenvinylalkohol / polyeten / polypropen / cyklisk olefin-sampolymer / polypropen) och en film (polyeten / etenvinylalkohol / polyeten / aluminium / polyetentereftalat).

Förpackningsstorlekar:

Blisterkarta med 1 st. 0,5 ml pipett med skårad spets

Kartong med blisterkarta med 3 x 0,5 ml pipetter med skårad spets

Kartong med blisterkarta med 4 x 0,5 ml pipetter med skårad spets

Kartong med 2 blisterkartor med 3 x 0,5 ml pipetter vardera med skårad spets

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att fipronil och (S)-metopren kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Kontaminera 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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18525

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 29.9.2009.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.4.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptfritt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).