

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Frontline Comp 67 mg/60,3 mg paikallisvaleluliuos koiralle
Frontline Comp 134 mg/120,6 mg paikallisvaleluliuos koiralle
Frontline Comp 268 mg/241,2 mg paikallisvaleluliuos koiralle
Frontline Comp 402 mg/361,8 mg paikallisvaleluliuos koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi pipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

	Tilavuus (ml)	Fiproniili (mg)	(S)-metopreeni (mg)
Frontline Comp 67 mg/60,3 mg paikallisvaleluliuos	0,67	67,0	60,3
Frontline Comp 134 mg/120,6 mg paikallisvaleluliuos	1,34	134,0	120,6
Frontline Comp 268 mg/241,2 mg paikallisvaleluliuos	2,68	268,0	241,2
Frontline Comp 402 mg/361,8 mg paikallisvaleluliuos	4,02	402,0	361,8

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein			
	0,67 ml	1,34 ml	2,68 ml	4,02 ml
Butyylihydroksianisoli (E320)	0,13 mg	0,27 mg	0,54 mg	0,80 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,07 mg	0,13 mg	0,27 mg	0,40 mg
Etanoli				
Polysorbaatti 80 (E433)				
Povidoni				
Dietyleeniglykolimonoetyylieetteri				

Kirkas, kellertävä paikallisvaleluliuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

- Kirpputartuntojen tai samanaikaisten kirppu-, puutiais- ja/tai väivetartuntojen hoitoon koirille.
- Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides spp.*) hoitoon. Insektisidinen vaikutus uusia kirpputartuntoja (aikuismuodot) vastaan kestää 8 viikkoa. Ehkäisee kirppujen lisääntymistä estämällä munien kehittymistä (ovisidinen vaikutus) sekä toukkien ja koteloiden kehittymistä jo munituista munista (larvisidinen vaikutus) 8 viikon ajan annostuksesta.
 - Puutiaistartuntojen (*Ixodes ricinus*, *Demacantor variabilis*, *Demacantor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hoitoon. Eläinlääkkeen akarisidinen vaikutus puutiaisia vastaan kestää jopa 4 viikkoa.
 - Väivetartuntojen (*Trichodectes canis*) hoitoon.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoitoa.

3.3 Vasta-aiheet

Eläinlääkettä ei saa käyttää alle 8-viikkoisille ja/tai alle 2 kg painaville koirille, koska tutkimustuloksia ei ole.

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-eläinlajille.

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

Tämä eläinlääke on tarkoitettu koirille. Ei saa käyttää kissoille eikä freteille, koska se saattaa johtaa yliannostukseen.

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

3.4 Erityisvaroitukset

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen.

Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulee perustua yksittäisellä eläimellä loislajin ja -taakan varmistamiseen, tai tartunnan riskin varmistamiseen sen epidemiologisten piirteiden perusteella.

Eläintä ei pidä kylvettää/kastella kahteen päivään eläinlääkehoitoon jälkeen eikä kylvettää useammin kuin kerran viikossa, sillä näiden vaikutuksia eläinlääkkeen tehoon ei ole tutkittu. Eläimen voi pestä pehmentävällä shampooilla ennen hoitoa, mutta eläinlääkkeen annostelun jälkeen viikoittain käytettäessä se vähentää kirpulta suojaavan vaikutuksen keston noin 5 viikkoon. Pesu 2 % klooriheksidiiniä sisältävällä shampooilla kerran viikossa ei vaikuttanut eläinlääkkeen tehoon kirppuja vastaan 6 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa.

Yksittäisiä puutiaisista saattaa kiinnittyä eläimeen. Sen vuoksi puutiaisista siirtyviä infektiotauteja 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.

Muut saman talouden eläimet pitää myös hoitaa sopivalla valmisteella.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Vältä valmisteen kosketusta eläimen silmiin.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille 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 valmistetta 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.

Valmistetta käsitellessä ei saa tupakoida, syödä tai juoda.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Koirien ei pidä antaa uida vesistöissä kahteen päivään valmisteen annostelun jälkeen (ks. kohta 5.5).

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Antokohdan reaktiot (ihon värjäytyminen ¹ , karvanlähtö ¹ , kutina ¹ , punoitus ¹). Yleistynyt kutina tai karvanlähtö. Runsas syljeneritys ² , oksentelu, hengitystieoireet. Lisääntynyt 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. Ks. yhteystiedot pakkauselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Kertavaleluun paikallisesti.

Pienin suositeltu annos on 6,7 mg/kg fiproniilia ja 6 mg/kg (S)-metopreeniä, mikä vastaa

- 1 pipetti à 0,67 ml/koiralle, joka painaa 2–10 kg
- 1 pipetti à 1,34 ml/koiralle, joka painaa 10–20 kg
- 1 pipetti à 2,68 ml/koiralle, joka painaa 20–40 kg
- 1 pipetti à 4,02 ml/koiralle, joka painaa yli 40 kg

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Aliannostus voi johtaa hoidon tehottomuuteen ja edistää resistenssin kehittymistä.

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. Turvallisuustutkimusten puuttuessa hoitovälin on oltava vähintään 4 viikkoa.

Antotapa:

Pidä pipetti pystysuorassa asennossa. Näpäytä 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.

Turkin ulkonäkö voi tilapäisesti muuttua annostelukohdassa (toisiinsa takertuneet karvat/öljyinen turkki).

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

Älä yliannostelee.

Koirilla ja koiranpennuilla (8 viikon ikäiset koirat, kasvavat koirat ja noin 2 kg painoiset koirat) tehdyissä turvallisuustutkimuksissa ei havaittu haittatapahtumia 5 kertaa ohjeannosta suuremmilla annoksilla. Yliannostus voi kuitenkin lisätä haittatapahtumien todennäköisyyttä (ks. kohta 3.6), joten eläin tulee aina hoitaa sen painon mukaisella pipetillä.

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), säätelyyn 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 reticulatus*, *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 mukaillee juveniilin hormonin vaikutustapaa ja tappaa kirppuja estämällä niitä kehittymästä. Ovisidinen vaikutus hoidetussa eläimessä johtuu (S)-metopreenin kulkeutumisesta joko suoraan 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

Fiproniilillä tehdyissä metaboliatutkimuksissa päämetaboliitti on ollut fiproniilin sulfonijohdannainen. (S)-metopreeni hajoaa pääasiassa hiilidioksidiksi ja asetaattiksi, joista tulee endogeenistä materiaalia.

Fiproniilin ja (S)-metopreenin yhdistelmän farmakokineettistä profiilia tutkittiin paikallisen annostelun jälkeen koirilla ja verrattiin pelkän fiproniilin tai (S)-metopreenin laskimonsisäiseen annosteluun. Näistä saatiin imeytymisarvot ja muut farmakokineettiset muuttujat. Fiproniilin systeeminen imeytyminen paikallisen annostelun jälkeen oli vähäistä (11 %), plasman huippupitoisuus (C_{max}) fiproniililla oli noin 35 ng/ml ja fiproniilisulfonilla 55 ng/ml.

Fiproniilin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan suhteellisen hitaasti (keskimääräinen t_{max} on noin 101 tuntia) ja plasmapitoisuus laskee hitaasti (keskimääräinen terminaalinen puoliintumisaika noin 154 tuntia, korkeimmat arvot on todettu uroksilla).

Fiproniili metaboloituu suuressa määrin fiproniilisulfoniksi paikallisen annostelun jälkeen.

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

Sekä (S)-metopreeni että fiproniili ja sen päämetaboliitti leviävät koiran turkissa hyvin yhden päivän kuluessa annostelusta. Fiproniilin, fiproniilisulfonin ja (S)-metopreenin pitoisuudet turkissa pienenevät ajan kuluessa ja ovat havaittavissa vähintään 60 vuorokautta annostelusta. Parasiitteja tuhoava vaikutus perustuu paikalliseen kosketukseen eikä systeemiseen altistukseen.

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

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkkaus:

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).

Pakkauskoost:

2–10 kg:n painoiselle koiralle:

Läpipainopakkaus, jossa on 1 x 0,67 ml:n pipetti. Pipetin kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 3 x 0,67 ml:n pipettiä. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 4 x 0,67 ml:n pipettiä. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattuna 2 läpipainopakkausta, joissa molemmissa on 3 x 0,67 ml:n pipettiä. Pipettien kärjessä on repäisyura.

10–20 kg:n painoiselle koiralle:

Läpipainopakkaus, jossa on 1 x 1,34 ml:n pipetti. Pipetin kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 3 x 1,34 ml:n pipettiä. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 4 x 1,34 ml:n pipettiä. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattuna 2 läpipainopakkausta, joissa molemmissa on 3 x 1,34 ml:n pipettiä. Pipettien kärjessä on repäisyura.

20–40 kg:n painoiselle koiralle:

Läpipainopakkaus, jossa on 1 x 2,68 ml:n pipetti. Pipetin kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 3 x 2,68 ml:n pipettiä. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 4 x 2,68 ml:n pipettiä. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattuna 2 läpipainopakkausta, joissa molemmissa on 3 x 2,68 ml:n pipettiä. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Yli 40 kg:n painoiselle koiralle:

Läpipainopakkaus, jossa on 1 x 4,02 ml:n pipetti. Pipetin kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 3 x 4,02 ml:n pipettiä. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 4 x 4,02 ml:n pipettiä. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattuna 2 läpipainopakkausta, joissa molemmissa on 3 x 4,02 ml:n pipettiä. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

Eläinlääkevalmisteiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkevalmisteeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

18526 - Frontline Comp 67 mg/60,3 mg paikallisvaleyliuos

18527 - Frontline Comp 134 mg/120,6 mg paikallisvaleyliuos

18528 - Frontline Comp 268 mg/241,2 mg paikallisvaleyliuos

18529 - Frontline Comp 402 mg/361,8 mg paikallisvaleyliuos

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 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. KVALITATIV OCH KVANTITATIV 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:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet			
	0,67 ml	1,34 ml	2,68 ml	4,02 ml
Butylhydroxianisol (E320)	0,13 mg	0,27 mg	0,54 mg	0,80 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,07 mg	0,13 mg	0,27 mg	0,40 mg
Etanol				
Polysorbat 80 (E433)				
Povidon				
Dietylglykolmonoetyler				

Klar gulaktigspot-on, lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Mot loppangrepp eller samtidigt angrepp av loppor och fästingar och/eller pälsätande löss på hund.

- Behandling mot loppor (*Ctenocephalides spp.*). Den insekticida effekten mot nya angrepp av adulta loppor kvarstår i 8 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 8 veckor efter appliceringen.

- Behandling mot fästingar (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Läkemedlet har en kvarstående acaricid 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.

3.3 Kontraindikationer

Ska inte användas på valpar yngre än 8 veckor och/eller hundar som väger under 2 kg, då studier saknas.

Använd inte på kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall kan uppstå. Användning rekommenderas inte på ej indicerade djurslag 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.

3.4 Särskilda varningar

Onödig användning av antiparasitära läkemedel 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 samt parasitbördan eller på risken för angrepp baserad på parasitens lokala förekomst, för varje individuellt djur.

Bad inom 2 dagar efter applicering av läkemedlet och bad oftare än en gång per vecka bör undvikas då studier som visar hur detta påverkar effekten av läkemedlet saknas. Mjuktgörande schampoon kan användas innan behandlingen men reducerar effektdurationen 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 en lämplig insekticid och dammsugas regelbundet vid kraftiga infektioner och när behandlingen startar.

Andra djur 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.

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 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 5.5).

3.6 Biverkningar

Hund:

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

¹ Övergående.

² Om den behandlade hunden 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 även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Spot-on-applicering.

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 bör behovet och frekvensen av upprepad behandling baseras på professionell rådgivning och hänsyn 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.

Administreringsätt:

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.

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

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

Överdoserar 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 3.6) kan dock öka vid överdosering, varför djur alltid skall behandlas med korrekt pipettstorlek enligt kroppsvikt.

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 reticulatus*, *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 hundar i jämförelse med intravenös administrering av endast fipronil eller (S)-metopren. Detta gav värden för absorption och andra farmakokinetiska parametrar. Den topikala appliceringen resulterade i en låg systemisk absorption av fipronil (11 %) med en maximal plasmakoncentration (C_{max}) på cirka 35 ng/ml fipronil och 55 ng/ml fipronilsulfon. Maximal plasmakoncentration för fipronil nås efter förhållandevis lång tid (genomsnittligt t_{max} ca 101 h) och plasmakoncentrationen sjunker långsamt (genomsnittlig terminal halveringstid ca 154 h, längst tid observerad hos handjur). Fipronil metaboliseras i stor utsträckning till fipronilsulfon efter topikal administrering.

Plasmakoncentrationen av (S)-metopren var under detektionsgränsen (20 ng/ml) hos hundar efter topikal applicering.

Både (S)-metopren och fipronil samt dess huvudmetabolit sprids inom 24 timmar från appliceringsstället till övriga delar av hundens päls. Halterna av fipronil, fipronilsulfon och (S)-metopren i pälsen minskar med tiden och är detekterbara i minst 60 dagar efter dosering. Den parasitdödande aktiviteten härrör från kontakt snarare än systemisk exponering.

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Inre förpackning, typ:

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:

För hund från 2 kg upp till 10 kg:

Blisterkarta med 1 st. 0,67 ml pipett med skårad spets
Kartong med blisterkarta med 3 x 0,67 ml pipetter med skårad spets
Kartong med blisterkarta med 4 x 0,67 ml pipetter med skårad spets
Kartong med 2 blisterkartor med 3 x 0,67 ml pipetter vardera med skårad spets

För hund över 10 kg upp till 20 kg:

Blisterkarta med 1 st. 1,34 ml pipett med skårad spets
Kartong med blisterkarta med 3 x 1,34 ml pipetter med skårad spets
Kartong med blisterkarta med 4 x 1,34 ml pipetter med skårad spets
Kartong med 2 blisterkartor med 3 x 1,34 ml pipetter vardera med skårad spets

För hund över 20 kg upp till 40 kg:

Blisterkarta med 1 st. 2,68 ml pipett med skårad spets
Kartong med blisterkarta med 3 x 2,68 ml pipetter med skårad spets
Kartong med blisterkarta med 4 x 2,68 ml pipetter med skårad spets
Kartong med 2 blisterkartor med 3 x 2,68 ml pipetter vardera med skårad spets

För hund över 40 kg:

Blisterkarta med 1 st. 4,02 ml pipett med skårad spets
Kartong med blisterkarta med 3 x 4,02 ml pipetter med skårad spets
Kartong med blisterkarta med 4 x 4,02 ml pipetter med skårad spets
Kartong med 2 blisterkartor med 3 x 4,02 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

18526 - Frontline Comp 67 mg/60,3 mg spot-on, lösning
18527 - Frontline Comp 134 mg/120,6 mg spot-on, lösning
18528 - Frontline Comp 268 mg/241,2 mg spot-on, lösning
18529 - Frontline Comp 402 mg/361,8 mg spot-on, lösning

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

29.9.2009

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.4.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptfritt läkemedel.

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