

17. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Frontline Pour-On Vet., kutan opløsning

0. D.SP.NR
9201

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Frontline Pour-on vet

Styrke: 100 mg/ml

Lægemiddelform: kutanopløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Fipronil 100 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Ethanol	
Polysorbat	
Polyvidon	
Butylhydroxyanisol (E320)	0,20 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,10 mg
Diethylenglycolmonoethylether	

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Forebyggelse og behandling af loppe- og luseangreb hos hund og kat samt flåtangreb hos hund. Behandling af flåtangreb hos kat.

Veterinærlægemidlet kan indgå i behandling af loppebetinget allergisk dermatitis.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde og katte under 8 uger.

Må ikke bruges til syge dyr (fx dyr med systemiske lidelser eller feber) eller afkræftede dyr.

Må ikke anvendes til kaniner, da bivirkninger endda med dødelig udgang kan forekomme.

Veterinærlægemidlet må ikke anvendes sammen med andre midler til loppe- eller flåtangreb.

3.4 Særlige advarsler

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til reinfektion med lopper og lus bør overvejes, og disse bør om nødvendigt behandles efter behov med et passende veterinærlægemiddel.

Unødvendigt brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge resistensselektionstrykket og føre til reduceret virkning. Beslutningen om at anvende veterinærlægemidlet skal baseres på bekræftelse af parasitarten og -byrden eller risikoen for infestation baseret på dennes epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr.

Badning med vand inden for 2 dage efter behandling med veterinærlægemidlet og badning hyppigere end én gang om ugen bør undgås, da der ikke foreligger nogen undersøgelser om hvordan dette påvirker veterinærlægemidlets effekt.

Plejende shampoo til hund kan anvendes før behandlingen men nedsætter virkningsvarigheden over for lopper til ca. 5 uger, når denne anvendes ugentligt efter behandling med veterinærlægemidlet. Ugentlig vask af hund med en 2 % chlorhexidin medicineret shampoo nedsatte ikke effekten over for lopper i en undersøgelse, der forløb over 6 uger.

Tilhæftning af enkelte flåter kan ses. Derfor kan overførsel af infektiøse lidelser ikke helt udelukkes, såfremt betingelserne er ugunstige.

Lopper fra kæledyr infesterer ofte dyrenes kurv, leje og sædvanlige hvilesteder såsom tæpper og bløde møbler. I tilfælde af massiv infestation samt ved starten af behandlingen, bør omgivelserne derfor behandles med et egnet bekæmpelsesmiddel og støvsuges regelmæssigt.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Det er vigtigt at sikre sig, at veterinærlægemidlet appliceres på et område, hvor dyret ikke kan slikke det af og at sikre, at dyr ikke slikker hinanden efter behandlingen.

Undgå at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med dyrets øjne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Generelt ved brug af alle insekticider og acaricider anbefales det:

Veterinærlægemidlet kan forårsage irritation af slimhinder og øjne. Derfor bør kontakt med mund og øjne undgås.

Brug handsker, specielt ved behandling af et større antal dyr.

Ved overfølsomhed over for insekticider eller alkohol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Undgå at få pipettens indhold på fingrene. Hvis dette sker, bør hænderne vaskes med sæbe og vand.

Hvis veterinærlægemidlet ved et uheld kommer i øjnene, skal der skylles omhyggeligt med rent vand.

Vask hænderne efter brug.

Behandlede dyr bør omgås med forsigtighed indtil påføringsstedet er tørt (gælder især børn). Dette kan f.eks. sikres ved at behandle dyrene om aftenen. Nyligt behandlede dyr bør IKKE gives lov til at sove sammen med deres ejere/husets børn.

Undgå at ryge, drikke eller spise under påføringen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Hunde bør ikke svømme i vandløb i 2 dage efter behandlingen (se pkt. 5.5).

3.6 Bivirkninger

Hund og kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktioner på påføringsstedet ¹ (hudmisfarvning, alopeci, pruritus, erythem) Pruritus ² , alopeci ² Hypersalivation ³ , opkastning Neurologiske tegn ⁴ , hyperæstesi ⁴ , depression ⁴ Tegn på luftvejslidelse
--	--

¹ Forbigående.

² Generaliseret.

³ Kortvarigt, hvis dyret kommer til at slikke på påføringsstedet.

⁴ Reversible.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af

markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kanin har ikke afsløret teratogene eller embryotoksiske virkninger af fipronil. Sikkerheden ved behandling af drægtige og diegivende hunde og katte er vist ved flere på hinanden følgende doser op til 3 gange den anbefalede dosis.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Spot-on anvendelse.

Dosering:

Hund:

- 1 pipette med 0,67 ml op til 10 kg legemsvægt.
- 1 pipette med 1,34 ml fra 10-20 kg legemsvægt.
- 1 pipette med 2,68 ml fra 20-40 kg legemsvægt.
- 1 pipette med 4,02 ml fra 40-60 kg legemsvægt.
- 2 pipetter med 2,68 ml fra 60–80 kg legemsvægt.

Hos hund giver en enkelt behandling beskyttelse mod lopper i op til 2 måneder og mod flåter i op til 4 uger.

Kat:

- 1 pipette med 0,50 ml.

Hos kat giver en enkelt behandling beskyttelse mod lopper i op til 5 uger.

Mindste behandlingsinterval er 4 uger, da der ikke foreligger sikkerhedsundersøgelser.

Administrationsmåde:

Toppen af pipetten knækkes langs den perforerede linie.

Pelsen på ryggen mellem skulderbladene skilles, således at huden bliver synlig. Toppen af pipetten anbringes på den synlige hud og pipettens indhold tømmes ud på huden ved at trykke adskillige gange på pipetten.

Det bør undgås, at pelsen bliver meget våd, da dette vil gøre den fedtet på behandlingsstedet. Skulle dette imidlertid ske, vil det forsvinde indenfor 24 timer efter applikationen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen bivirkninger blev observeret ved sikkerhedsundersøgelser udført på den aktuelle dyreart, 8 uger gamle hvalpe, hunde i vækst og hunde over 2 kg, der blev behandlet én gang med 5 gange den anbefalede dosis, samt på katte og killinger på 8 uger og derofter, som vejede ca. 1 kg, der blev behandlet hver måned i 6 på hinanden følgende måneder med 5 gange den anbefalede dosis.

Risikoen for at iagttage bivirkninger (se pkt. 3.6 "Bivirkninger") kan imidlertid stige ved overdosering, så dyr bør altid behandles med den korrekte pipettestørrelse i henhold til deres legemsvægt.

Overdosering med veterinærlægemidlet kan give et klistret udseende af hårlaget på behandlingsstedet. Skulle dette ske, vil det imidlertid forsvinde igen inden for 24 timer efter behandlingen.

Hos kat kan klø forekomme efter behandlingen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP53AX15.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Fipronil er et insekticid og acaricid hørende til phenylpyrazol familien. Det virker ved at inhibere GABA-komplekset, idet det binder sig til kloridkanalerne og blokerer transporten af klorioner over membranen. Dette resulterer i en ukontrolleret aktivitet af CNS med deraf følgende drab af insekter og mider.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption: Efter lokal applikation af veterinærlægemidlet til hund absorberes kun en mindre mængde gennem huden (ca. 15 %). Meget store variationer i plasmakoncentrationer er observeret.

Distribution: Efter lokal applikation af veterinærlægemidlet opnås en koncentration af fipronil i pelsen, der strækker sig fra applikationsstedet til de perifere områder.

Biotransformation: Hos alle dyrearter metaboliseres fipronil primært til dets sulfon-derivat (RM 1602), der også besidder insekticide og acaricide egenskaber.

Elimination: Hos hund falder koncentrationen af fipronil i hår til et niveau på ca. 3-4 ug/g 56 dage efter behandlingen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevares i den originale pakning.
Opbevares tørt.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Den indre emballages art:

Doseringspipetter i blisterpakning.

En blå pipette bestående af et formstøbt hylster (polyacrylonitril-methylacrylat copolymer/polypropylen) og en film (polyacrylonitril-methylacrylat copolymer / aluminium / polyethylenterephthalat)

eller

En blå pipette bestående af et formstøbt hylster (polyethylen / ethylenvinylalkohol / polyethylen / polypropylen / cyklisk olefin-copolymer / polypropylen) og en film (polyethylen / ethylenvinylalkohol / polyethylen / aluminium / polyethylen terephthalat).

Pakningsstørrelser:

Blisterkort med 1 x 0,50 ml pipette med perforeret top

Æske med 1 blisterkort med 3 x 0,50 ml pipetter med perforeret top

Æske med 1 blisterkort med 4 x 0,50 ml pipetter med perforeret top

Æske med 2 blisterkort med 3 x 0,50 ml pipetter med perforeret top

Blisterkort med 1 x 0,67 ml pipette med perforeret top

Æske med 1 blisterkort med 3 x 0,67 ml pipetter med perforeret top

Æske med 1 blisterkort med 4 x 0,67 ml pipetter med perforeret top

Æske med 2 blisterkort med 3 x 0,67 ml pipetter med perforeret top

Blisterkort med 1 x 1,34 ml pipette med perforeret top

Æske med 1 blisterkort med 3 x 1,34 ml pipetter med perforeret top

Æske med 1 blisterkort med 4 x 1,34 ml pipetter med perforeret top

Æske med 2 blisterkort med 3 x 1,34 ml pipetter med perforeret top

Blisterkort med 1 x 2,68 ml pipette med perforeret top
Æske med 1 blisterkort med 3 x 2,68 ml pipetter med perforeret top
Æske med 1 blisterkort med 4 x 2,68 ml pipetter med perforeret top
Æske med 2 blisterkort med 3 x 2,68 ml pipetter med perforeret top

Blisterkort med 1 x 4,02 ml pipette med perforeret top
Æske med 1 blisterkort med 3 x 4,02 ml pipetter med perforeret top
Æske med 1 blisterkort med 4 x 4,02 ml pipetter med perforeret top
Æske med 2 blisterkort med 3 x 4,02 ml pipetter med perforeret top

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fipronil kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

18235

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

5. december 1996

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

17. september 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

HV.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)