PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Frontect 33,8 mg / 252,4 mg spot-on, lösning för hund 2-5 kg
Frontect 67,6 mg / 504,8 mg spot-on, lösning för hund 5-10 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje pipett innehåller:

Aktiva substanser:

	Volym (ml)	Fipronil (mg)	Permetrin (mg)
Frontect spot-on, lösning för hund 2-5 kg	0,5	33,8	252,4
Frontect spot-on, lösning för hund 5-10 kg	1	67,6	504,8

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet	
	0,5 ml pipett	1 ml pipett
Butylhydroxitoluen (E321)	0,563 mg	1,125 mg
N-metylpyrrolidon	196,9 mg	393,7 mg
Triglycerider, medellångkedjiga		

Klar, färglös till gulbrun spot-on lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För att behandla och förebygga angrepp av loppor och/eller fästingar då repellerande effekt (förhindrar blodsugning) mot sandmyggor, stickflugor och/eller myggor krävs.

- Loppor

För att behandla och förebygga loppangrepp av *Ctenocephalides felis* och för att förebygga loppangrepp av *Ctenocephalides canis*. En behandling förebygger nya loppangrepp under 4 veckor. Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot loppallergi (Flea Allergy Dermatitis, FAD) som tidigare diagnostiserats av veterinär.

- Fästingar

För att behandla och förebygga fästingangrepp (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus).* En behandling dödar (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus)* och repellerar (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus)* fästingar under 4 veckor efter behandlingen, och repellerar *Dermacentor reticulatus* från 7 dagar upp till 4 veckor efter behandlingen.

- Myggor och sandmyggor

Repellerar (förhindrar blodsugning) sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) under 3 veckor och myggor *(Culex pipiens, Aedes albopictus*) under 4 veckor.
Dödar sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) och myggor (*Aedes albopictus*) under 3 veckor.

- Stickflugor

Repellerar (förhindrar blodsugning) och dödar stickflugor (*Stomoxys calcitrans*) under 5 veckor.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till sjuka djur eller djur under konvalescens.
Detta läkemedel är endast avsett för hundar. Använd inte till katter eller kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall kan inträffa (se avsnitt 3.5).
Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena (se avsnitt 3.5).

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.

Enstaka fästingar kan bita sig fast eller enstaka bett av myggor eller sandmyggor kan förekomma. Därför kan inte överföring av patogener som sprids av dessa leddjur helt uteslutas om omständigheterna är ogynnsamma. Enstaka fästingar kan bita sig fast och lossna inom de första 24 timmarna efter angrepp och om fästingar finns på djuret redan när läkemedlet appliceras dör eventuellt inte alla fästingar inom 48 timmar efter behandlingen.

Läkemedlets effekt mot loppor påverkas inte om djuret kommer i kontakt med vatten då och då (t.ex. vid sim och bad). Hundar ska dock inte bada eller schamponeras inom 48 timmar efter behandling. Undvik frekvent simning eller schamponering av behandlade hundar eftersom detta kan minska effektdurationen.

Överväg möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara källa till upprepad infestation av loppor, fästingar eller skabb. Dessa djur ska behandlas efter behov med ett lämpligt läkemedel.

För att ytterligare minska smitt-trycket från omgivningen rekommenderas att omgivningen saneras med ett medel verksamt mot vuxna loppor och dess utvecklingsstadier.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Eftersom specifika studier inte har utförts rekommenderas läkemedlet inte till hundar yngre än 8 veckor eller till hundar som väger under 2 kg.
Var försiktig så att detta veterinärmedicinska läkemedel inte kommer i kontakt med hundens ögon.
Det är viktigt att se till att läkemedlet appliceras på ett område där hunden inte kommer åt att slicka bort det och att andra djur inte slickar på appliceringsområdet.

Läkemedlet kan inducera kramper hos katter som potentiellt kan vara dödliga på grund av den unika fysiologin hos katter som gör att de inte kan metabolisera vissa ämnen, däribland permetrin. I händelse av oavsiktlig exponering via huden tvätta katten med schampo eller tvål och kontakta snabbt veterinär.
För att förhindra att katter av misstag exponeras för läkemedlet ska behandlade hundar hållas borta från katter tills appliceringsstället har torkat. Det är viktigt att se till att katter inte slickar på appliceringsstället på en behandlad hund. I händelse av exponering av detta slag kontakta omedelbart veterinär.
Använd inte till katter eller kaniner.



Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Detta läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation och kontakt med hud och ögon ska därför undvikas. Håll inte pipetten nära ansiktet eller riktad mot ansiktet när du öppnar den. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen eller om ögonen blir irriterade vid administrering, skölj omedelbart ögonen med rikligt med vatten. Om ögonirritationen kvarstår, uppsök läkare. Om läkemedlet kommer i kontakt med huden eller om huden blir irriterad vid administrering, tvätta omedelbart huden med rikligt med tvål och vatten. Om hudirritationen kvarstår eller återkommer, uppsök läkare.
Personer som är överkänsliga för fipronil och/eller permetrin ska undvika kontakt med läkemedlet.
Läkemedlet är skadligt vid förtäring. Undvik att vidröra munnen med handen. Rök, drick eller ät inte när du applicerar läkemedlet. Tvätta händerna efter användning. Om du svalt läkemedlet ska du skölja munnen och kontakta läkare om du mår dåligt.
Eftersom hjälpämnet N-metylpyrrolidon kan ha fetotoxiska eller teratogena effekter efter signifikant exponering ska gravida kvinnor använda skyddshandskar för att undvika kontakt med läkemedlet.
Behandlade djur ska inte hanteras förrän applikationsstället har torkat och barn ska inte leka med behandlade hundar förrän applikationsstället har torkat. Det rekommenderas därför att djuren inte behandlas under dagen, utan under tidig kväll och att nyligen behandlade djur inte tillåts att sova med ägarna, speciellt inte med barn.
Sparade pipetter ska förvaras i originalblistret. Använda pipetter ska kasseras på lämpligt sätt omedelbart efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Läkemedlet kan vara skadlig för vattenlevande organismer. Behandlade hundar ska inte tillåtas bada under de första 2 dagarna efter behandling.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktioner på appliceringsstället[1] (missfärgning av huden, håravfall, klåda, rodnad). Allmän klåda, allmänt håravfall, erytem. Hyperestesi[2], muskeltremor[2], ataxi[2] och andra neurologiska tecken[2]. Hyperaktivitet[2]. Depression[2], anorexi Kräkningar, hypersalivering.

[1] Övergående
[2] Reversibel
Om hunden slickar på appliceringsstället kan övergående hypersalivering och kräkningar förekomma.

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

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hund under dräktighet och laktation eller hos djur avsedda för avel.
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Dräktighet och laktation:
Laboratoriestudier med fipronil eller permetrin har inte gett belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter.
Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Spot-on användning.

Dosering:
Minimidos är 6,76 mg fipronil per kg kroppsvikt och 50,48 mg permetrin per kg kroppsvikt, vilket motsvarar:
1 pipett om 0,5 ml per hund (som väger över 2 kg och up till 5 kg)
1 pipett om 1 ml per hund (som väger över 5 kg och upp till 10 kg)
Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna utvecklingen av resistens.

Behandlingsschema:
Användning av läkemedlet ska baseras på bekräftat angrepp eller risk för angrepp av loppor och/eller fästingar när repellerande (förhindrar blodsugning) effekt även krävs mot sandmyggor och/eller myggor och/eller stickflugor. Beroende på exponeringen för ektoparasiter kan behandlingen behöva upprepas. I sådana fall ska intervallet mellan behandlingarna vara minst 4 veckor. 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.

Administreringssätt:
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Välj lämplig pipettstorlek enligt hundens vikt. För hundar över 60 kg, använd lämplig kombination av två pipettstorlekar som tillsammans bäst motsvarar hundens vikt.

Läkemedlet ska appliceras på två ställen där hunden inte kommer åt att slicka sig. Dessa ställen finns i nackbasen framför skulderbladen och i mitten av nacken mellan skallbasen och skulderbladen.

Ta ut blisterkartan från förpackningen och dra loss ett blister. Lösgör pipetten genom att klippa längs den streckade linjen med en sax eller genom att vika det markerade hörnet och dra av. Håll pipetten upprätt vänt från ansiktet och kroppen och klipp av pipettens spets med en sax. Dela pälsen på hunden så att huden blir synlig. Placera pipettens spets på huden. Tryck på pipetten för att applicera ungefär hälften av innehållet i mitten av nacken mellan skallbasen och skulderbladen. Applicera sedan resten av innehållet i nackbasen framför skulderbladen. För att uppnå bästa resultat ska läkemedlet appliceras direkt på huden och inte i pälsen.

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

Säkerheten har undersökts hos friska vuxna hundar med fem gånger den maximala dosen (upp till tre gånger med en månads intervall) och hos hundvalpar (8 veckor gamla som behandlades en gång). Kända biverkningar kan innefatta lindriga neurologiska symptom, kräkningar och diarré. Dessa symtom är övergående och försvinner vanligen utan behandling inom 1–2 dagar.

Risken för biverkningar kan dock öka vid överdosering (se avsnitt 3.6), 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 EGENSKAPER

4.1 ATCvet-kod: QP53AX65

4.2 Farmakodynamik

Fipronil är en insekticid och akaricid som tillhör fenylpyrozolgruppen. Fipronil och dess metabolit fipronilsulfon verkar vid ligandreglerade kloridjonkanaler, särskilt de som regleras av neurotransmittorn gamma-aminosmörsyra (GABA), och även vid desensiterande (D) och icke-desensiterande (N) kanaler som regleras av glutamat (Glu, ligandreglerade kloridjonkanaler som är unika för ryggradslösa djur) och blockerar därigenom den pre- och postsynaptiska överföringen av kloridjoner genom cellmembran. Detta resulterar i okontrollerad aktivitet i leddjurets centrala nervsystem vilket leder till döden.

Permetrin är en typ I pyretroid. Pyretroider är akaricider och insekticider som även har en repellerande effekt. Pyretroider påverkar de spänningskänsliga natriumkanalerna hos ryggradsdjur och ryggradslösa djur. Pyretroider är så kallade blockerare av öppna kanaler och påverkar natriumkanalen genom att dämpa både aktiverings- och inaktiveringsegenskaper, vilket leder till ökad retbarhet och död hos parasiten. Permetrinet som ingår i produkten har en repellerande effekt (förhindrar blodsugning) mot sandmyggor (> 80 % under 4 veckor), myggor och fästingar.

I en experimentell studie inleddes den adulticida effekten mot loppor snabbare med läkemedlet än med enbart fipronil vid 7 eller 14 dagar efter administration.

Avdödningshastighet
Läkemedlet dödar loppor (*C. canis, C. felis*) som nyligen angripit inom 6 timmar från och med 2 dagar efter behandlingen och under en hel månad. Läkemedlet dödar loppor innan de hunnit lägga ägg och förebygger därför loppkontamination i hundens miljö. I fall av redan existerande angrepp (*C. felis*), kommer det ta läkemedlet 24 timmar för att effektivt börja störa loppans livscykel. *C. felis* loppor som redan finns på hunden när behandlingen appliceras dödas på 24 timmar. Avdödningshastighet för redan existerande *C. canis* har inte utvärderats.
Läkemedlet dödar fästingar (*R. sanguineus* och *I. ricinus*) som nyligen angripit inom 6 timmar från och med 2 dagar efter behandlingen och under en hel månad. Fästingar (*R. sanguineus, I. ricinus, D. reticulatus*) som redan finns på hunden när behandlingen appliceras dödas på 48 timmar.

I en experimentell studie visade det sig att läkemedlet indirekt minskar risken för överföring av *Babesia canis* från infekterade *Dermacentor reticulatus* fästingar från och med 7 dagar efter applicering och upp till 4 veckor. Därmed minskade risken för hund babesiosis hos de behandlade hundarna i denna studie.
I en experimentell studie visade det sig att produkten indirekt minskar risken för överföring av *Ehrlichia canis* från infekterade *Rhipicephalus sanguineus* fästingar från och med 7 dagar efter applicering och upp till 4 veckor. Därmed minskade risken för ehrlichiosis hos de behandlade hundarna i denna studie.
Läkemedlets effekt för att minska överföringen av infekterade ämnen vid normal exponering under fältförhållanden har dock inte undersökts

4.3 Farmakokinetik

De farmakokinetiska profilerna för kombinationen av fipronil och permetrin undersöktes vid topikal applicering på hundar genom mätning av koncentrationerna i plasma och päls under 58 dagar efter behandlingen. Såväl permetrin och fipronil som dess huvudmetabolit fipronilsulfon sprids väl över hundens päls under den första dagen efter appliceringen. Koncentrationerna av fipronil, fipronilsulfon och permetrin i pälsen minskar över tiden och är detekterbara i minst 58 dagar efter appliceringen. Fipronil och permetrin har en topikal effekt vid kontakt med ektoparasiter och den låga systemiska absorptionen för fipronil och permetrin saknar betydelse för den kliniska effekten.
Applicering av spot-on, lösning resulterade i försumbar systemisk absorption av permetrin och sporadiskt mätbara koncentrationer av cis-permetrin på mellan 11,4 ng/ml och 33,9 ng/ml observerades 5 till 48 timmar efter behandlingen.
Genomsnittliga maximala koncentrationer i plasma (C_{max}) på 30,1 ± 10,3 ng/ml fipronil och 58,5 ± 20,7 ng/ml fipronilsulfon observerades mellan dag 2 och 5 (T_{max}) efter applicering. Därefter minskar koncentrationen av fipronil i plasma med en genomsnittlig terminal halveringstid på 4,8 ± 1,4 dagar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 4 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalblistret.
Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Primärförpackningen är en värmeformad polyeten-etylvinylalkohol-polyeten/polypropenfilm.
Sekundärförpackningen är ett plast/aluminiumblister med en baksida av plast/aluminium.

Plastkort med 1 pipett innehållande 0,5 ml eller 1 ml.
Kartong med 3 eller 6 pipetter innehållande 0,5 ml eller 1 ml.
Enbart en pipettstorlek per kartong.
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.

Detta läkemedel får inte släppas ut i vattendrag på grund av att fipronil/permetrin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

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

2-5 kg: 59751
5-10 kg: 59752

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2020-11-02

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-07-22

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptfritt läkemedel.

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