

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 á 0,5 ml innehåller:

Fipronil	50,00 mg
(S)-metopren	60,00 mg
Butylhydroxianisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,05 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning.
Klar gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt och iller.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Katt:

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

- Elimination av 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.
- Elimination av fästingar (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produkten har en kvarstående acaricid effekt mot fästingar i upp till 2 veckor (baserat på experimentella data).
- Elimination av pälsätande löss (*Felicola subrostratus*).

Produkten kan användas som en del av ett kontrollprogram mot loppallergi.

Iller:

Mot loppangrepp eller samtidiga angrepp av loppor och fästingar.

- Elimination av 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.
- Elimination av fästingar (*Ixodes ricinus*). Produkten har en kvarstående acaricid effekt mot fästingar i upp till 4 veckor (baserat på experimentella data).

4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas på katter yngre än 8 veckor och/eller katter som väger under 1 kg, då studier saknas.

Ska inte användas på iller yngre än 6 månader. Använd inte på sjuka djur (t.ex. systemiska sjukdomar, feber) eller djur under konvalescens.

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

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Undvik att produkten kommer i kontakt med djurets ögon.

Andra djur som bor i samma hushåll ska också behandlas med lämplig produkt.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Det är viktigt att produkten appliceras på ett område där djuret inte kommer åt att slicka. Se till att djur inte slickar varandra efter behandling.

Det finns inga studier gjorda på hur bad eller schamponering påverkar effekten av produkten på katt eller iller. Baserat på den information som finns tillgänglig för hund som har schamponerats från 2 dagar efter appliceringen av produkten, så bör bad inom 2 dagar efter behandling undvikas.

Enstaka fästingar kan bita sig fast på den behandlade katten. 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.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Produkten kan orsaka irritation i slemhinnor, hud och ögon varför kontakt med mun, hud och ögon bör undvikas.

Personer med känd överkänslighet mot insekticider eller alkohol skall undvika kontakt med produkten. 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 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Överdosera inte.

Biverkningar är mycket sällsynta men övergående, lokala hudreaktioner vid appliceringsstället (fjällning, lokalt håravfall, klåda och rodnad) och generell klåda eller håravfall har rapporterats efter

användning. Hypersalivering, reversibla neurologiska symptom (ökad känslighet för stimulering, depression, andra neurologiska symptom) eller kräkningar har också observerats efter behandling.

Om det behandlade djuret slickar sig kan en kort period av hypersalivering observeras, vilket framför allt beror på bärarsubstansens egenskaper.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Katt:

Kan användas under dräktighet. För behandling av digivande honkatter, se avsnitt 4.5.

Iller:

Laboratoriestudier på katt har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

Endast för utvärtes bruk – spot-on, lösning.

1 pipett à 0,5 ml per katt, motsvarande den lägsta rekommenderade dosen på 5 mg/kg fipronil och 6 mg/kg (S)-metopren. Appliceras på huden.

Ny behandling ska inte utföras oftare än var 4:e vecka eftersom säkerhetsstudier med kortare behandlingsintervall saknas.

1 pipett à 0,5 ml, motsvarande 50 mg fipronil och 60 mg (S)-metopren, per iller. Appliceras på huden. Ny behandling ska inte utföras oftare än var 4:e vecka.

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.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Risken för biverkningar kan öka vid överdosering (se avsnitt 4.6).

Katt:

Inga biverkningar observerades i säkerhetsstudier gjorda på katter och kattungar (8 veckor eller äldre och som vägde minst 1 kg) som behandlade en gång per månad med 5 gånger den rekommenderade dosen i 6 på varandra följande månader.

Klåda kan förekomma efter behandling.

Överdoser 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 viktnedgång hos några av djuren.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: medel mot ektoparasiter, insektsdödande och repellerande medel (QP53).
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.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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 behandling.

(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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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)-methopren 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxianisol (E320)
Butylhydroxitoluen (E321)
Etanol
Polysorbat 80 (E433)
Povidon
Dietylglykolmonoetyler

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.
Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 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.

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

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar. Fipronil och (S)-metopren kan ha skadlig påverkan på vattenlevande organismer. Kontaminera inte dammar, vattendrag eller diken med produkten eller tomma förpackningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19852

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-07-03

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01/02/2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.