

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Frontline vet 2,5 mg/ml kutan spray, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Fipronil (racemat) 2,5 mg

Hjälpämnen:

Kopovidon 20,0 mg

Isopropylalkohol 0,8 ml

Renat vatten till 1,0 ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan spray, lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Mot fästingar, loppor och löss på hund och katt.

4.3 Kontraindikationer

Känd fipronilöverkänslighet.

Frontline vet skall inte användas på sjuka djur (systemiska sjukdomar, feber etc.) eller djur under konvalescens.

Använd inte på kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall har rapporterats.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Valpar och kattungar yngre än 8 veckor bör ej behandlas eftersom studier som stöder behandling ej föreligger.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik att spraya i ögonen. Djur med känd överkänslighet mot insekticider eller alkohol skall undvika kontakt med Frontline vet. Se till att djur inte slickar varandra efter behandling.

Undvik beröring av det behandlade området till dess att pälsen är torr.

Hundar bör ej bada i vattendrag inom 2 dagar efter applikationen (se sektion 6.6)

Enstaka fästingar kan bita sig fast på den behandlade hunden eller 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 loppangrepp och när behandlingen startar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

Människor med känd överkänslighet mot insekticider eller alkohol skall undvika kontakt med Frontline vet.

Undvik kontakt med preparatet, vid spill på händerna tvätta med tvål och vatten.

Vid kontakt med ögonen, skölj noggrant med rikligt med rent vatten.

Använd plasthandskar, speciellt vid behandling av flera djur. Behandla i välventilerat utrymme eller utomhus. Brandfarligt, behandla ej i närheten av eld eller öppen låga. Tvätta händerna med tvål och vatten efter användning.

Behandlade djur bör inte hanteras förrän applikationsstället har torkat. Barn bör inte leka med behandlade djur förrän applikationsstället har torkat. Det rekommenderas därför att djuren behandlas under kvällen och att behandlade djur inte tillåts att sova med ägaren, speciellt inte med barn, till dess att applikationsstället har torkat.

Ät, rök eller drick inte under applikationen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall har övergående lokala hudreaktioner eller ögonirritation rapporterats.

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

I undantagsfall har hypersalivering, reversibla neurologiska symptom (hyperestesi, depression, oro), kräkningar eller respiratoriska symptom observerats efter behandling.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råtta och kanin gav inga teratogena effekter av fipronil.

Bör dock inte användas till dräktiga och digivande tikar och katter, då studier med denna produkt saknas hos dessa djurslag.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktionsstudier saknas.

4.9 Dosering och administreringsätt

3-6 ml (7,5-15 mg aktiv substans) per kilo kroppsvikt. (3 ml/kg till korthåriga djur och 6 ml/kg till långhåriga djur). Detta motsvarar 6-12 pumpslag per kilo kroppsvikt för 100 ml förpackningen och 2-4 pumpslag per kilo kroppsvikt för 250 ml och 500 ml förpackningen.

Ny behandling bör ej företagas oftare än var 4:e vecka eftersom säkerhetsstudier med kortare behandlingsintervall saknas.

Bruksanvisning:

Spraya mothårs och var uppmärksam på att hela pälsen blir fuktig. Gnid in sprayen i pälsen så att den kommer i kontakt med huden. Låt pälsen torka naturligt och förhindra att djuren slickar den våta pälsen.

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

Inga biverkningar har iakttagits hos djur behandlade med 5 gånger den maximalt rekommenderade dosen en gång i månaden i 6 på varandra följande månader. Risken för biverkningar (se sektion 4.6) kan dock öka vid överdosering varför djur alltid skall behandlas med för kroppsvikten korrekt dos.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel mot ektoparasiter, för utvärtes bruk
ATCvet-kod: QP53AX15

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fipronil tillhör fenylypyrozolfamiljen. Den verkar genom att inhibera GABA-komplexet genom bindning till kloridkanalen och därigenom blockera den pre- och postsynaptiska överföringen av kloridjoner över membran. Detta resulterar i okontrollerad aktivitet i det centrala nervsystemet, vilket leder till döden för insekter och kvalsterdjur.

Hund:

Fipronil har såväl insekticid som akaricid effekt vid angrepp av loppor (*Ctenocephalides spp*) och fästingar (*Rhipicephalus spp*, *Dermacentor spp*, *Ixodes spp*) samt löss (*Trichodectes canis*, *Linognathus setosus*) hos hund.

Effekten kvarstår mot loppor i 1-3 månader och mot fästingar i 3-5 veckor.

Fipronil stannar länge i pälsen, c:a 7 veckor, om hunden inte badar oftare än var 14:e dag.

Katt:

Fipronil har såväl insekticid som akaricid effekt vid angrepp av loppor (*Ctenocephalides spp*) och fästingar (*Rhipicephalus spp*, *Dermacentor spp*, *Ixodes spp*) samt löss (*Felicola subrostratus*) hos katt. Effekten kvarstår mot loppor i 3-5 veckor och mot fästingar i 2 veckor.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hund:

Absorption av fipronil genom huden på hund är låg. Absorberad fipronil metaboliseras huvudsakligen till sulfonderivat, som också har insekticida och akaricida egenskaper.

Katt:

Det föreligger ingen data för absorption av fipronil hos katt efter applicering av Frontline vet 2,5 mg/ml kutan spray. Topikal administrering (inklusive den orala exponeringen som eventuell slickning medförde) av ett kombinationspreparat innehållande fipronil resulterade i en systemisk exponering av fipronil på c:a 18%.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kopovidon
Isopropylalkohol
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml sprayflaska av polyetylen utrustad med en mekanisk pump av polyetylen. Varje pumpning ger 0,5 ml spray.

250 ml sprayflaska av polyetylen utrustad med en mekanisk pump av polyetylen. Varje pumpning ger 1,5 ml spray.

500 ml sprayflaska av polyetylen utrustad med en mekanisk pump av polyetylen. Varje pumpning ger 1,5 ml spray.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Fipronil kan påverka vattenlevande organismer. Frontline vet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12338

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1995-12-01

Datum för förnyat godkännande: 2000-12-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-02-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.