

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Frontline vet 100 mg/ml spot-on, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Fipronil (racemat) 100 mg

Hjälpämnen:

Etanol	0,1 ml
Polysorbat 80	0,05 g
Povidon	0,05 g
Butylhydroxianisol (E 320)	0,2 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,1 mg
Dietylglykolmonoetyleter	q.s. till 1 ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, 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.

Använd inte de pipettstorlekar som är avsedda för hundar på katter eftersom detta kan leda till överdosering.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Valpar och kattungar yngre än 8 veckor bör ej behandlas eftersom inga undersökningar är utförda på djur under 8 veckors ålder.

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.

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.

Undvik kontakt med djurets ögon. Djur med känd överkänslighet mot insekticider eller alkohol skall undvika kontakt med Frontline vet. spot-on.

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.

Djur och människor med känd överkänslighet mot insekticider eller alkohol skall undvika kontakt med Frontline vet. spot-on.

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

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

Tvätta händerna 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)

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

Biverkningar är mycket sällsynta men lokala hudreaktioner vid applikationsstället (missfärgning av huden, lokal alopeci, klåda och erythem) och generell klåda eller alopeci har rapporterats. I undantagsfall har hypersalivering, reversibla neurologiska symptom (hyperestesi, depression, oro), kräkningar eller respiratoriska symptom observerats efter behandling.

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

Kan användas till dräktiga och digivande tikar och katter.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktionsstudier är ej utförda.

4.9 Dosering och administreringsätt

Appliceras på huden.

Hund:

1 pipett à 0,67 ml per hund upp till 10 kg kroppsvikt.

1 pipett à 1,34 ml per hund mellan 10 kg och 20 kg kroppsvikt.

1 pipett à 2,68 ml per hund över 20 kg och upp till 40 kg kroppsvikt.

1 pipett à 4,02 ml per hund över 40 kg och upp till 60 kg kroppsvikt

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

Katt:

1 pipett à 0,5 ml per katt.

Anvisningar för hantering:

”Snap-off” spetsen på pipetten bryts av längs den prickade linjen. Pälsen delas mellan skulderbladen till dess huden är synlig. Pipettens topp placeras på huden. Innehållet töms genom flera tryck på pipetten. Bäst är att applicera lösningen på två ställen på huden på katt. På hund är ett applikationsställe tillfyllest.

Överskott av väta gör pälsen klabbig på applikationsstället. Pälsen återfår emellertid sitt ursprungliga utseende inom 24 timmar efter applikation.

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

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 fenylpyrazolfamiljen och har insekticid och akaricid effekt. Det 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 mot loppor inträder inom 24 timmar och mot fästingar inom 48 timmar efter applikation av produkten. Förutsatt att djuret inte schamponeras, kvarstår effekten mot loppor i minst 7 veckor. Skyddet mot fästingar varar i 3-5 veckor. Bad utan schampo påverkar ej effekten på loppor förutsatt att badningen sker tidigast 2 dagar efter applicering och ej sker oftare än en gång per vecka. Resultat som styrker mer frekvent badning föreligger ännu ej. Mjukgörande schampo kan användas innan behandling men vid användning en gång per vecka efter att produkten har applicerats så reduceras durationen av effekten mot loppor till ca 5 veckor. Bad en gång per vecka med klorhexidinschampo påverkade inte effekten mot loppor i en 6 veckor lång studie.

Katt:

Fipronil har såväl insekticid som akaracid effekt vid angrepp av loppor (*Ctenocephalides spp*) och fästingar (*Rhipicephalus spp*, *Dermacentor spp*, *Ixodes spp*) samt löss (*Felicola subrostratos*) hos katt. En enkeldos ger skydd mot nya loppangrepp under 3-5 veckor. Skyddet mot fästingar varar i 3-4 veckor. Det finns inga studier som visar hur schamponering påverkar effekten på katt. Utifrån den information som finns tillgänglig på hund så rekommenderas dock att badning sker tidigast 2 dagar efter applikation av produkten.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hund:

Efter lokal applikation av Frontline vet. till hund absorberas ca 15% genom huden. Plasmakoncentrationen varierar mycket mellan olika hundar. Efter applikation sprids preparatet inom 24 timmar från applikationsstället till övriga delar av djuret. Absorberad fipronil metaboliseras huvudsakligen till sulfonderivat, som också har insekticida och akaricida egenskaper.

Katt:

Det föreligger inga data på systemisk exponering efter administrering av Frontline Spot-On vet till katt. 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%. Efter applikation sprider sig preparatet från applikationsstället till övriga delar av djuret.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol
Polysorbat 80
Povidon
Butylhydroxianisol (E 320)
Butylhydroxitoluen (E 321)
Dietylenglykolmonoetyleter q.s. till 1 ml

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen.

Förvaras torrt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blå pipett bestående av ett värmeformat skal (polyakrylonitril-metylakrylat sampolymer / polypropen) och en film (polyakrylonitril-metylakrylat sampolymer / aluminium / polyetentereftalat).

eller

Blå pipett bestående av ett värmeformat skal (polyeten / etenvinylalkohol / polyeten / polypropen / cyklisk olefin-sampolymer / polypropen) och en film (polyeten / etenvinylalkohol / polyeten / aluminium / polyetentereftalat).

Plastpipetter i blisterförpackning:

3 x 0,5 ml, 4 x 0,5 ml, 6 x 0,5 ml

3 x 0,67 ml, 4 x 0,67 ml, 6 x 0,67 ml

3 x 1,34 ml, 4 x 1,34 ml, 6 x 1,34 ml

3 x 2,68 ml, 4 x 2,68 ml, 6 x 2,68 ml

3 x 4,02 ml, 4 x 4,02 ml, 6 x 4,02 ml

10 x 3 x 0,5 ml

10 x 3 x 0,67 ml

10 x 3 x 1,34 ml

10 x 3 x 2,68 ml

10 x 3 x 4,02 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Industriell skala: Förbränning.

Fipronil kan påverka vattenlevande organismer. Frontline vet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13130

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1997-06-30

Datum för förnyat godkännande: 2007-06-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-07-04

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.