

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Frontline vet 100 mg/ml spot-on, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Fipronil (racemat) 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol	
Polysorbat 80	
Povidon	
Butylhydroxianisol (E 320)	0,2 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,1 mg
Dietylenglykolmonoetyler	

Klar spot-on lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Mot fästingar, loppor och löss på hund och katt.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot fipronil.

Använd inte till sjuka djur (t.ex. djur med systemiska sjukdomar, feber) eller djur under konvalescens.

Använd inte till kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall har rapporterats.

Använd inte de pipettstorlekar som är avsedda för hund till katt eftersom detta kan leda till överdosering.

3.4 Särskilda varningar

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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Undvik kontakt med djurets ögon. Djur med känd överkänslighet mot insekticider eller alkohol ska undvika kontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Personer med känd överkänslighet mot insekticider eller alkohol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med läkemedlet, 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Hundar bör ej bada i vattendrag inom 2 dagar efter applikationen (se sektion 5.5)

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktioner vid appliceringsstället ¹ (missfärgning av huden, alopeci, pruritus och erythem). Generell pruritus eller alopeci. Hypersalivering ² , kräkningar. Neurologiska tecken ³ (hyperestesi, depression, oro). Respiratoriska tecken.
---	---

¹ Övergående.

² Om det behandlade djuret slickar sig kan en kort period av hypersalivation observeras främst på grund av bärarsubstansens egenskaper.

³ Reversible.

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 till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Spot-on applicering.

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

Katt:

1 pipett à 0,5 ml per katt.

Administreringsätt:

”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 klibbig på applikationsstället. Pälsen återfår emellertid sitt ursprungliga utseende inom 24 timmar efter applikation.

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

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

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 3.6) kan dock öka vid överdosering varför djur alltid skall behandlas med för kroppsvikten korrekt pipettstorlek. Läkemedlet kan orsaka irritation i slemhinnor och ögon varför kontakt med ögon och slemhinnor bör undvikas.

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 UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP53AX15

4.2 Farmakodynamik

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 läkemedlet. 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 läkemedlet 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 läkemedlet.

4.3 Farmakokinetik

Hund:

Efter lokal applikation av läkemedlet 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 läkemedlet 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen.

Förvaras torrt.

5.4 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 (katt), 4 x 0,5 ml (katt), 6 x 0,5 ml (katt)

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

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.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att fipronil 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

13130

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

1997-06-30

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-26

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptfritt läkemedel.

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