



3. maj 2023

## PRODUKTRESUMÉ

for

**Frontline Combo Vet.,  
spot-on, opløsning til hunde 2-10 kg,  
spot-on, opløsning til hunde 10-20 kg,  
spot-on, opløsning til hunde 20-40 kg,  
spot-on, opløsning til hunde over 40 kg.**

**0. D.SP.NR**

22025

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Frontline Combo Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

**Aktive stoffer:**

1 ml indeholder:

Fipronil 100,00 mg

(S)-Methopren 90,00 mg

Butylhydroxyanisol (E320) 0,20 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,10 mg

1 pipette indeholder henholdsvis 0,67 ml (hunde 2-10 kg), 1,34 ml (hunde 10-20 kg), 2,68 ml (hunde 20-40 kg) og 4,02 ml (hunde over 40 kg).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Spot-on, opløsning.

Klar ravgul opløsning.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter

Hund

### 4.2 Terapeutiske indikationer

Anvendes mod loppeangreb alene eller angreb af både lopper, flåter og/eller bidende lus hos hunde:

- Behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides* spp.). Den insekticide virkning over for nye angreb af voksne lopper vedvarer i 8 uger.  
Forebyggelsen af loppernes formering ved hæmning af udviklingen af æg (ovicid virkning) samt af larver og pupper fra æg lagt af voksne lopper (larvicid virkning) vedvarer i op til 8 uger efter behandling.
- Behandling af flåtangreb (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Præparatets acaricide virkning over for flåter vedvarer i op til 4 uger.
- Behandling af angreb af bidende lus (*Trichodectes canis*).

Præparatet kan indgå som led i behandlingen af loppebetinget allergisk dermatit.

### 4.3 Kontraindikationer

Da der ikke foreligger data herom, bør præparatet til hunde 2-10 kg ikke anvendes til hunde under 8 uger og/eller under 2 kg legemsvægt, medens præparaterne til hunde 10-20 kg, 20-40 kg og over 40 kg ikke bør anvendes til hunde under 8 uger.

Bør ikke anvendes til syge (f.eks. systemiske lidelser, feber) eller afkræftede dyr.

**Bør ikke anvendes til kaniner, da bivirkninger endda med dødelig udgang kan forekomme.** Da der ikke foreligger data herom, anbefales det ikke at anvende præparatet til andre dyr end målarterne.

Dette præparat er specielt beregnet til hund. Det bør ikke bruges til kat og ilder, da dette kan medføre overdosering.

### 4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Badning med vand inden for 2 dage efter behandling med præparatet og badning hyppigere end én gang om ugen bør undgås, da der ikke foreligger nogen undersøgelser om hvordan dette påvirker præparatets effekt.

Plejende shampoo kan anvendes før behandlingen, men nedsætter virkningsvarigheden over for lopper til ca. 5 uger, når denne anvendes ugentligt efter behandlingen med præparatet. Ugentlig vask med en 2 % chlorhexidin medicineret shampoo nedsatte ikke effekten over for lopper i en undersøgelse, der forløb over 6 uger.

Hunde bør ikke svømme i vandløb i 2 dage efter behandlingen. (Se endvidere pkt. 6.6).

Tilhæftning af enkelte flåter kan ses. Derfor kan overførsel af infektiøse lidelser ikke helt udelukkes, såfremt betingelserne er ugunstige.

Lopper fra kæledyr infesterer ofte dyrenes kurv, leje og sædvanlige hvilesteder såsom tæpper og bløde møbler. I tilfælde af massiv infestation samt ved starten af behandlingen, bør omgivelserne derfor behandles med et egnet bekæmpelsesmiddel og de bør støvsuges regelmæssigt.

#### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

##### Særlige forsigtighedsregler for dyret

Undgå at præparatet kommer i kontakt med dyrets øjne.

Det er vigtigt at sikre sig at præparatet appliceres på et område, hvor dyret ikke kan slikke det af og at sikre, at dyr ikke slikker hinanden efter behandlingen.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Præparatet kan forårsage irritation af slimhinder, hud og øjne. Derfor bør kontakt med mund, hud og øjne undgås.

Dyr og mennesker med kendt overfølsomhed over for insekticider eller alkohol bør undgå kontakt med præparatet.

Undgå at få pipettens indhold på fingrene. Hvis dette sker, bør hænderne vaskes med sæbe og vand.

Hvis præparatet ved et uheld kommer i øjnene, skal der skylles omhyggeligt med vand.

Vask hænderne efter brug.

Behandlede dyr bør omgås med forsigtighed indtil påføringsstedet er tørt (gælder især børn). Dette kan f. eks. sikres ved at behandle dyrene om aftenen. Nyligt behandlede dyr bør IKKE gives lov til at sove sammen med deres ejere / husets børn.

Undgå at ryge, drikke eller spise under påføringen.

#### 4.6 Bivirkninger

Blandt de meget sjældne bivirkninger, der er iagttaget efter brug, er: Forbigående hudreaktioner på applikationsstedet (hudmisfarvning, lokalt hårtab, kløe, rødmen) samt generel kløe og hårtab. Ligeledes er udtalt savlen, reversible nervøse symptomer (forstærket berøringssans, depression, andre nervøse symptomer) samt opkastning og symptomer fra luftvejene observeret.

Hvis dyret kommer til at slikke på applikationsstedet, kan voldsom savlen forekomme kortvarigt, primært forårsaget af det anvendte opløsningsmiddel.

Præparatet bør ikke overdoseres.

#### 4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

#### 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til hunde fra 2-10 kg legemsvægt anvendes: 1 pipette á 0,67 ml

Til hunde fra 10-20 kg legemsvægt anvendes: 1 pipette á 1,34 ml

Til hunde fra 20-40 kg legemsvægt anvendes: 1 pipette á 2,68 ml

Til hunde over 40 kg legemsvægt anvendes: 1 pipette á 4,02 ml

Dette svarer til en mindste anbefalede dosis på henholdsvis 6,7 mg/kg fipronil og 6 mg/kg (S)-methopren påført på huden.

Da der ikke foreligger sikkerhedsundersøgelser, bør der gå mindst 4 uger før genbehandling finder sted.

#### **Administrationsmåde:**

Tag pipetten ud af blisterpakningen. Pipetten holdes lodret med spidsen opad. Slå på den øverste smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet forbliver i den nedre tykke del. Knæk den øverste del af spidsen tilbage. Pelsen i nakken lige foran skulderbladene skilles indtil huden er synlig. Anbring toppen af pipetten på huden og klem pipetten adskillige gange for at få indholdet fuldstændig ud og direkte ned på huden på ét og samme sted.

Der kan ses forbigående ændringer af pelsens udseende på applikationsstedet (sammenfiltret/fedt pels).

#### **4.10 Overdosering**

Ingen bivirkninger blev observeret ved sikkerhedsundersøgelser udført på den aktuelle dyreart, 8 uger gamle hvalpe, voksende hunde og hunde over 2 kg, der blev behandlet én gang med 5 gange den anbefalede dosis. Risikoen for at iagttage bivirkninger (se pkt. 4.6 "Bivirkninger") kan imidlertid stige ved overdosering, så dyr bør altid behandles med den korrekte pipetestørrelse i henhold til deres legemsvægt.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

**ATC vet kode:** QP 53 AX 65 - Ektoparasitært middel til brug på huden.

Præparatet er en insekticid og acaricid opløsning til brug på huden. Det indeholder en kombination af to aktive stoffer med henholdsvis adulticide egenskaber (fipronil) og ovicide samt larvicide egenskaber ((S)-methopren).

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

**Fipronil** er et insekticid og acaricid hørende til phenylpyrazolfamilien. Det virker ved at påvirke de ligand-styrede chloridkanaler, især de der styres af neurotransmitteren GABA (gamma-aminosmørsyre), hvorved de blokerer den præ- og postsynaptiske overførsel af chlorioner over cellemembraner. Dette resulterer i en ukontrolleret CNS-aktivitet med deraf følgende drab af insekter og mider. Fipronil dræber lopper inden for 24 timer og flåter (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) samt lus inden for 48 timer efter behandling.

**S-methopren** er en "insekt vækst regulator". Det tilhører stofgruppen: "juvenilt hormon-analoger", som hæmmer udviklingen af immature insektstadier. Stoffet efterligner virkningen af juvenilt hormon, og det forårsager nedsat udvikling af lopperne og medfører udviklingsstadiernes død. Den ovicide effekt af (S)-methopren på hunden skyldes enten direkte penetration gennem skallen af det nylagte æg eller absorption gennem den voksne loppes cuticula. (S)-methopren er også virksomt ved at forhindre loppelarver og -pupper i at udvikle sig. Dette forebygger forurening af de behandlede dyrs omgivelser med immature loppestadier.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Metaboliseringsstudier af fipronil har påvist at hovedmetabolitten er et sulfonderivat heraf. (S)-methopren nedbrydes i udstrakt grad til kuldioxid og acetat, som efterfølgende indgår i endogent materiale.

De farmakokinetiske profiler efter applikation på huden af kombinationen fipronil + (S)-methopren blev undersøgt hos hunde i sammenligning med intravenøs indgift af fipronil eller (S)-methopren som enkeltstof. Herved fastlagdes absorptionen og de øvrige farmakokinetiske parametre. Den topikale applikation resulterede i en lav systemisk absorption af fipronil på 11 % med en middel maksimal plasmakoncentration ( $C_{max}$ ) på henholdsvis ca. 35 nanogram/ml fipronil og ca. 55 nanogram/ml fipronilsulfonderivat. Maksimal plasmakoncentration af fipronil indtræder langsomt (middel  $t_{max}$  ca. 101 timer) langsomt aftagende igen med en middel sluthalveringstid på ca. 154 timer (højeste værdier iagtaget hos handyr).

Efter topikal administration metaboliseres fipronil i udstrakt grad til fipronilsulfonderivat.

Plasmakoncentrationerne af (S)-methopren var under grænsen for målbarhed (20 nanogram/ml) hos hund efter applikation på huden.

Både (S)-methopren og fipronil, samt dettes hovedmetabolit, bliver fordelt jævnt i hårlaget hos hunden inden for 1 døgn efter påføringen. Koncentrationerne af fipronil, fipronilsulfonderivat og (S)-methopren i hårlaget aftager med tiden, men kan måles i mindst 60 dage efter behandlingen. Parasitterne dræbes snarere via udsættelse for kontakt end via systemisk påvirkning.

Der er ikke bemærket nogen farmakologisk interaktion mellem fipronil og (S)-methopren.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpemidler

Butylhydroxyanisol (E320)

Butylhydroxytoluen (E321)

Ethanol

Polysorbat 80 (E433)

Polyvidon

Diethylenglycolmonoethylether

### 6.2 Uforlideligheder

Ingen kendte.

### 6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30°C. Opbevares i original emballage.

## 6.5 **Emballage**

En grøn pipette bestående af et formstøbt hylster (polyacrylonitril-methylacrylat copolymer / polypropylen) og en film (polyacrylonitril-methylacrylat copolymer / aluminium / polyethylen terephthalat)

eller

En grøn pipette bestående af et formstøbt hylster (polyethylen / ethylenvinylalkohol / polyethylen / polypropylen / cyklisk olefin-copolymer / polypropylen) og en film (polyethylen / ethylenvinylalkohol / polyethylen / aluminium / polyethylen terephthalat).

### **Pakninger:**

Blisterkort med 1 x 0,67 ml pipette med perforeret top

Æske med 1 blisterkort med 3 x 0,67 ml pipetter med perforeret top

Æske med 2 blisterkort med 3 x 0,67 ml pipetter med perforeret top

Æske med 1 blisterkort med 4 x 0,67 ml pipetter med perforeret top

Blisterkort med 1 x 1,34 ml pipette med perforeret top

Æske med 1 blisterkort med 3 x 1,34 ml pipetter med perforeret top

Æske med 2 blisterkort med 3 x 1,34 ml pipetter med perforeret top

Æske med 1 blisterkort med 4 x 1,34 ml pipetter med perforeret top

Blisterkort med 1 x 2,68 ml pipette med perforeret top

Æske med 1 blisterkort med 3 x 2,68 ml pipetter med perforeret top

Æske med 2 blisterkort med 3 x 2,68 ml pipetter med perforeret top

Æske med 1 blisterkort med 4 x 2,68 ml pipetter med perforeret top

Blisterkort med 1 x 4,02 ml pipette med perforeret top

Æske med 1 blisterkort med 3 x 4,02 ml pipetter med perforeret top

Æske med 2 blisterkort med 3 x 4,02 ml pipetter med perforeret top

Æske med 1 blisterkort med 4 x 4,02 ml pipetter med perforeret top

## 6.6 **Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Fipronil og (S)-methopren kan have negativ virkning på organismer i vandet. Foruren ikke søer, vandløb eller grøfter med præparatet eller tomme pakninger.

## 7. **INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

## 8. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

35404 til hunde fra 2-10 kg 0,67 ml

35405 til hunde fra 10-20 kg 1,34 ml

35406 til hunde fra 20-40 kg 2,68 ml

35407 til hunde over 40 kg 4,02 ml

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
1. marts 2004
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
3. maj 2023
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**  
HV