



PRODUKTRESUMÉ

for

Frontline Pour-On Vet., kutan opløsning

- 0. D.SP.NR**
9201
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Frontline Pour-on vet
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Fipronil 100 mg
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Kutanopløsning
- 4. KLINISKE OPLYSNINGER**
 - 4.1 Dyrearter**
Hund. Kat.
 - 4.2 Terapeutiske indikationer**
Forebyggelse og behandling af loppe- og luseangreb hos hund og kat samt flåtangreb hos hund. Behandling af flåtangreb hos kat.
Produktet kan indgå i behandling af loppebetinget allergisk dermatitis.
 - 4.3 Kontraindikationer**
Må ikke anvendes til hunde og katte under 8 uger.
Bør ikke bruges til syge (systemiske lidelser, feber ...) eller afkræftede dyr.
Bør ikke anvendes til kaniner, da bivirkninger endda med dødelig udgang kan forekomme.
Frontline pour-on vet. må ikke anvendes sammen med andre midler til loppe- eller flåtangreb.
 - 4.4 Særlige advarsler**
Undgå at præparatet kommer i kontakt med dyrets øjne.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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

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 til hund kan anvendes før behandlingen men nedsætter virkningsvarigheden over for lopper til ca. 5 uger, når denne anvendes ugentligt efter behandling med præparatet. Ugentlig vask af hund 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 pkt. 6.6 "Særlige forsigtighedsregler vedr. bortskaffelse").

Fasthæftning 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*.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Generelt ved brug af alle insekticider og acaricider anbefales det:

- Brug handsker, specielt ved behandling af et større antal dyr.
- Produktet kan forårsage irritation af slimhinder og øjne. Derfor bør kontakt med mund og øjne undgås.
- Dyr eller mennesker med en 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 rent 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

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

Blandt de yderst sjældne bivirkninger, der er iagttaget efter brug, er: Forbigående hudreaktioner på applikationsstedet (hudmisfarvning, lokal alopeci, pruritus, erythem) samt generel pruritus eller alopeci. Undtagelsesvis er hypersalivation, reversible

neurologiske symptomer (hyperæstesi, depression, nervøse symptomer) opkastning og respiratoriske symptomer observeret.

Præparatet bør ikke overdoseres.

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Ved laboratorieundersøgelser hos rotte og kanin er der ikke påvist nogen teratogene eller embryotoksiske virkninger af fipronil. Præparatet kan således anvendes til drægtige og diegivende dyr. Sikkerheden ved behandling af drægtige og diegivende hunde og katte er vist ved flere på hinanden følgende doser op til 3 gange den anbefalede dosis.

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

Ingen kendte.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Administrationsmåde: udvortes brug - på huden.

Dosis:

Hund: 1 pipette à 0,67 ml op til 10 kg. Igvgt.

1 pipette à 1,34 ml fra 10-20 kg. Igvgt.

1 pipette à 2,68 ml fra 20-40 kg. Igvgt.

1 pipette à 4,02 ml fra 40-60 kg. Igvgt.

2 pipetter à 2,68 ml fra 60–80 kg legemsvægt.

Hos hund giver en enkelt behandling beskyttelse mod lopper i op til 2 måneder og mod flåter i op til 4 uger.

Kat:

1 pipette à 0,5 ml.

Hos kat giver en enkelt behandling beskyttelse mod lopper i op til 5 uger.

Mindste behandlingsinterval er 4 uger, da der ikke foreligger sikkerhedsundersøgelser.

Brugsanvisning: Toppen af pipetten knækkes langs den perforerede linie.

Pelsen på ryggen mellem skulderbladene skilles, således at huden bliver synlig. Toppen af pipetten anbringes på den synlige hud og pipettens indhold tømmes ud på huden ved at trykke adskillige gange på pipetten.

Det bør undgås, at pelsen bliver meget våd, da dette vil gøre den fedtet på behandlingsstedet. Skulle dette imidlertid ske, vil det forsvinde indenfor 24 timer efter applikationen.

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, samt på katte og killinger på 8 uger og derover, som vejede ca. 1 kg, der blev behandlet hver måned i 6 på hinanden følgende måneder 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.

Overdosering med præparatet kan give et klistret udseende af hårlaget på behandlingsstedet. Skulle dette ske, vil det imidlertid forsvinde igen inden for 24 timer efter behandlingen.

Hos kat kan kløe forekomme efter behandlingen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Terapeutisk klassifikation: ATC-kode: Q P 53 AX 15

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fipronil er et insekticid og acaricid hørende til phenylpyrazol familien. Det virker ved at inhibere GABA-komplekset, idet det binder sig til kloridkanalerne og blokerer transporten af klorioner over membranen. Dette resulterer i en ukontrolleret aktivitet af CNS med deraf følgende drab af insekter og mider.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption: Efter lokal applikation af Frontline pour-on vet. til hund absorberes kun en mindre mængde gennem huden (ca. 15 %). Meget store variationer i plasmakoncentrationer er observeret.

Distribution: Efter lokal applikation af Frontline pour-on vet. opnås en koncentration af fipronil i pelsen, der strækker sig fra applikationsstedet til de perifere områder.

Biotransformation: Hos alle dyrearter metaboliseres fipronil primært til dets sulfon-derivat (RM 1602), der også besidder insekticide og acaricide egenskaber.

Elimination: Hos hund falder koncentrationen af fipronil i hår til et niveau på ca. 3-4 ug/g 56 dage efter behandlingen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Ethanol

Polysorbat

Polyvidon

Butylhydroxyanisol

Butylhydroxytoluen

Diethylenglycolmonoethylether

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i den originale pakning.

Opbevares tørt.

6.5 Emballage

Doseringspipetter i blisterpakning.

En blå pipette bestående af et formstøbt hylster (polyacrylonitril-methylacrylat copolymer/polypropylen) og en film (polyacrylonitril-methylacrylat copolymer / aluminium / polyethylenterephthalat)

eller

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

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Eventuelt beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

Fipronil kan have negativ effekt 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 (NUMRE)

18235

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

5. december 1996

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

7. juli 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

V.