



3. maj 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Frontline Vet., kutan spray, opløsning

- 0. D.SP.NR**
9201
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Frontline Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING 1**
ml indeholder: Fipronil 2,5 mg
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Kutanspray, opløsning
- 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**
Bør ikke bruges til syge (systemiske lidelser, feber ...) eller afkræftede dyr.
Bør ikke anvendes til kaniner, da bivirkninger endda med dødelig udgang kan forekomme.
Må ikke anvendes sammen med andre loppemidler med topikal eller peroral administration, idet der ikke er fremlagt dokumentation for, at dette er uden risiko.
 - 4.4 Særlige advarsler**
Undgå sprayning i øjnene. Da der ikke foreligger sikkerhedsundersøgelser for gentagen behandling af katte, bør katten behandles højst hver 4. uge ved flåtangreb.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Det er vigtigt at sikre sig, at dyr ikke slikker hinanden efter behandlingen.

Det anbefales ikke at bade dyret 48 timer før og efter behandling med Frontline Vet. Shampoo bade nedsætter præparatets virkningsvarighed.

Hunde bør ikke svømme i vandløb i 2 dage efter behandlingen (se sektion 6.6 "Særlige forsigtighedsregler vedrørende bortskaffelse af rester af præparatet eller evt. affald").

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

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.
- Spray dyret i et velventileret rum.
- 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 flaskens 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 pelsen er tør (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.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Blandt de meget sjældne bivirkninger, der er iagttaget efter brug, er: Forbigående hudreaktioner (hudmisfarvning, lokal alopeci, pruritus, erythem) samt generel pruritus eller alopeci. Ligeledes er hypersalivation, reversible neurologiske symptomer (hyperæstesi, depression, nervøse symptomer) opkastning og respiratoriske symptomer observeret i meget sjældne tilfælde.

Præparatet bør ikke overdoseres.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

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.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Administrationsområde: Spray til udvortes brug.

Brugsanvisning: Spray hele dyrets pels fra 10-20 cm afstand. Spray imod hårretningen og vær opmærksom på, at hele pelsen bliver fugtig. Gnid dyrets pels så det sikres, at Frontline Vet. kommer i kontakt med huden. Lad pelsen tørre naturligt, brug ikke håndklæde.

Dosering: 3-6 ml (7,5-15 mg aktivt stof)/kg legemsvægt, afhængig af pelsens længde; jo længere hår, jo højere dosering. Dette sv.t. hhv. 6-12 pumpe­slag for 100 ml flasken og 2-4 pumpe­slag for 250 og 500 ml flaskerne pr. kg legemsvægt.

Frontline Vet. beskytter effektivt imod lopper i 1-2 måneder afhængig af parasitbelastningen i miljøet.

Frontline Vet. beskytter effektivt mod flåter hos hund i op til 4 uger.

4.10 Overdosering

Efter overdosering er set CNS-symptomer (ataxi, tremor, nystagmus), depression og hypersalivation. Kraftig overdosering kan være fatal. Behandling: Dyret vaskes grundigt med shampoo straks efter behandling.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ectoparasiticider til udvortes brug; inklusiv insecticider, Fipronil

ATCvet-kode: QP 53 AX 15

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fipronil er et insekticid og acaricid hørende til phenylpyrazolfamilien. Det virker ved at inhibere GABA-komplekset. Fipronil binder sig til kloridkanalerne og blokerer derved kloridiontransporten præ- og postsynaptisk. Dette resulterer i en ukontrolleret aktivitet af CNS med deraf følgende død af insekter og mider.

Fipronil virker insekticidt mod lopper (*Ctenocephalides* spp.) hos hund.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption: Der absorberes kun en ringe mængde fipronil gennem huden efter sprayning.

Distribution: Fipronil persisterer i pelsen i lang tid (op til 60 dage).

Biotransformation: Hos alle dyrearter metaboliseres fipronil primært til et sulfonderivat (RN 1602) som også har insekticide og acaricide egenskaber.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Copovidon
Isopropanol
Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

100, 250 og 500 ml high density polystyren pumpe spray.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

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) 16939

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

3. december 1996

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

3. maj 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

V.