



3. maj 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Frontline Combo Vet., spot-on, opløsning til katte

0. D.SP.NR
22025

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Frontline Combo Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 pipette på 0,5 ml indeholder:

Fipronil	50,00 mg
(S)-methopren	60,00 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,05 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Spot-on, opløsning.
Klar ravgul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kat og ilder.

4.2 Terapeutiske indikationer

Kat: mod loppeangreb alene eller angreb af både lopper, flåter og/eller bidende lus:

- Behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides* spp.). Den insekticide virkning over for nye angreb af voksne lopper vedvarer i 4 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 6 uger efter behandling.

- Behandling af flåtangreb (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Præparatets acaricide virkning over for flåter vedvarer i op til 2 uger (baseret på eksperimentelle data).
- Behandling af angreb af bidende lus (*Felicola subrostratus*).

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

Ilder: mod loppeangreb alene eller angreb af både lopper og flåter:

- Behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides* spp.). Den insekticide virkning over for nye angreb af voksne lopper vedvarer i 4 uger.
Forebyggelsen af loppernes formering ved hæmning af udviklingen af æg (ovicid virkning), larver og pupper fra æg lagt af voksne lopper (larvicid virkning).
- Behandling af flåtangreb (*Ixodes ricinus*). Præparatets acaricide virkning over for flåter vedvarer i op til 4 uger (baseret på eksperimentelle data).

4.3 Kontraindikationer

Da der ikke foreligger data herom, bør præparatet ikke anvendes til killinger under 8 uger og/eller under 1 kg legemsvægt. Bør ikke anvendes til ildere yngre end 6 måneder. Bør ikke anvendes til syge (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.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Undgå at præparatet kommer i kontakt med dyrets øjne.

Andre dyr i samme husholdning bør også behandles med et passende præparat.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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.

Der foreligger ingen data vedrørende indvirkningen af badning med vand eller шамponering på præparatets effekt hos kat og ilder. Baseret på tilgængelig information fra brugen hos hunde, der blev vasket fra 2 dage efter behandlingen, anbefales det dog at undlade at vaske katten inden for 2 dage efter behandlingen.

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.

Der foreligger ingen data for muligheden af toksicitet af præparatet hos killinger yngre end 8 uger, der er i kontakt med behandlede moderdyr. I sådanne tilfælde bør der tages hensyn hertil.

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.

Personer 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

Præparatet bør ikke overdoseres.

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) og opkastning observeret.

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

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (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 sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporteringer)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kat:

Kan anvendes under drægtighed.

Ved behandling under diegivning henvises til pkt. 4.5.

Ilder:

Laboratorieundersøgelser på kat har ikke vist nogen tegn på teratogene eller toksiske egenskaber hos hverken foster eller moderdyr. Lægemidlets sikkerhed er ikke fastsat under drægtighed eller diegivning hos ilder. Bør kun anvendes under den pågældende dyrlæges risk-benefit vurdering.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kun til udvortes brug (på huden)

Kat:

1 pipette på 0,5 ml påføres på huden (0,5 ml svarer til en anbefalet mindste dosis på henholdsvis 5 mg/kg fipronil og 6 mg/kg (S)-methopren).

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

Ilder:

1 pipette på 0,5 ml påføres på huden. Dette svarer til en dosis på 50 mg fipronil og 60 mg (S)-methopren.

Mindste behandlingsinterval er 4 uger.

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.

4.10 Overdosering

Risikoen for forekomst af bivirkninger kan stige ved overdosering (se endvidere pkt.4.6).

Kat:

Ingen bivirkninger blev observeret ved sikkerhedsundersøgelser udført på den aktuelle dyreart, katte samt killinger på 8 uger og derover, som vejede ca. 1 kg, og som blev behandlet hver måned i 6 på hinanden følgende måneder med 5 gange den anbefalede dosis.

Kløe kan forekomme efter behandlingen.

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.

Ilder:

Ildere, der er ældre end 6 måneder, blev behandlet 4 gange med 2 ugers mellemrum med fem gange den anbefalede dosis. Vægttab blev observeret hos nogle af dyrene.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

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 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 katten 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 kat i sammenligning med intravenøs indgift af fipronil eller (S)-methopren som enkeltstof. Herved fastlagdes absorptionen og de øvrige farmakokinetiske parametre under forhold, der svarer til anvendelsen i praksis. Den topikale applikation med yderligere mulighed for oral eksponering ved at katten slikker sig resulterede i en generel systemisk absorption af fipronil på 18 % med en middel maksimal plasmakonzentration (C_{max}) på henholdsvis ca. 100 nanogram/ml fipronil og ca. 13 nanogram/ml fipronilsulfonderivat.

Maksimal plasmakonzentration af fipronil opnås hurtigt (middel t_{max} ca. 6 timer) aftagende igen med en middel sluthalveringstid på ca. 25 timer.

Hos katte metaboliseres fipronil i mindre udstrækning til fipronilsulfonderivat.

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

Både (S)-methopren og fipronil, samt dettes hovedmetabolit, bliver fordelt jævnt i hårlaget hos katten inden for 1 døgn efter påføringen. Koncentrationerne af fipronil, fipronilsulfonderivat og (S)-methopren i hårlaget aftager med tiden, men kan måles i mindst 59 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.

Lægemidlets farmakokinetiske profil er ikke undersøgt hos ildere.

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

Bør ikke opbevares over 25°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 0,5 ml pipette med perforeret top

Æske med 1 blisterkort med 3 x 0,5 ml pipetter med perforeret top

Æske med 2 blisterkort med 3 x 0,5 ml pipetter med perforeret top

Æske med 1 blisterkort med 4 x 0,5 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 retningslinjer.

Frontline Combo vet. må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

35403

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