

15. september 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Frontect, spot-on, opløsning til hund 10-20 kg

Frontect, spot-on, opløsning til hund 20-40 kg

Frontect, spot-on, opløsning til hund 40-60 kg

0. D.SP.NR.
31781

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Frontect

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

		Aktive stoffer		Hjælpestoffer	
Frontect	Indhold pr. pipette (ml)	Fipronil (mg)	Permethrin (mg)	Butylhydroxytoluen (E321) (mg)	N-methyl pyrrolidon (mg)
Hund 10-20 kg	2	135,2	1009,6	2,250	787,4
Hund 20-40 kg	4	270,4	2019,2	4,500	1574,8
Hund 40-60 kg	6	405,6	3028,8	6,750	2362,2

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Spot-on, opløsning

Klar, farveløs til gulbrun opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund

4.2 Terapeutiske indikationer

Hund:

Behandling og forebyggelse af loppe- og/eller flåtangreb, hvor repellerende (anti-blodsugende) virkning mod sandfluer, stikfluer og/eller myg er nødvendig.

- Lopper

Behandling og forebyggelse af *Ctenocephalides felis* loppeangreb samt forebyggelse af *Ctenocephalides canis* loppeangreb. En behandling forebygger nye loppeangreb i 4 uger. Præparatet kan indgå som del af behandlingsstrategien for loppebetinget allergisk dermatitis, hvor dette tidligere er diagnosticeret af en dyrlæge.

- Flåter

Behandling og forebyggelse af flåtangreb (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). En behandling dræber (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) og repellerer (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) flåter i 4 uger efter behandling, samt repellerer *Dermacentor reticulatus* fra 7 dage og op til 4 uger efter behandling.

- Myg og sandfluer

Repellerer (anti-blodsugende virkning) sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) i 3 uger og myg (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) i 4 uger. Dræber sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) og myg (*Aedes albopictus*) i 3 uger.

- Stikfluer

Repellerer (anti-blodsugende virkning) og dræber stikfluer (*Stomoxys calcitrans*) i 5 uger.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til syge eller rekonvalescente dyr.

Præparatet er kun til hunde. Må ikke anvendes til katte eller kaniner, da dette kan forårsage bivirkninger og muligvis dødsfald (se også pkt. 4.5).

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne (se også pkt. 4.5).

4.4 Særlige advarsler

Tilhæftning af enkelte flåter eller bid af enkelte myg eller sandfluer kan forekomme.

Derfor kan overførsel af patogener fra disse leddyr ikke helt udelukkes, hvis forholdene er ugunstige. Enkelte flåter kan tilhæfte og give slip igen inden for de første 24 timer efter infestation. Såfremt flåter er til stede, allerede når præparatet påføres, vil alle flåter ikke nødvendigvis dræbes inden for 48 timer efter behandling.

Præparatets virkning mod lopper påvirkes ikke selv om dyret af og til bliver vådt (svømning, bad). Hunde skal dog ikke svømme eller vaskes med shampoo inden for 48 timer efter behandling. Undgå hyppig svømning eller shamponering af behandlede hunde, da dette kan reducere præparatets virkningsvarighed.

For at mindske risikoen for nye loppeangreb anbefales det at behandle alle hunde i husholdningen. Andre dyr i samme husholdning bør også behandles med et passende præparat. For at reducere smittetrykket fra omgivelserne anbefales det, at omgivelserne behandles med et passende middel, som virker mod voksne lopper og deres udviklingsstadier.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Da der ikke foreligger specifikke studier, anbefales det, at man ikke anvender præparatet til hunde, som er yngre end 8 uger eller som vejer under 2 kg.

Undgå at produktet kommer i kontakt med hundens øjne.

Vær omhyggelig med at påføre præparatet på et sted, hvor dyret ikke kan slikke det af, og sørg for, at andre dyr ikke slikker på behandlingsstedet efter påføringen.

Præparatet kan fremkalde kramper hos katte, som kan være dødelige på grund af kattes unikke fysiologi, der gør at de ikke kan metabolisere visse stoffer, heriblandt permethrin. Ved utilsigtet hudeksponering vaskes katten med shampoo eller sæbe, og der søges hurtig dyrlægehjælp. For at forhindre at katte eksponeres for præparatet, skal behandlede hunde holdes adskilt fra katte, indtil påføringsstedet er tørt. Det er vigtigt at sørge for, at katte ikke slikker på påføringsstedet på en hund, som er behandlet med dette præparat. Søg straks dyrlægehjælp i tilfælde af denne type eksponering. Må ikke anvendes til katte og kaniner.



Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Præparatet kan forårsage hud- og øjenirritation, og det skal derfor undgås, at præparatet kommer i kontakt med hud og øjne. Pipetten skal ikke åbnes i nærheden eller i retning af ansigtet. Skyl straks øjnene med rigeligt vand, hvis præparatet kommer i øjet, eller hvis øjnene bliver irriterede under administrationen. Søg lægehjælp, hvis øjenirritationen varer ved. Vask straks huden med rigeligt vand og sæbe i tilfælde af hudeksponering, eller hvis huden bliver irriteret under administrationen. Søg lægehjælp, hvis hudirritationen varer ved eller kommer igen.

Personer med kendt overfølsomhed over for fipronil og/eller permethrin skal undgå kontakt med præparatet.

Præparatet er skadeligt, hvis det sluges. Undgå hånd-til-mund kontakt. Undgå at ryge, spise eller drikke under påføringen. Vask hænder efter brug. Skyl munden, hvis præparatet sluges og søg læge, hvis du bliver utilpas.

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoxiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan være gravide. Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker ved håndtering af veterinærlægemidlet. Behandlede dyr bør ikke håndteres, før påføringsstedet er tørt, og børn skal ikke gives lov til at lege med behandlede dyr, før påføringsstedet er tørt. Det anbefales derfor, at man ikke behandler dyr i løbet af dagen, men venter til tidligt på aftenen, og at nyligt behandlede dyr ikke får lov at sove sammen med ejeren, især ikke med børn.

Opbevar pipetterne i original blisterpakning og bortskaf tomme pipetter på passende måde straks efter anvendelsen for at forhindre yderligere adgang til dem.

Andre forsigtighedsregler

Præparatet kan være skadeligt for organismer, der lever i vand. Behandlede hunde skal ikke gives lov til at bade i stillestående vand i 2 dage efter behandling.

4.6 Bivirkninger

Der er i meget sjældne tilfælde set forbigående hudreaktioner på påføringsstedet (misfarvning af huden, lokalt hårtab, kløe, rødmen) samt generel kløe og hårtab. Der er i meget sjældne tilfælde ligeledes rapporteret om reversible nervøse symptomer (øget følsomhed over for berøring, hyperaktivitet, muskelrysten, depression, ataksi, andre nervøse symptomer), opkastning, anoreksi samt udtalt savlen efter anvendelse. Hvis hunden slikker på påføringsstedet, kan der ses kraftig savlen og opkastning.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

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

Laboratorieundersøgelser med fipronil eller permethrin har ikke afsløret teratogene virkninger eller føtal toksicitet. Veterinærlægemidlets sikkerhed hos hund under drægtighed og diegivning og hos avlsdyr er ikke fastlagt. Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til udvortes brug på huden.

Den anbefalede minimumsdosis er 6,76 mg fipronil/kg kropsvægt og 50,48 mg permethrin/kg kropsvægt svarende til 0,1 ml spot-on opløsning pr. kg kropsvægt.

Brugen af præparatet skal baseres på en bekræftet infestation eller risiko for infestation med lopper og/eller flåter, hvor repellerende (anti-blodsugende) virkning mod sandfluer og/eller stikfluer og/eller myg også er nødvendig. Afhængig af ektoparasitforekomsten kan gentaget behandling være indiceret. I sådanne tilfælde skal intervallet mellem to behandlinger være mindst 4 uger.

Administrationsmåde

Spot-on anvendelse.

Vælg korrekt pipetestørrelse i henhold til hundens vægt. Til hunde over 60 kg anvendes den kombination af to pipetestørrelser, som tilsammen passer bedst til kropsvægten.

Præparatet skal påføres på to steder, hvor hunden ikke kan slikke sig. Disse steder er lige foran skulderbladene og i nakken midt mellem hoved og skulderblade.

Tag blisteret ud af pakningen og adskil 1 blister. Tag pipetten ud ved at klippe langs den stiplede linje med en saks eller ved at rive folien af efter at have bøjet det markerede hjørne. Hold pipetten lodret og væk fra ansigtet – den åbnes ved at klippe spidsen af med en saks. Del pelsen i hundens nakke indtil huden er synlig. Placer pipettens spids på huden

og tryk på pipetten for at påføre ca. halvdelen af indholdet midt på nakken midt mellem hoved og skulderblade. Gentag påføringen lige foran skulderbladene for at tømme pipetten. Sørg for at præparatet påføres direkte på huden og ikke i pelsen for at opnå det bedste resultat.

4.10 Overdosering

Sikkerheden er undersøgt hos raske voksne hunde med op til 5 gange den maksimale dosis (behandlet op til 3 gange med månedlige intervaller), samt hos hvalpe (8-uger gamle behandlet én gang). Kendte bivirkninger kan være lette neurologiske symptomer, opkastning og diaré. Disse er forbigående og forsvinder normalt uden behandling i løbet af 1-2 dage.

Risikoen for bivirkninger (se pkt. 4.6) kan forøges ved overdosering, derfor skal dyr altid behandles med korrekt pipetestørrelse i henhold til deres kropsvægt.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ectoparasitocider til udvortes brug.
ATCvet-kode: QP 53 AX 65 (fipronil, kombination).

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fipronil er et insekticid og acaricid hørende til phenylpyrazolfamilien. Fipronil og dets metabolit fipronilsulfon virker ved at påvirke de ligand-styrede chloridkanaler, især de, der styres af neurotransmitteren GABA (gamma-aminosmørsyre), såvel de desensibiliserende (D) som de ikke-desensibiliserende (N) kanaler styret af glutamat (Glu, unikke invertebrat ligand-styrede chloridkanaler), 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.

Permethrin tilhører type I klassen af pyrethroider. Pyrethroider er acaricider og insekticider med repellerende virkning. Pyrethroider påvirker de elektrisk ladede natriumkanaler hos hvirveldyr og hvirvelløse dyr. Pyrethroider er såkaldte "åben kanal-blokkere" som påvirker natriumkanalen ved at forsinke både aktiverings- og inaktiveringsegenskaber og således medføre hyperexcitabilitet og død hos parasitten. Permethrin i præparatet har afskrækkende (anti-blodsugende) virkning mod sandfluer (> 80 % i 4 uger), myg og flåter.

I en eksperimentel undersøgelse havde præparatet hurtigere dræbende virkning på voksne lopper end fipronil alene hhv. 7 og 14 dage efter behandling.

"Speed of kill"

Præparatet dræber nye lopper (*C. canis*, *C. felis*) inden for 6 timer fra 2 dage efter behandling og i en hel måned. *C. felis* lopper, som allerede findes på hunden når behandlingen påføres, dræbes inden for 24 timer. "Speed of kill" på *C. canis*, som allerede er til stede ved behandlingsstart, er ikke blevet evalueret.

Præparatet dræber nye flåter (*R. sanguineus* og *I. ricinus*) inden for 6 timer fra 2 dage efter behandling og i en hel måned. Flåter (*R. sanguineus*, *I. ricinus*, *D. reticulatus*), som allerede findes på hunden når behandlingen påføres, dræbes inden for 48 timer.

I en eksperimentel undersøgelse blev det vist, at præparatet indirekte reducerer risikoen for overførsel af *Babesia canis* fra inficerede *Demacantor reticulatus* flåter fra 7 dage og op til 4 uger efter behandling. Derved reduceredes risikoen for babesiose hos de behandlede hunde i denne undersøgelse.

I en eksperimentel undersøgelse blev det vist, at præparatet indirekte reducerer risikoen for overførsel af *Ehrlichia canis* fra inficerede *Rhipicephalus sanguineus* flåter fra 7 dage og op til 4 uger efter behandling. Derved reduceredes risikoen for ehrlichiose hos de behandlede hunde i denne undersøgelse.

Præparatets virkning med hensyn til at reducere overførsel af infektiøse agens efter naturlig eksponering under feltforhold er imidlertid ikke undersøgt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Den farmakokinetiske profil af fipronil og permethrin i kombination blev undersøgt efter udvortes påføring hos hund ved at måle koncentrationen i plasma og hår i 58 dage efter behandling. Både permethrin og fipronil, sammen med hovedmetabolitten fipronilsulfon, fordeles godt i hundens pels i løbet af den første dag efter påføringen. Koncentrationen af fipronil, fipronilsulfon og permethrin i pelsen aftager over tid og kan påvises i minimum 58 dage efter påføringen.

Fipronil og permethrin virker topikalt ved kontakt med eksterne parasitter, og den lave systemiske absorption af fipronil og permethrin er ikke relevant for den kliniske virkning. Spot-on påføringen medførte ubetydelig systemisk absorption af permethrin med sporadisk målbare koncentrationer af cis-permethrin mellem 11,4 ng/ml og 33,9 ng/ml observeret 5 til 48 timer efter behandling.

Gennemsnitlig maksimal plasmakoncentration (C_{max}) på $30,1 \pm 10,3$ ng/ml fipronil og $58,5 \pm 20,7$ ng/ml fipronilsulfon blev observeret mellem dag 2 og 5 (T_{max}) efter påføring.

Fipronil plasmakoncentration aftager derefter med en gennemsnitlig halveringstid på $4,8 \pm 1,4$ dage.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

N-methylpyrrolidon
Butylhydroxytoluen (E321)
Triglycerider, middelkædelængde

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i den originale blisterpakning.
Må ikke opbevares over 25 °C.

6.5 Emballage

Primærpakningen er en varmeformet film af polyethylen-ethylenvinylalkohol-polyethylen/polypropylen.
Sekundærpakningen består af et plast/aluminiumblister med plast/aluminiumbagside.

Plastkort med 1 pipette indeholdende 2 ml, 4 ml eller 6 ml.

Papæske med 3 eller 6 pipetter (som hver indeholder 2 ml, 4 ml eller 6 ml).

Kun én pipettestørrelse pr. æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Præparatet 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 (NUMRE)

135,2+1009,6 mg: 63329

270,4+2019,2 mg: 63330

405,6+3028,8 mg: 63331

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

26. oktober 2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

15. september 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

HV