

6. december 2024

0. **D.SP.NR.**
31781

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Frontect (til hunde 2-5 kg)

Lægemiddelform: spot-on, opløsning

Styrke: 33,8 mg / 252,4 mg

Frontect (til hunde 5-10 kg)

Lægemiddelform: spot-on, opløsning

Styrke: 67,6 mg / 504,8 mg

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver pipette indeholder:

Aktive stoffer:

	Volumen (ml)	Fipronil (mg)	Permethrin (mg)
Hund 2-5 kg	0,5	33,8	252,5
Hund 5-10 kg	1	67,7	504,8

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet	
	Pipette à 0,5 ml	Pipette à 1 ml
Butylhydroxytoluen (E321)	0,563 mg	1,125 mg
N-methyl pyrrolidon	196,9 mg	393,7 mg
Triglycerider, middelkædelængde		

Klar, farveløs til gulbrun spot-on, opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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. Veterinærlægemidlet 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.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til syge eller rekonvalescente dyr.

Veterinærlægemidlet er kun til hunde. Må ikke anvendes til katte eller kaniner, da dette kan forårsage bivirkninger og muligvis dødsfald (se også pkt. 3.5).

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne (se også pkt. 3.5).

3.4 Særlige advarsler

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge resistensselektionstrykket og føre til nedsat virkning. Beslutningen om at anvende præparatet skal baseres på bekræftelse af parasitarten og –byrden eller risikoen for infestation baseret på dennes epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr.

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 veterinærlægemidlet påføres, vil alle flåter ikke nødvendigvis dræbes inden for 48 timer efter behandling.

Veterinærlægemidlets virkning mod lopper påvirkes ikke selv om dyret af og til bliver vådt (f.eks. svømning, bad). Hunde skal dog ikke gives lov til at bade i stillestående vand i 2 dage efter

behandling. Undgå hyppig svømning eller shamponering af behandlede hunde, da dette kan reducere præparatets virkningsvarighed.

Muligheden for, at andre dyr i samme husholdning kan være kilde til reinfestation med lopper og/eller flåter, skal overvejes, og disse skal efter behov behandles med et passende præparat. For yderligere at reducere smittetrykket fra omgivelserne anbefales det, at omgivelserne behandles med et passende middel, som virker mod voksne lopper og deres udviklingsstadier.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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

Undgå at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med hundens øjne.

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

Veterinærlægemidlet kan fremkalde potentielt dødelige kramper hos katte 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 veterinærlægemidlet, skal behandlede hunde holdes adskilt fra katte, indtil påføringen er tørt. Det er vigtigt at sørge for, at katte ikke slikker på påføringen 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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan forårsage hud- og øjenirritation, og det skal derfor undgås, at veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet.

Veterinærlægemidlet 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.

Da hjælpestoffet N-methylpyrrolidon kan fremkalde føtotoxicitet og teratogenicitet efter signifikant eksponering, skal gravide kvinder bruge beskyttelseshandsker for at undgå kontakt med præparatet. Behandlede dyr bør ikke håndteres, før påføringen er tørt, og børn skal ikke gives lov til at lege med behandlede dyr, før påføringen 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Veterinærlægemidlet 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.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hudreaktioner på påføringsstedet ¹ (misfarvning af huden, hårtab, kløe, rødmen). Generel kløe, generelt hårtab, erytem. Hyperæstesi ² , muskelrysten ² , ataksi ² og andre neurologiske tegn. Hyperaktivitet ² . Depression ² , anoreksi. Opkastning, hypersalivation.
---	---

¹ Forbigående.

² Reversibel.

Hvis hunden slikker på påføringsstedet, kan der ses forbigående hypersalivation og opkastning.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, diegivning eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos hund under drægtighed og diegivning eller hos avlsdyr er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Drægtighed og diegivning

Laboratorieundersøgelser med fipronil eller permethrin har ikke afsløret teratogene eller embryotoksiske virkninger.

Laboratorieundersøgelser med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har afsløret føtotoksiske virkninger.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Spot-on anvendelse.

Dosering:

Minimumsdosis er 6,76 mg fipronil per kg legemsvægt og 50,48 mg permethrin per kg legemsvægt svarende til:

1 pipette af 0,5 ml per hund (som vejer over 2 kg og op til 5 kg)

1 pipette af 1 ml per hund (som vejer over 5 kg og op til 10 kg)

Underdosering kan resultere i ineffektiv anvendelse og kan fremme resistensudvikling.

Behandlingsskema:

Brugen af veterinærlægemidlet 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. Ved infestationer med lopper og/eller flåter bør behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) baseres på professionel rådgivning og tage højde for den lokale epidemiologiske status og dyrets levevis.

Administrationsmåde:

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Vælg korrekt pipetestørrelse i henhold til hundens vægt. Til hunde over 60 kg anvendes den kombination af to pipetestørrelser, som tilsammen passer bedst til legemsvægten.

Veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet påføres direkte på huden og ikke i pelsen for at opnå det bedste resultat.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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 diarré. Disse er forbigående og forsvinder normalt uden behandling i løbet af 1-2 dage.

Risikoen for bivirkninger (se pkt. 3.6) kan forøges ved overdosering, derfor skal dyr altid behandles med korrekt pipetestørrelse i henhold til deres legemsvægt.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP53AX65

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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. Præparatet dræber lopper før de kan lægge æg, og forebygger derfor smittespredning til hundens omgivelser. I tilfælde af allerede eksisterende angreb (*C. felis*), vil præparatet effektivt begynde at påvirke loppens livscyklus efter 24 timer. *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 *Dermacentor 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 disse infektiøse agenser efter naturlig eksponering under feltforhold er imidlertid ikke undersøgt.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

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

Plastkort med 1 pipette indeholdende 0,5 ml eller 1 ml.
Papæske med 3 eller 6 pipetter indeholdende 0,5 ml eller 1 ml.
Kun én pipettestørrelse pr. æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fipronil/permethrin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

2-5 kg:	63327
5-10 kg:	63328

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 26/10/2021

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

6. december 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

HV

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).