



24. september 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

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

0. D.SP.NR
22025

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Frontline Combo Vet.

Lægemedelform: spot-on, opløsning
Styrke: 50+60 mg

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

Aktive stoffer:

Fipronil	50,00 mg
(S)-methopren	60,00 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
<i>Butylhydroxyanisol (E320)</i>	<i>0,10 mg</i>
<i>Butylhydroxytoluen (E321)</i>	<i>0,05 mg</i>
<i>Ethanol</i>	
<i>Polysorbat 80 (E433)</i>	
<i>Povidon</i>	
<i>Diethylenglycolmonoethylether</i>	

Klar, ravgul spot-on opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat og ilder.

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

Kat:

Anvendes mod loppeangreb alene eller angreb af både lopper, flåter og/eller bidende lus.

- Behandling mod loppeangreb (*Ctenocephalides* spp.). Den insekticide virkning over for nye angreb af voksne lopper vedvarer i 4 uger.
Forebyggelsen af loppernes formering ved at hæmme 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 mod flåtangreb (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinærlægemidlets acaricide virkning over for flåter vedvarer i op til 2 uger (baseret på eksperimentelle data).
- Behandling af angreb af bidende lus (*Felicola subrostratus*).

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

Ilder:

Mod loppeangreb alene eller angreb af både lopper og flåter.

- Behandling mod 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 mod flåtangreb (*Ixodes ricinus*). Veterinærlægemidlets acaricide virkning over for flåter vedvarer i op til 4 uger (baseret på eksperimentelle data).

3.3 Kontraindikationer

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

Må ikke anvendes til kaniner, da bivirkninger endda med dødelig udgang kan forekomme. Da der ikke foreligger data herom, anbefales det at man ikke anvender veterinærlægemidlet til andre dyr end målarterne.

Må ikke anvendes til syge (eks. systemiske lidelser, feber) eller afkræftede dyr.

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

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 veterinærlægemidlet skal baseres på bekræftelse af parasitarten og -byrden eller risikoen for infestation baseret på dennes epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr.

Der foreligger ingen data vedrørende indvirkningen af badning med vand eller shamponering på veterinærlægemidlets 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 dyr inden for 2 dage efter behandling med veterinærlægemidlet.

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.

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

3.5 Særlige forholdssregler vedrørende brugen

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

Undgå at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med dyrets øjne.

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

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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan forårsage irritation af slimhinder, hud og øjne. Derfor bør kontakt med mund, hud og øjne undgås.

Ved overfølsomhed over for fipronil eller (S)-methopren eller alkohol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Undgå at få pipettens indhold på fingrene. Hvis dette sker, bør hænderne vaskes med sæbe og vand.

Hvis veterinærlægemidlet ved et uheld kommer i øjnene, skal der skylles omhyggeligt med vand.

Vask hænderne efter brug.

Behandlede dyr bør ikke håndteres før påføringsstedet er tørt, og man bør ikke give børn lov til at lege med behandlede dyr, før påføringsstedet er tørt. Det anbefales derfor, at man ikke behandler dyr i løbet af dagen men i stedet behandler dem først på aftenen, og at nyligt behandlede dyr ikke får lov til at sove sammen med deres ejere, især ikke med børn. Undgå at ryge, drikke eller spise under påføringen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Se pkt. 5.5

3.6 Bivirkninger

Kat og ilder:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr,	Reaktioner på påføringsstedet (hudmisfarvning ¹ , hårtab ¹ , kløe ¹ , rødmen ¹)
--	---

herunder enkeltstående indberetninger):	Generel kløe eller hårtab. Udtalt savlen², opkastning. Forstærket berøringssans³, depression³, andre nervøse symptomer³
---	--

¹ Forbigående

² Hvis dyret kommer til at slikke på påføringsstedet, kan voldsom savlen forekomme kortvarigt, primært forårsaget af det anvendte opløsningsmiddel

³ Reversible

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

Laboratorieundersøgelser af kat har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger.

Drægtighed og laktation:

Kat:

Kan anvendes under drægtighed.

Ved behandling under diegivning henvises til pkt. 3.5.

Ilder:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastsat for ilder under drægtighed og diegivning. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Spot-on anvendelse.

Underdosering kan resultere i ineffektiv anvendelse og kan fremme resistensudvikling.

Kat:

Mindste dosis er 5 mg/kg kropsvægt fipronil og 6 mg/kg kropsvægt (S)-methopren, hvilket svarer til en pipette á 0,5 ml per kat

Da der ikke foreligger sikkerhedsundersøgelser, er mindste behandlingsinterval 4 uger.

Ilder:

Dosis er 50 mg fipronil og 60 mg (S)-methopren, hvilket svarer til en pipette à 0,5 ml per ilder.

Mindste behandlingsinterval er 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 livsstil.

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.

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

Undgå at overdosere.

Risikoen for at iagttage bivirkninger kan stige ved overdosering (se endvidere pkt.3.6).

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 behandling.

Overdosering med veterinærlægemidlet 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 var 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.

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

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP53AX65

Veterinærlægemidlet 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).

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 eksponering.

(S)-methopren er en "insekt vækst regulator" (IGR). 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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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 plasmakoncentration (C_{max}) på henholdsvis ca. 100 nanogram/ml fipronil og ca. 13 nanogram/ml fipronilsulfonderivat.

Maksimal plasmakoncentration 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.

Plasmakoncentrationerne 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.

Veterinærlægemidlets farmakokinetiske profil er ikke undersøgt hos ildere.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

Den indre emballages art

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).

Salgpakninger

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 1 blisterkort med 4 x 0,5 ml pipetter med perforeret top

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

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

Veterinærlægemidlet må ikke udledes i vandløb, da fipronil og (S)-methopren kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet. Foruren ikke damme, vandløb eller grøfter med veterinærlægemidlet eller tom emballage.

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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

35403

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

1. marts 2004

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

24. september 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet er ikke receptpligtigt (HV)

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.