



18. september 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

**Frontline Combo Vet.,
spot-on, opløsning til hunde 2-10 kg,
spot-on, opløsning til hunde 10-20 kg,
spot-on, opløsning til hunde 20-40 kg,
spot-on, opløsning til hunde over 40 kg.**

0. D.SP.NR
22025

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Frontline Combo Vet.
Frontline Combo Vet.
Frontline Combo Vet.
Frontline Combo Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
En pipette indeholder:

Aktive stoffer:

	Volumen (ml)	Fipronil (mg)	(S)- methopren (mg)
Frontline Combo Vet 67 mg/60,3 mg til hund 2-10 kg	0,67	67,0	60,3
Frontline Combo Vet 134 mg/120,6 mg til hund 10-20 kg	1,34	134,0	120,6
Frontline Combo Vet 268 mg/241,2 mg til hund 20-40 kg	2,68	268,0	241,2
Frontline Combo Vet 402 mg/361,8 mg til hund > 40 kg	4,02	402,0	361,8

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
--	---

	Pipette à 0,67 ml	Pipette à 1,34 ml	Pipette à 2,68 ml	Pipette à 4,02 ml
<i>Butylhydroxyanisol (E320)</i>	<i>0,13 mg</i>	<i>0,27 mg</i>	<i>0,54 mg</i>	<i>0,80 mg</i>
<i>Butylhydroxytoluen (E321)</i>	<i>0,07 mg</i>	<i>0,13 mg</i>	<i>0,27 mg</i>	<i>0,40 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

Hund (2-10 kg)
Hund (10-20 kg)
Hund (20-40 kg)
Hund (>40 kg)

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

Anvendes mod loppeangreb alene eller angreb af både lopper, flåter og/eller bidende lus hos hunde:

- Behandling mod loppeangreb (*Ctenocephalides* spp.). Den insekticide virkning over for nye angreb af voksne lopper vedvarer i 8 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 8 uger efter behandling.
- Behandling mod flåtangreb (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinærlægemidlets acaricide virkning over for flåter vedvarer i op til 4 uger.
- Behandling mod angreb af bidende lus (*Trichodectes canis*).

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

3.3 Kontraindikationer

Da der ikke foreligger data herom, bør veterinærlægemidlet til hunde 2-10 kg ikke anvendes til hunde under 8 uger og/eller under 2 kg legemsvægt, medens veterinærlægemidlerne til hunde 10-20 kg, 20-40 kg og over 40 kg ikke bør anvendes til hunde under 8 uger.

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 (f.eks. systemiske lidelser, feber) eller afkræftede dyr.

Dette veterinærlægemiddel er specielt beregnet til hund. Må ikke anvendes til kat og ilder, da dette kan medføre overdosering.

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.

Badning med vand inden for 2 dage efter behandling med veterinærlægemidlet og badning hyppigere end én gang om ugen bør undgås, da der ikke foreligger nogen undersøgelser om, hvordan dette påvirker veterinærlægemidlets effekt.

Plejende shampoo kan anvendes før behandlingen, men nedsætter virkningsvarigheden over for lopper til ca. 5 uger, når denne anvendes ugentligt efter behandlingen med veterinærlægemidlet.

Ugentlig vask med en 2 % chlorhexidin medicineret shampoo nedsatte ikke effekten over for lopper i en undersøgelse, der forløb over 6 uger.

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

Lopper fra kæledyr infesterer ofte dyrets 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 støvsuges regelmæssigt.

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

3.5 Særlige forholdsregler 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 veterinærlægemidlet appliceres på et område, hvor dyret ikke kan slikke det af samt at sikre, at dyr ikke slikker hinanden efter behandlingen.

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 undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

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:

Hunde bør ikke svømme i vandløb i 2 dage efter behandlingen. (Se endvidere pkt. 5.5).

3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktioner på påføringsstedet (hudmisfarvning ¹ , hårtab ¹ , kløe ¹ , rødmen ¹). Generel kløe eller hårtab. Udtalt savlen ² , opkastning, symptomer fra luftvejene. Forstærket berøringssans ³ , depression ³ , andre nervøse symptomer ³
--	---

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, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Spot-on anvendelse.

Mindste dosis er 6,7 mg/kg kropsvægt fipronil og 6 mg/kg kropsvægt (S)-methopren, hvilket svarer til:

1 pipette med 0,67 ml til hunde >2-10 kg kropsvægt.

1 pipette med 1,34 ml til hunde >10-20 kg kropsvægt.

1 pipette med 2,68 ml til hunde >20-40 kg kropsvægt.

1 pipette med 4,02 ml til hunde over 40 kg kropsvægt.

For at sikre korrekt dosering bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Underdosering kan resultere i ineffektiv anvendelse og kan fremme resistensudvikling.

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.

Da der ikke foreligger sikkerhedsundersøgelser, er mindste behandlingsinterval 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.

Der kan ses forbigående ændringer af pelsens udseende på applikationsstedet (sammenfiltret/fedt pels).

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

Undgå at overdosere.

Ingen bivirkninger blev observeret ved sikkerhedsundersøgelser udført på den aktuelle dyreart, 8 uger gamle hvalpe, voksende hunde og hunde over 2 kg, der blev behandlet én gang med 5 gange den anbefalede dosis. Risikoen for at iagttage bivirkninger (se pkt. 3.6) kan imidlertid stige ved overdosering, så dyr bør altid behandles med den korrekte pipettestørrelse i henhold til deres kropsvægt.

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 ATC vet 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 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 reticulatus*, *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 hunden 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 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 hunde i sammenligning med intravenøs indgift af fipronil eller (S)-methopren som enkeltstof. Herved fastlagdes absorptionen og de øvrige farmakokinetiske parametre. Den topikale applikation resulterede i en lav systemisk absorption af fipronil på 11 % med en middel maksimal plasmakonzentration (C_{max}) på henholdsvis ca. 35 nanogram/ml fipronil og ca. 55 nanogram/ml fipronilsulfonderivat. Maksimal plasmakonzentration af fipronil indtræder langsomt (middel t_{max} ca. 101 timer) langsomt aftagende igen med en middel sluthalveringstid på ca. 154 timer (højeste værdier iagtaget hos handyr).

Efter topikal administration metaboliseres fipronil i udstrakt grad til fipronilsulfonderivat.

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

Både (S)-methopren og fipronil, samt dettes hovedmetabolit, bliver fordelt jævnt i hårlaget hos hunden inden for 1 døgn efter påføringen. Koncentrationerne af fipronil, fipronilsulfonderivat og (S)-methopren i hårlaget aftager med tiden, men kan måles i mindst 60 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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °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).

Salgspakninger

Blisterkort med 1 x 0,67 ml pipette med perforeret top

Æske med 1 blisterkort med 3 x 0,67 ml pipetter med perforeret top

Æske med 1 blisterkort med 4 x 0,67 ml pipetter med perforeret top

Æske med 2 blisterkort med 3 x 0,67 ml pipetter med perforeret top

Blisterkort med 1 x 1,34 ml pipette med perforeret top

Æske med 1 blisterkort med 3 x 1,34 ml pipetter med perforeret top

Æske med 1 blisterkort med 4 x 1,34 ml pipetter med perforeret top

Æske med 2 blisterkort med 3 x 1,34 ml pipetter med perforeret top

Blisterkort med 1 x 2,68 ml pipette med perforeret top

Æske med 1 blisterkort med 3 x 2,68 ml pipetter med perforeret top

Æske med 1 blisterkort med 4 x 2,68 ml pipetter med perforeret top

Æske med 2 blisterkort med 3 x 2,68 ml pipetter med perforeret top

Blisterkort med 1 x 4,02 ml pipette med perforeret top

Æske med 1 blisterkort med 3 x 4,02 ml pipetter med perforeret top

Æske med 1 blisterkort med 4 x 4,02 ml pipetter med perforeret top

Æske med 2 blisterkort med 3 x 4,02 ml pipetter med perforeret top

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler ved 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 søer, 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)

35404 til hunde fra 2-10 kg 0,67 ml

35405 til hunde fra 10-20 kg	1,34 ml
35406 til hunde fra 20-40 kg	2,68 ml
35407 til hunde over 40 kg	4,02 ml

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

1. marts 2004

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

18. september 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet er ikke receptpligtigt (HV)

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