



25. oktober 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Frontline Vet., kutan spray, opløsning

0. D.SP.NR
9201

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Frontline Vet.

Styrke: 2,5 mg/ml
Lægemiddelform: kutanspray, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:
1 ml indeholder: Fipronil 2,5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Copovidon
Isopropanol
Renset vand

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

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

Forebyggelse og behandling af loppe- og luseangreb hos hund og kat samt flåtangreb hos hund.
Behandling af flåtangreb hos kat.
Veterinærlægemidlet kan indgå i behandling af loppebetinget allergisk dermatitis.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke bruges til syge dyr (fx dyr med systemiske lidelser eller feber) eller til afkræftede dyr.

Må ikke anvendes til kaniner, da bivirkninger endda med dødelig udgang kan forekomme.
Må ikke anvendes sammen med andre loppemidler med topikal eller peroral administration, idet der ikke er fremlagt dokumentation for, at dette er uden risiko.

3.4 Særlige advarsler

Undgå sprayning i øjnene. Da der ikke foreligger sikkerhedsundersøgelser for gentagen behandling af katte, bør katten behandles højst hver 4. uge ved flåtangreb.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

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

Det er vigtigt at sikre sig, at dyr ikke slikker hinanden efter behandlingen.

Det anbefales ikke at bade dyret 48 timer før og efter behandling med Frontline Vet. Shampoo bade nedsætter veterinærlægemidlets virkningsvarighed.

Hunde bør ikke svømme i vandløb i 2 dage efter behandlingen (se sektion 5.5 "Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf").

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Generelt ved brug af alle insekticider og acaricider anbefales det:

- Brug handsker, specielt ved behandling af et større antal dyr.
- Spray dyret i et velventileret rum.
- Veterinærlægemidlet kan forårsage irritation af slimhinder og øjne. Derfor bør kontakt med mund og øjne undgås.
- Dyr eller mennesker med en kendt overfølsomhed over for insekticider eller alkohol bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
- Undgå at få flaskens 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 rent vand.
- Vask hænderne efter brug.
- Behandlede dyr bør omgås med forsigtighed indtil pelsen er tør (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.

Andre forholdsregler:

Ingen.

3.6 Bivirkninger

Hund og kat:

Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	-hudforandringer omkring applikationsstedet ¹ (hudmisfarvning, alopeci, pruritus, erythem), pruritus ² , alopeci ² - hyperæstesi ³ , depression ³ , neurologiske tegn ³ -hypersalivation, opkastning
--	--

	-tegn på luftvejslidelse
--	--------------------------

¹ forbigående

² generaliseret

³ reversibel

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 til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Laboratorieundersøgelser af rotte og kanin har ikke afsløret teratogene eller embryotoksiske virkninger.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Administrationsområde: Spray til udvortes brug.

Brugsanvisning: Spray hele dyrets pels fra 10-20 cm afstand. Spray imod hårretningen og vær opmærksom på, at hele pelsen bliver fugtig. Gnid dyrets pels så det sikres, at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med huden. Lad pelsen tørre naturligt, brug ikke håndklæde.

Dosering: 3-6 ml (7,5-15 mg aktivt stof)/kg legemsvægt, afhængig af pelsens længde; jo længere hår, jo højere dosering. Dette sv.t. hhv. 6-12 pumpeslag for 100 ml flasken og 2-4 pumpeslag for 250 og 500 ml flaskerne pr. kg legemsvægt.

Veterinærlægemidlet beskytter effektivt imod lopper i 1-2 måneder afhængig af parasitbelastningen i miljøet.

Veterinærlægemidlet beskytter effektivt mod flåter hos hund i op til 4 uger.

Veterinærlægemidlet bør ikke overdoseres.

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

Efter overdosering er set CNS-symptomer (ataxi, tremor, nystagmus), depression og hypersalivation. Kraftig overdosering kan være fatal. Behandling: Dyret vaskes grundigt med shampoo straks efter behandling.

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: QP53AX15

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Fipronil er et insekticid og acaricid hørende til phenylpyrazolfamilien. Det virker ved at inhibere GABA-komplekset. Fipronil binder sig til kloridkanalerne og blokerer derved kloridiontransporten præ- og postsynaptisk. Dette resulterer i en ukontrolleret aktivitet af CNS med deraf følgende død af insekter og mider.

Fipronil virker insekticidt mod lopper (*Ctenocephalides* spp.) hos hund.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption: Der absorberes kun en ringe mængde fipronil gennem huden efter sprayning.

Distribution: Fipronil persisterer i pelsen i lang tid (op til 60 dage).

Biotransformation: Hos alle dyrearter metaboliseres fipronil primært til et sulfonderivat (RN 1602) som også har insekticide og acaricide egenskaber.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år.

5.3 Særlige opbevaringsforhold vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

100, 250 og 500 ml high density polystyren pumpespray.

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 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)

16939

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

3. december 1996

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

25. oktober 2024

10. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

HV

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