

PAKKAUSSELOSTE

(Pahvikotelo, jossa 3 tai 6 pipettiä)

1. Eläinlääkkeen nimi

Frontect 33,8 mg / 252,4 mg paikallisvaleluliuos 2–5 kg:n painoiselle koiralle
Frontect 67,6 mg / 504,8 mg paikallisvaleluliuos 5–10 kg:n painoiselle koiralle

2. Koostumus

Vaikuttavat aineet:

Yksi 0,5 ml pipetti sisältää:

Fiproniili..... 33,8 mg
Permetriini..... 252,4 mg

Yksi 1 ml pipetti sisältää:

Fiproniili..... 67,6 mg
Permetriini..... 504,8 mg

Apuaineet:

Yksi 0,5 ml pipetti sisältää:

Butyylihydroksitolueeni (E321)..... 0,563 mg
N-metyyli-pyrrolidoni..... 196,9 mg

Yksi 1 ml pipetti sisältää:

Butyylihydroksitolueeni (E321)..... 1,125 mg
N-metyyli-pyrrolidoni..... 393,7 mg

Kirkas, väritön tai kellanruskea paikallisvaleluliuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Kirppu- ja/tai puutiaistartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn, kun samanaikainen veren imemistä estävä karkotevaikutus hietasääskiä, pistokärpäsiä ja/tai hyttysiä vastaan on tarpeen.

- Kirput

Ctenocephalides felis -kirpputartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn sekä *Ctenocephalides canis* -kirpputartuntojen ennaltaehkäisyyn. Yksi hoitokerta estää uusia kirpputartuntoja 4 viikon ajan. Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin (FAD) hoitoa, jos eläinlääkäri on sen aiemmin koiralla todennut.

- Puutiaiset

Puutiaistartuntojen (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hoitoon ja ennaltaehkäisyyn. Yksi hoitokerta tappaa puutiaiset (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) 4 viikon ajan hoidon jälkeen sekä karkottaa puutiaiset (*Ixodes ricinus*,

Rhipicephalus sanguineus) 4 viikon ajan hoidon jälkeen ja *Dermacentor reticulatus* -puutiaislajin 7 vuorokaudesta 4 viikkoon saakka hoidon jälkeen.

- Hyttysset ja hietasääsket

Karkottaa (estää hyönteisten pistot) hietasääsket (*Phlebotomus perniciosus*) 3 viikon ajan ja hyttysset (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) 4 viikon ajan.

Tappaa hietasääsket (*Phlebotomus perniciosus*) ja hyttysset (*Aedes albopictus*) 3 viikon ajan.

- Pistokärpäset

Karkottaa (estää hyönteisten pistot) ja tappaa pistokärpäset (*Stomoxys calcitrans*) 5 viikon ajan.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää sairaille eikä sairaudesta toipuville eläimille.

Ei saa käyttää kissoille eikä kaneille, koska se saattaa aiheuttaa niille haittavaikutuksia ja jopa kuoleman (katso Erityisvaroitukset).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille (katso Erityisvaroitukset).

6. Erityisvaroitukset

Loislääkkeen tarpeeton tai tästä pakkausselosteesta poikkeava käyttö saattaa lisätä resistenssin kehittymistä ja johtaa loislääkkeen tehon alenemiseen.

Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulee perustua yksittäisellä eläimellä loislajin ja -taakan varmistamiseen, tai tartunnan riskin varmistamiseen sen epidemiologisten piirteiden perusteella.

Yksittäisiä puutiaisia saattaa kiinnittyä tai yksittäisten hyttysten tai hietasääskien puremia saattaa esiintyä. Tästä syystä näiden niveljalkaisten kantamien taudinaiheuttajien siirtymistä ei voida täysin sulkea pois, jos olosuhteet ovat epäsuotuisat. Yksittäisiä puutiaisia saattaa kiinnittyä ja irrota ensimmäisten 24 tunnin aikana tartunnan jälkeen. Jos puutiaisia on kiinnittyneenä, kun eläinlääkettä levitetään koiran turkkiin, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole 48 tunnin kuluessa hoidon jälkeen. Eläinlääkkeen teho kirppuihin säilyy, vaikka hoidettu eläin on ajoittain kosketuksissa veteen (esim. uinti, pesu). Koiria ei pidä päästää uimaan tai pestä shampoolla 48 tuntiin hoidon jälkeen. Vältä hoidetun koiran tiheitä uintikertoja tai shampoopesukertoja, koska tämä saattaa vähentää eläinlääkkeen tehon säilymistä.

Saman talouden muut eläimet voivat toimia kirppujen ja/tai puutiaisten tartuttajina ja siksi ne tulee tarvittaessa hoitaa niille sopivalla valmisteella.

Koiran elinympäristö suositellaan lisäksi puhdistamaan aikuisista kirpuista ja kehitymässä olevista kirpuista ympäristöstä aiheutuvan tartuntavaaran vähentämiseksi.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska spesifisiä tutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkkeen käyttöä alle 8 viikon ikäisille tai alle 2 kg:n painoisille koirille ei suositella.

Vältä tarkoin eläinlääkkeen joutumista koiran silmiin.

On tärkeää, että eläinlääke levitetään alueelle, mistä koira ei pääse nuolemaan sitä pois, ja varmistetaan, että eläimet eivät nuole toisiaan käsittelyn jälkeen.

Koska valmiste sisältää permetriiniä, se saattaa aiheuttaa kissalle mahdollisesti kuolemaan johtavia kouristuksia. Jos eläinlääkettä pääsee vahingossa kissan iholle, pese kissa shampoolla tai saippualla ja ota nopeasti yhteyttä eläinlääkäriin ohjeiden saamiseksi. Jotta kissojen tahaton altistuminen eläinlääkkeelle voidaan välttää, hoidetut koirat tulee pitää erillään kissoista, kunnes käsitelty kohta on kuivunut. On tärkeää varmistaa, että kissa ei pääse nuolemaan koiraan tällä eläinlääkkeellä käsitellystä kohdasta. Jos tällainen altistuminen tapahtuu, ota heti yhteyttä eläinlääkäriin ohjeiden saamiseksi.

Älä käytä kissoille tai kaneille.



Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:
Eläimille.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa iho- ja silmä-ärsytystä, joten vältä sen pääsyä kosketuksiin ihon ja silmien kanssa. Älä avaa pipettiä lähellä kasvoja tai kasvoja kohden osoittaen. Jos eläinlääkettä pääsee silmiin tai jos silmät ärsyntyvät eläinlääkkeen annon aikana, huuhtelee silmät heti runsaalla vesimäärällä. Jos silmä-ärsytys pitkittyy, hakeudu lääkäriin. Jos eläinlääkettä pääsee iholle tai jos iho ärsyyntyy eläinlääkkeen annon aikana, pese iho heti runsaalla vedellä ja saippualla. Jos ihoärsytys pitkittyy tai uusiutuu, hakeudu lääkäriin.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fiproniilille ja/tai permetriinille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa.

Tämä eläinlääke on nieltynä haitallista. Vältä eläinlääkkeen joutumista kädestä suuhun. Älä tupakoi, juo tai syö eläinlääkkeen levittämisen aikana. Pese kädet käytön jälkeen. Jos vahingossa nielet valmistetta, huuhtelee suu ja käänny välittömästi lääkärin puoleen, jos tunnet olosi sairaaksi.

Koska apuaine N-metyylipyrrolidoni saattaa huomattavan altistuksen jälkeen aiheuttaa sikiötoksisuutta ja sikiölle epämuodostumia, raskaana olevien naisten on käytettävä suojakäsineitä välttääkseen kosketuksen eläinlääkkeeseen.

Eläinlääkkeellä hoidettuja eläimiä ei saa käsitellä ennen kuin eläinlääkkeen levityskohta on kuivunut eikä lasten saa antaa leikkiä eläinlääkkeellä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin eläinlääkkeen levityskohta on kuivunut. Siksi suositellaan, että eläimiä ei hoideta eläinlääkkeellä päivällä, vaan eläinlääke levitetään alkuillasta. Eläinlääkkeellä äskettäin hoidettujen eläinten ei pidä antaa nukkua omistajien, varsinkaan lasten kanssa.

Säilytä pipetit alkuperäisessä läpipainopakkauksessa. Tyhjä pipetti on hävitettävä asianmukaisesti heti käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Eläinlääke saattaa vaikuttaa haitallisesti vesieliöihin. Hoidettuja koiria ei pidä päästää pintavesiin kahteen päivään hoidon jälkeen.

Hedelmällisyys, tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta koirilla ei ole vahvistettu tiineyden ja laktaation aikana eikä siitokseen tarkoitetuille eläimille.

Valmistetta voidaan käyttää vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioinnin mukaan.

Laboratoriotutkimuksissa fiproniilin tai permetriinin ei ole todettu aiheuttavan epämuodostumia tai sikiötoksisia vaikutuksia.

Kaneilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista, joissa on käytetty apuaineena N-metyylipyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksista vaikutuksista.

Yliannostus:

Turvallisuutta on tutkittu terveillä aikuisilla koirilla ja koiranpennuilla maksimiannokseen nähden enintään viisinkertaisilla annoksilla. Ohimeneviä haittavaikutuksia, kuten lieviä hermosto-oireita, oksentelua ja ripulia, saattaa esiintyä, mutta ne häviävät ilman hoitoa 1–2 päivän kuluessa.

Eläin pitää aina käsitellä sen painon mukaisella pipettikoolla.

Yliannostus saattaa lisätä haittatapahtumariskiä, joten eläimen hoitoon pitää aina käyttää sen painon mukaista pipettikokoa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Annostelukohdan reaktiot¹ (ihon värjäytyminen, karvanlähtö, kutina, punoitus).

Yleistynyt kutina, yleinen karvanlähtö, eryteema (punoitus).

Yliherkkyys², lihasvapina², ataksia² (hapanoivat liikkeet), ja muut hermosto-oireet².
Yliaktiivisuus².

Alakuloisuus², anoreksia (ruokahaluttomuus).

Oksentelu, voimakas syljeneritys.

¹ Ohimenevä.

² Korjautuva.

Jos koira nuolee eläinlääkkeen levityskohtaa, saattaa esiintyä ohimenevää runsasta syljeneritystä ja oksentelua.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Paikallisesti iholle (kertavaleluun paikallisesti).

Seuraavassa taulukossa esitetään pipetikoot koiran painon mukaan:

Frontect paikallisvaleduliuos koiralle	Kerta-annoksen tilavuus (ml)
Hyvin pienikokoiset koirat (2–5 kg)	0,5
Pienikokoiset koirat (5–10 kg)	1

Hoito-ohjelma:

Valmisteen käytön tulee perustua varmistettuun kirppu- ja/tai puutiaistartuntaan tai tartuntariskiä, kun myös karkotevaikutus (hyönteisten pistämisen esto) hietasääskiä ja/tai hyttysiä ja/tai pistokärpäsiä vastaan on tarpeen.

Ulkoloisaltistuksesta riippuen hoito saattaa olla tarpeen uusia. Kahden hoitokerran välisen ajan on tällöin oltava vähintään 4 viikkoa.

Kirppu- ja/tai puutiaistartunnassa uuden hoitokerran (uusien hoitokertojen) tarpeen ja taajuuden tulee perustua ammattilaisen neuvoihin ja tällöin on otettava huomioon paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elämäntyyli.

9. Annostusohjeet

Valitse oikea pipetikoko koiran painon perusteella. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Yli 60 kg:n painoisille koirille käytetään kahden pipetin yhdistelmää, joista saadaan lähin hoidettavan koiran painoa vastaava annos. Aliannostus voi johtaa hoidon tehottomuuteen ja edistää resistenssin kehittymistä.

Valmiste levitetään kahdelle sellaiselle alueelle, joista koira ei pysty nuolemaan sitä pois. Nämä alueet sijaitsevat niskassa lapojen etupuolella sekä niskän keskikohdassa kallonpohjan ja lapojen välissä. Ota läpipainoliуска pakkauksesta ja irrota yksi läpipainokupla. Irrota pipetti leikkaamalla saksilla pisteviivaa pitkin tai vetämällä pakkaus merkitystä kulmasta auki. Pitele pipettiä pystysuorassa pois päin kasvoista ja kehosta, ja leikkaa pipetin kärki saksilla auki. Tee koiran turkkiin jakausta siten, että iho tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki iholle. Purista pipettiä, levitä noin puolet pipetin sisällöstä puoleen väliin niskaa, kallonpohjan ja lapojen väliin. Levitä sitten loput pipetissä olevasta valmisteesta

niskan alaosaan lapojen etupuolelle. Varmista parhaan hoitotuloksen saamiseksi, että levität valmisteen iholle etkä karvoihin.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä alkuperäisessä läpipainopakkauksessa.
Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fiproniili/permetriini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 37422 - Frontect 2-5 kg

MTnr: 37423 - Frontect 5-10 kg

Muoviliuskassa 1 pipetti, joka sisältää paikallisvalebaliuosta 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml tai 6 ml.

Pahvikotelossa 3 tai 6 pipettiä, joista kussakin 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml tai 6 ml.

Yksi pahvikotelo sisältää vain yhtä pipettikokoja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

27.09.2024

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska
AH.nordics@boehringer-ingelheim.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo
Puh: + 358 201443360

17. Lisätietoja

Fiproniili on hyönteisiä ja puutiaisia tappava valmiste (insektisidi ja akarisidi), ja se kuuluu fenyylipyratsolien ryhmään.

Permetriini kuuluu tyyppi I pyretroidien ryhmään. Tämän ryhmän valmisteet tappavat puutiaisia ja hyönteisiä (ovat akarasideja ja insektisidejä), ja niillä on myös karkotevaikutus. Valmisteen sisältämällä permetriinillä on karkotevaikutus hietasääskiä (4 viikon ajan > 80 %), hyttysiä ja puutiaisia vastaan.

Valmiste tappaa uudet tarttumassa olevat kirput (*C. felis*, *C. canis*) ja puutiaiset (*I. ricinus* ja *R. sanguineus*) 6 tunnin kuluessa, ja vaikutus jatkuu kuukauden ajan kaksi vuorokautta valmisteen levittämisen jälkeen. Eläinlääke tappaa kirput ennen kuin ne munivat ja estää siten tartunnat koiran elinympäristössä. Jos *C. felis* tartunta on jo olemassa, valmisteella kestää 24 tuntia ennen kuin sen vaikutus kirpun elinkaareen alkaa.

Yhdessä kokeellisessa tutkimuksessa todettiin, että valmiste vähensi epäsuorasti *Dermacentor reticulatus* -puutiaisten välittämän *Babesia canis* -infektion siirtymisriskiä valmisteen levittämisen jälkeen 7. päivästä alkaen 4 viikkoon saakka ja että se siten vähensi tässä tutkimuksessa hoitoa saaneiden koirien babesioosin riskiä.

Yhdessä kokeellisessa tutkimuksessa todettiin, että valmiste vähensi epäsuorasti *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisten välittämän *Ehrlichia canis* -infektion siirtymisriskiä valmisteen levittämisen jälkeen 7. päivästä alkaen 4 viikkoon saakka ja että se siten vähensi tässä tutkimuksessa hoitoa saaneiden koirien ehrlichioosin riskiä.

Valmisteen tehoa tartunnanaiheuttajien siirtymisen vähentämiseen kenttäolosuhteissa tapahtuneen luonnollisen altistuksen jälkeen ei ole kuitenkaan tutkittu.

PAKKAUSSELOSTE

(Muoviliuska, jossa 1 pipetti)

1. Eläinlääkkeen nimi

Frontect 33,8 mg / 252,4 mg paikallisvaleluliuos 2–5 kg:n painoiselle koiralle
Frontect 67,6 mg / 504,8 mg paikallisvaleluliuos 5–10 kg:n painoiselle koiralle

2. Koostumus

Vaikuttavat aineet:

Yksi 0,5 ml pipetti sisältää:

Fiproniili..... 33,8 mg
Permetriini..... 252,4 mg

Yksi 1 ml pipetti sisältää:

Fiproniili..... 67,6 mg
Permetriini..... 504,8 mg

Apuaineet:

Yksi 0,5 ml pipetti sisältää:

Butyylihydroksitolueeni (E321)..... 0,563 mg
N-metyyli-pyrrolidoni..... 196,9 mg

Yksi 1 ml pipetti sisältää:

Butyylihydroksitolueeni (E321)..... 1,125 mg
N-metyyli-pyrrolidoni..... 393,7 mg

Kirkas, väritön tai keltaisenruskea paikallisvaleluliuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Kirppu- ja/tai puutiaistartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn, kun samanaikainen veren imemistä estävä karkotevaikutus hietasääskiä, pistokärpäsiä ja/tai hyttysiä vastaan on tarpeen.

- Kirput

Ctenocephalides felis -kirpputartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn sekä *Ctenocephalides canis* -kirpputartuntojen ennaltaehkäisyyn. Yksi hoitokerta estää uusia kirpputartuntoja 4 viikon ajan. Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin (FAD) hoitoa, jos eläinlääkäri on sen aiemmin koiralla todennut.

- Puutiaiset

Puutiaistartuntojen (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hoitoon ja ennaltaehkäisyyn. Yksi hoitokerta tappaa puutiaiset (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) 4 viikon ajan hoidon jälkeen sekä karkottaa puutiaiset (*Ixodes ricinus*,

Rhipicephalus sanguineus) 4 viikon ajan hoidon jälkeen ja *Dermacentor reticulatus* -puutiaislajin 7 vuorokaudesta 4 viikkoon saakka hoidon jälkeen.

- **Hyttysset ja hietasääsket**

Karkottaa (estää hyönteisten pistot) hietasääsket (*Phlebotomus perniciosus*) 3 viikon ajan ja hyttysset (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) 4 viikon ajan.

Tappaa hietasääsket (*Phlebotomus perniciosus*) ja hyttysset (*Aedes albopictus*) 3 viikon ajan.

- **Pistokärpäset**

Karkottaa (estää hyönteisten pistot) ja tappaa pistokärpäset (*Stomoxys calcitrans*) 5 viikon ajan.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää sairaille eikä sairaudesta toipuville eläimille.

Ei saa käyttää kissoille eikä kaneille, koska se saattaa aiheuttaa niille haittavaikutuksia ja jopa kuoleman (katso Erityisvaroitukset).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille (katso Erityisvaroitukset).

6. Erityisvaroitukset

Loislääkkeen tarpeeton tai tästä pakkausselosteesta poikkeava käyttö saattaa lisätä resistenssin kehittymistä ja johtaa loislääkkeen tehon alenemiseen.

Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulee perustua yksittäisellä eläimellä loislajin ja -taakan varmistamiseen, tai tartunnan riskin varmistamiseen sen epidemiologisten piirteiden perusteella.

Yksittäisiä puutiaisia saattaa kiinnittyä tai yksittäisten hyttysten tai hietasääskien puremia saattaa esiintyä. Tästä syystä näiden niveljalkaisten kantamien taudinaiheuttajien siirtymistä ei voida täysin sulkea pois, jos olosuhteet ovat epäsuotuisat. Yksittäisiä puutiaisia saattaa kiinnittyä ja irrota ensimmäisten 24 tunnin aikana tartunnan jälkeen. Jos puutiaisia on kiinnittyneenä, kun eläinlääkettä levitetään koiran turkkiin, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole 48 tunnin kuluessa hoidon jälkeen. Eläinlääkkeen teho kirppuihin säilyy, vaikka hoidettu eläin on ajoittain kosketuksissa veteen (esim. uinti, pesu). Koiria ei pidä päästää uimaan tai pestä shampoolla 48 tuntiin hoidon jälkeen. Vältä hoidetun koiran tiheitä uintikertoja tai shampoopesukertoja, koska tämä saattaa vähentää eläinlääkkeen tehon säilymistä.

Saman talouden muut eläimet voivat toimia kirppujen ja/tai puutiaisten tartuttajina ja siksi ne tulee tarvittaessa hoitaa niille sopivalla valmisteella.

Koiran elinympäristö suositellaan lisäksi puhdistamaan aikuisista kirpuista ja kehittymässä olevista kirpuista ympäristöstä aiheutuvan tartuntavaaran vähentämiseksi.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska spesifisiä tutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkkeen käyttöä alle 8 viikon ikäisille tai alle 2 kg:n painoisille koirille ei suositella.

Vältä tarkoin eläinlääkkeen joutumista koiran silmiin.

On tärkeää, että eläinlääke levitetään alueelle, mistä koira ei pääse nuolemaan sitä pois, ja varmistetaan, että eläimet eivät nuole toisiaan käsittelyn jälkeen.

Koska valmiste sisältää permetriiniä, se saattaa aiheuttaa kissalle mahdollisesti kuolemaan johtavia kouristuksia. Jos eläinlääkettä pääsee vahingossa kissan iholle, pese kissa shampoolla tai saippualla ja ota nopeasti yhteyttä eläinlääkäriin ohjeiden saamiseksi. Jotta kissojen tahaton altistuminen eläinlääkkeelle voidaan välttää, hoidetut koirat tulee pitää erillään kissoista, kunnes käsittely kohta on kuivunut. On tärkeää varmistaa, että kissa ei pääse nuolemaan koiraan tällä eläinlääkkeellä käsitellystä kohdasta. Jos tällainen altistuminen tapahtuu, ota heti yhteyttä eläinlääkäriin ohjeiden saamiseksi.

Älä käytä kissoille tai kaneille.



Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Eläimille.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa iho- ja silmä-ärsytystä, joten vältä sen pääsyä kosketuksiin ihon ja silmien kanssa. Älä avaa pipettiä lähellä kasvoja tai kasvoja kohden osoittaen. Jos eläinlääkettä pääsee silmiin tai jos silmät ärsyntyvät eläinlääkkeen annon aikana, huuhtelee silmät heti runsaalla vesimäärällä. Jos silmä-ärsytys pitkittyy, hakeudu lääkäriin. Jos eläinlääkettä pääsee iholle tai jos iho ärsyyntyy eläinlääkkeen annon aikana, pese iho heti runsaalla vedellä ja saippualla. Jos ihoärsytys pitkittyy tai uusiutuu, hakeudu lääkäriin.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fiproniilille ja/tai permetriinille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa.

Tämä eläinlääke on nieltynä haitallista. Vältä eläinlääkkeen joutumista kädestä suuhun. Älä tupakoi, juo tai syö eläinlääkkeen levittämisen aikana. Pese kädet käytön jälkeen. Jos vahingossa nielet valmistetta, huuhtelee suu ja käänny välittömästi lääkärin puoleen, jos tunnet olosi sairaaksi.

Koska apuaine N-metyylypyrrolidoni saattaa huomattavan altistuksen jälkeen aiheuttaa sikiötoksisuutta ja sikiölle epämuodostumia, raskaana olevien naisten on käytettävä suojakäsineitä välttääkseen kosketuksen eläinlääkkeeseen.

Eläinlääkkeellä hoidettuja eläimiä ei saa käsitellä ennen kuin eläinlääkkeen levityskohta on kuivunut eikä lasten saa antaa leikkiä eläinlääkkeellä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin eläinlääkkeen levityskohta on kuivunut. Siksi suositellaan, että eläimiä ei hoideta eläinlääkkeellä päivällä, vaan eläinlääke levitetään alkuillasta. Eläinlääkkeellä äskettäin hoidettujen eläinten ei pidä antaa nukkua omistajien, varsinkaan lasten kanssa.

Säilytä pipetit alkuperäisessä läpipainopakkauksessa. Tyhjä pipetti on hävitettävä asianmukaisesti heti käytön jälkeen.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Eläinlääke saattaa vaikuttaa haitallisesti vesieliöihin. Hoidettuja koiria ei pidä päästää pintavesiin kahteen päivään hoidon jälkeen.

Hedelmällisyys, tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta koirilla ei ole vahvistettu tiineyden ja laktaation aikana eikä siitokseen tarkoitetuille eläimille.

Valmistetta voidaan käyttää vain hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioinnin mukaan.

Laboratoriotutkimuksissa fiproniilin tai permetriinin ei ole todettu aiheuttavan epämuodostumia tai sikiötoksisia vaikutuksia.

Kaneilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista, joissa on käytetty apuaineena N-metyylypyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksista vaikutuksista.

Yliannostus:

Turvallisuutta on tutkittu terveillä aikuisilla koirilla ja koiranpennuilla maksimiannokseen nähden enintään viisinkertaisilla annoksilla. Ohimeneviä haittavaikutuksia, kuten lieviä hermosto-oireita, oksentelua ja ripulia, saattaa esiintyä, mutta ne häviävät ilman hoitoa 1–2 päivän kuluessa.

Eläin pitää aina käsitellä sen painon mukaisella pipettikoolla.

Yliannostus saattaa lisätä haittatapahtumariskiä, joten eläimen hoitoon pitää aina käyttää sen painon mukaista pipettikokoa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Annostelukohdan reaktiot¹ (ihon värjäytyminen, karvanlähtö, kutina, punoitus).

Yleistynyt kutina, yleinen karvanlähtö, eryteema (punoitus).

Yliherkkyys², lihasvapina², ataksia²(haparovat liikkeet), ja muut hermosto-oireet².

Yliaktiivisuus².

Alakuloisuus², anoreksia (ruokahaluttomuus).

Oksentelu, voimakas syljeneritys.

¹ Ohimenevä.

² Korjautuva.

Jos koira nuolee eläinlääkkeen levityskohtaa, saattaa esiintyä ohimenevää runsasta syljeneritystä ja oksentelua.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Paikallisesti iholle (kertavaleluun paikallisesti).

Seuraavassa taulukossa esitetään pipettikoot koiran painon mukaan:

Frontect paikallisvaeluliuos koiralle	Kerta-annoksen tilavuus (ml)
Hyvin pienikokoiset koirat (2–5 kg)	0,5
Pienikokoiset koirat (5–10 kg)	1

Hoito-ohjelma:

Valmisteen käytön tulee perustua varmistettuun kirppu- ja/tai puutiaistartuntaan tai tartuntariskiä, kun myös karkotevaikutus (hyönteisten pistämisen esto) hietasääskiä ja/tai hyttysiä ja/tai pistokärpäsiä vastaan on tarpeen.

Ulkoloisaltistuksesta riippuen hoito saattaa olla tarpeen uusia. Kahden hoitokerran välisen ajan on tällöin oltava vähintään 4 viikkoa.

Kirppu- ja/tai puutiaistartunnassa uuden hoitokerran (uusien hoitokertojen) tarpeen ja taajuuden tulee perustua ammattilaisen neuvoihin ja tällöin on otettava huomioon paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elämäntyyli.

9. Annostusohjeet

Valitse oikea pipettikoko koiran painon perusteella. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Yli 60 kg:n painoisille koirille käytetään kahden pipetin yhdistelmää, joista saadaan lähin hoidettavan koiran painoa vastaava annos. Aliannostus voi johtaa hoidon tehottomuuteen ja edistää resistenssin kehittymistä.

Valmiste levitetään kahdelle sellaiselle alueelle, joista koira ei pysty nuolemaan sitä pois. Nämä alueet sijaitsevat niskassa lapojen etupuolella sekä niskän keskikohdassa kallonpohjan ja lapojen välissä. Ota läpipainoliуска pakkauksesta ja irrota yksi läpipainokupla. Irrota pipetti leikkaamalla saksilla pisteviivaa pitkin tai vetämällä pakkaus merkitystä kulmasta auki. Pitele pipettiä pystysuorassa pois päin kasvoista ja kehosta, ja leikkaa pipetin kärki saksilla auki. Tee koiran turkkiin jakausta siten, että iho tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki iholle. Purista pipettiä, levitä noin puolet pipetin sisällöstä puoleen väliin niskaa, kallonpohjan ja lapojen väliin. Levitä sitten loput pipetissä olevasta valmisteesta niskän alaosaan lapojen etupuolelle. Varmista parhaan hoitotuloksen saamiseksi, että levität valmisteen iholle etkä karvoihin.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä alkuperäisessä läpipainopakkauksessa.
Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fiproniili/permetriini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 37422 - Frontect 2-5 kg

MTnr: 37423 - Frontect 5-10 kg

Muoviliuskassa 1 pipetti, joka sisältää paikallisvalebaliuosta 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml tai 6 ml.

Pahvikotelossa 3 tai 6 pipettiä, joista kussakin 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml tai 6 ml.

Yksi pahvikotelo sisältää vain yhtä pipettikokoja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

27.09.2024

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 Kööpenhamina S

Tanska
AH.nordics@boehringer-ingelheim.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo
Puh: + 358 201443360

17. Lisätietoja

Fiproniili on hyönteisiä ja puutiaisia tappava valmiste (insektisidi ja akarisidi), ja se kuuluu fenyylipyratsolien ryhmään.

Permetriini kuuluu tyyppin I pyretroidien ryhmään. Tämän ryhmän valmisteet tappavat puutiaisia ja hyönteisiä (ovat akarasideja ja insektisidejä), ja niillä on myös karkotevaikutus. Valmisteen sisältämällä permetriinillä on karkotevaikutus hietasääskiä (4 viikon ajan > 80 %), hyttysiä ja puutiaisia vastaan.

Valmiste tappaa uudet tarttumassa olevat kirput (*C. felis*, *C. canis*) ja puutiaiset (*I. ricinus* ja *R. sanguineus*) 6 tunnin kuluessa, ja vaikutus jatkuu kuukauden ajan kaksi vuorokautta valmisteen levittämisen jälkeen. Eläinlääke tappaa kirput ennen kuin ne munivat ja estää siten tartunnat koiran elinympäristössä. Jos *C. felis* tartunta on jo olemassa, valmisteella kestää 24 tuntia ennen kuin sen vaikutus kirpun elinkaareen alkaa.

Yhdessä kokeellisessa tutkimuksessa todettiin, että valmiste vähensi epäsuorasti *Dermacentor reticulatus* -puutiaisten välittämän *Babesia canis* -infektion siirtymisriskiä valmisteen levittämisen jälkeen 7. päivästä alkaen 4 viikkoon saakka ja että se siten vähensi tässä tutkimuksessa hoitoa saaneiden koirien babesioosin riskiä.

Yhdessä kokeellisessa tutkimuksessa todettiin, että valmiste vähensi epäsuorasti *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisten välittämän *Ehrlichia canis* -infektion siirtymisriskiä valmisteen levittämisen jälkeen 7. päivästä alkaen 4 viikkoon saakka ja että se siten vähensi tässä tutkimuksessa hoitoa saaneiden koirien ehrlichioosin riskiä.

Valmisteen tehoa tartunnanaiheuttajien siirtymisen vähentämiseen kenttäolosuhteissa tapahtuneen luonnollisen altistuksen jälkeen ei ole kuitenkaan tutkittu.

BIPACKSEDEL

(kartong med 3 eller 6 pipetter)

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Frontect 33,8 mg / 252,4 mg spot-on, lösning för hund 2–5 kg
Frontect 67,6 mg / 504,8 mg spot-on, lösning för hund 5–10 kg

2. Sammansättning

Aktiva substanser:

Varje 0,5 ml pipett innehåller:

Fipronil..... 33,8 mg
Permetrin..... 252,4 mg

Varje 1 ml pipett innehåller:

Fipronil..... 67,6 mg
Permetrin..... 504,8 mg

Hjälpämnen:

Varje 0,5 ml pipett innehåller:

Butylhydroxitoluen (E321)..... 0,563 mg
N-metylpyrrolidon..... 196,9 mg

Varje 1 ml pipett innehåller:

Butylhydroxitoluen (E321)..... 1,125 mg
N-metylpyrrolidon..... 393,7 mg

Klar, färglös till gulbrun spot-on lösning

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För att behandla och förebygga angrepp av loppor och/eller fästingar då samtidig avstötande effekt mot sandmyggor, stickflugor och/eller myggor behövs för att förhindra blodsugning.

• Loppor

För att behandla och förebygga loppangrepp av *Ctenocephalides felis* och för att förebygga loppangrepp av *Ctenocephalides canis*. En behandling förebygger nya loppangrepp under 4 veckor. Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot loppallergi (Flea Allergy Dermatitis, FAD) om denna diagnos har fastställts av veterinär.

• Fästingar

För att behandla och förebygga fästingangrepp (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). En behandling dödar (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) och har en avstötande effekt mot (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) fästingar under 4 veckor efter behandlingen, samt har en avstötande effekt mot *Dermacentor reticulatus* från 7 dagar och upp till 4 veckor efter behandlingen.

- Myggor och sandmyggor

Har en avstötande (förhindrar blodsugning) effekt mot sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) under 3 veckor och mot myggor (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) under 4 veckor. Dödar sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) och myggor (*Aedes albopictus*) under 3 veckor.

- Stickflugor

Har en avstötande (förhindrar blodsugning) effekt mot och dödar stickflugor (*Stomoxys calcitrans*) under 5 veckor.

5. Kontraindikationer

Använd inte till sjuka djur eller djur som återhämtar sig från sjukdom.

Använd inte till katter eller kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall kan inträffa (se avsnitt Särskilda varningar).

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen (se avsnitt Särskilda varningar).

6. Särskilda varningar

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från anvisningarna i bipacksedeln kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Innan beslut tas om att använda detta läkemedel bör det för varje enskilt djur bestämmas vilken parasitart djuret är smittad med och smittans omfattning.

Enstaka fästingar kan bita sig fast eller enstaka bitt av myggor eller sandmyggor kan förekomma. Överföring av smittsamma sjukdomar kan därför inte helt uteslutas om omständigheterna är ogynnsamma. Enstaka fästingar kan bita sig fast och lossna inom de första 24 timmarna efter angrepp. Om fästingar finns på djuret redan när läkemedlet appliceras dör eventuellt inte alla fästingar inom 48 timmar efter behandlingen.

Läkemedlets effekt mot loppor påverkas inte om djuret kommer i kontakt med vatten då och då (t.ex. vid sim och bad). Hundar ska dock inte bada eller schamponeras inom 48 timmar efter behandling. Undvik att behandlade hundar simmar och schamponeras ofta eftersom detta kan minska effektens varaktighet.

Överväg möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara källa till nya angrepp av loppor, fästingar eller skabb. Dessa djur ska behandlas efter behov med ett lämpligt läkemedel.

För att ytterligare minska risken för angrepp rekommenderas det att omgivningen saneras med ett medel verksamt mot vuxna loppor och dess utvecklingsstadier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget: Läkemedlet rekommenderas inte till hundar yngre än 8 veckor eller till hundar som väger under 2 kg då specifika studier inte har utförts på dessa grupper.

Var försiktig så att detta läkemedel inte kommer i kontakt med hundens ögon.

Det är viktigt att se till att läkemedlet droppas på ett område där hunden inte kommer åt att slicka bort det och att andra djur inte slickar på detta område.

Produkten innehåller permetrin som kan orsaka kramper hos katter som potentiellt kan vara dödliga. I händelse av oavsiktlig kontakt med kattens hud, tvätta katten med schampo eller tvål och kontakta snabbt veterinär. För att förhindra att katter kommer i kontakt med läkemedlet av misstag ska behandlade hundar hållas borta från katter tills appliceringsstället har torkat. Det är viktigt att se till att katter inte slickar på appliceringsstället på en behandlad hund. Om katten kommer i kontakt med läkemedlet på detta sätt, kontakta omedelbart veterinär.

Använd inte till katter eller kaniner.



Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Endast för behandling av djur.

Detta läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation. Kontakt med hud och ögon ska därför undvikas. Håll inte pipetten nära ansiktet eller riktad mot ansiktet när du öppnar den. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen eller om ögonen blir irriterade vid administrering, skölj dem omedelbart rikligt med vatten. Om ögonirritationen kvarstår, uppsök läkare. Om läkemedlet kommer i kontakt med huden eller om huden blir irriterad när du ger läkemedlet till hunden, tvätta omedelbart huden rikligt med tvål och vatten. Om hudirritationen kvarstår eller återkommer, uppsök läkare.

Personer som är överkänsliga för fipronil och/eller permetrin ska undvika kontakt med läkemedlet. Detta läkemedel är skadligt vid förtäring. Undvik att vidröra munnen med handen. Rök, drick eller ät inte när du droppar i läkemedlet. Tvätta händerna efter användning. Om du svält läkemedlet ska du skölja munnen och kontakta läkare om du mår dåligt.

Gravida kvinnor ska använda skyddshandskar för att undvika kontakt med läkemedlet, eftersom hjälpämnet N-metylpyrrolidon kan vara giftigt och skadligt för fostret om den gravida kvinnan utsätts för en stor mängd av det.

Behandlade djur ska inte hanteras förrän applikationsstället har torkat och barn ska inte leka med behandlade hundar förrän applikationsstället har torkat. Det rekommenderas därför att djuren inte behandlas under dagen utan under tidig kväll och att nyligen behandlade djur inte tillåts att sova med ägarna, speciellt inte med barn.

Sparade pipetter ska förvaras i originalförpackningen. Använda pipetter skall kasseras på lämpligt sätt omedelbart efter användning för att förhindra ytterligare åtkomst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Läkemedlet kan vara skadligt för vattenlevande organismer. Behandlade hundar ska inte tillåtas bada de första 2 dagarna efter behandling.

Fertilitet, dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hund under dräktighet och digivning eller hos djur avsedda för avel.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Laboratoriestudier med fipronil eller permetrin har inte gett belägg för fosterskadande effekter. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fosterskadande effekter.

Överdoser:

Säkerheten har undersökts hos friska vuxna hundar och hundvalpar med upp till fem gånger den maximala dosen. Övergående symtom såsom lindriga tecken på nervositet, kräkningar och diarré kan förekomma men symtomen försvinner utan behandling inom 1–2 dagar. Djuren ska alltid behandlas med korrekt pipettstorlek enligt kroppsvikt.

Risken för biverkningar kan öka vid överdosering, varför djur alltid skall behandlas med korrekt pipettstorlek enligt kroppsvikt.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Hudreaktioner på appliceringsstället¹ (missfärgning av huden, håravfall, klåda, rodnad).
Allmän klåda, allmänt håravfall, erytem (rodnad).

Hyperestesi² (ökad känslighet), muskeldarrningar², ataxi² (bristande koodination) och andra neurologiska tecken².

Hyperaktivitet².

Depression², anorexi (aptitlöshet).

Kräkningar, överdriven salivering.

¹ Övergående

² Reversibel (övergående, som upphör)

Om hunden slickar på appliceringsstället kan övergående kraftig salivering och kräkningar observeras.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Appliceras utvärtes på huden (spot-on).

Följande tabell visar vilken pipettstorlek som ska användas beroende på hundens vikt:

Frontect spot-on, lösning för hund	Pipettens volym (ml)
Mycket små hundar (2–5 kg)	0,5
Små hundar (5–10 kg)	1

Behandlingsschema:

Läkemedlet ska användas vid angrepp eller vid risk för angrepp av loppor och/eller fästingar då avstötande effekt (förhindrar blodsugning) även behövs mot sandmyggor och/eller myggor och/eller stickflugor.

Beroende på förekomst av parasiter kan behandlingen behöva upprepas. I sådana fall ska det gå minst 4 veckor mellan behandlingarna. Vid angrepp av loppor och/eller fästingar ska behov och frekvens av återbehandling(ar) baseras på professionell rådgivning och hänsyn ska tas till den lokala förekomsten av smitta och djurets livsstil.

9. Råd om korrekt administrering

Välj lämplig pipettstorlek enligt hundens vikt. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. För hundar över 60 kg, använd en lämplig kombination av två pipettstorlekar som tillsammans bäst motsvarar hundens vikt.

Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna utvecklingen av resistens.

Läkemedlet ska droppas på två ställen där hunden inte kommer åt att slicka sig. Dessa ställen finns i nackbasen framför skulderbladen och i mitten av nacken mellan skallbasen och skulderbladen.

Ta ut blisterkartan från förpackningen och dra loss ett blister. Lös gör pipetten genom att klippa längs den streckade linjen med en sax eller genom att vika det markerade hörnet och dra av. Håll pipetten upprätt vänd från ansiktet och kroppen och klipp av pipettens spets med en sax. Dela pälsen på hunden så att huden blir synlig. Placera pipettens spets på huden. Tryck på pipetten för att droppa i ungefär hälften av innehållet i mitten av nacken mellan skallbasen och skulderbladen. Droppa sedan i resten av innehållet i nackbasen framför skulderbladen. För att uppnå bästa resultat ska läkemedlet droppas

direkt på huden och inte i pälsen.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalbliset.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att fipronil/permetrin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

2-5 kg: 37422

5-10 kg: 37423

Plastkort med 1 pipett innehållande 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eller 6 ml.

Kartong med 3 eller 6 pipetter innehållande 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eller 6 ml.

Enbart en pipettstorlek per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

27.09.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark
AH.nordics@boehringer-ingelheim.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsplats:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo
Tel: + 358 201443360

17. Övrig information

Fipronil är ett insekt- och fästingdödande medel som tillhör fenylypyrozolgruppen.

Permetrin är en typ I pyretroid. Pyretroider är fästing- och insektdödande medel som även har en avstötande effekt. Permetrinet som ingår i produkten har en avstötande effekt mot sandmyggor (> 80 % under 4 veckor), myggor och fästingar.

Läkemedlet dödar loppor (*C. felis*, *C. canis*) och fästingar (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) som nyligen angripit inom 6 timmar från och med 2 dagar efter behandlingen och under en hel månad. Läkemedlet dödar loppor innan de hunnit lägga ägg och förebygger därför loppkontamination i hundens miljö. I fall av redan existerande angrepp (*C. felis*), kommer det ta läkemedlet 24 timmar för att effektivt börja störa loppans livscykel.

I en experimentell studie visade det sig att läkemedlet indirekt minskar risken för överföring av *Babesia canis* från infekterade *Dermacentor reticulatus* fästingar från och med 7 dagar efter applicering och upp till 4 veckor. Därmed minskade risken för hund babesiosis hos de behandlade hundarna i denna studie.

I en experimentell studie visade det sig att produkten indirekt minskar risken för överföring av *Ehrlichia canis* från infekterade *Rhipicephalus sanguineus* fästingar från och med 7 dagar efter applicering och upp till 4 veckor. Därmed minskade risken för ehrlichiosis hos de behandlade hundarna i denna studie.

Läkemedlets effekt för att minska överföringen av infektionssjukdom vid naturlig exponering under fältförhållanden har dock inte undersökts.

BIPACKSEDEL

(plastkort med 1 pipett)

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Frontect 33,8 mg / 252,4 mg spot-on, lösning för hund 2–5 kg
Frontect 67,6 mg / 504,8 mg spot-on, lösning för hund 5–10 kg

2. Sammansättning

Aktiva substanser:

Varje 0,5 ml pipett innehåller:

Fipronil..... 33,8 mg
Permetrin..... 252,4 mg

Varje 1 ml pipett innehåller:

Fipronil..... 67,6 mg
Permetrin..... 504,8 mg

Hjälpämnen:

Varje 0,5 ml pipett innehåller:

Butylhydroxitoluen (E321)..... 0,563 mg
N-metylpyrrolidon..... 196,9 mg

Varje 1 ml pipett innehåller:

Butylhydroxitoluen (E321)..... 1,125 mg
N-metylpyrrolidon..... 393,7 mg

Klar, färglös till gulbrun spot-on lösning

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För att behandla och förebygga angrepp av loppor och/eller fästingar då samtidig avstötande effekt mot sandmyggor, stickflugor och/eller myggor behövs för att förhindra blodsugning.

• Loppor

För att behandla och förebygga loppangrepp av *Ctenocephalides felis* och för att förebygga loppangrepp av *Ctenocephalides canis*. En behandling förebygger nya loppangrepp under 4 veckor. Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot loppallergi (Flea Allergy Dermatitis, FAD) om denna diagnos har fastställts av veterinär.

• Fästingar

För att behandla och förebygga fästingangrepp (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). En behandling dödar (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) och har en avstötande effekt mot (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) fästingar under 4 veckor efter behandlingen, samt har en avstötande effekt mot *Dermacentor reticulatus* från 7 dagar och upp till 4 veckor efter behandlingen.

- Myggor och sandmyggor

Har en avstötande (förhindrar blodsugning) effekt mot sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) under 3 veckor och mot myggor (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) under 4 veckor. Dödar sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) och myggor (*Aedes albopictus*) under 3 veckor.

- Stickflugor

Har en avstötande (förhindrar blodsugning) effekt mot och dödar stickflugor (*Stomoxys calcitrans*) under 5 veckor.

5. Kontraindikationer

Använd inte till sjuka djur eller djur som återhämtar sig från sjukdom.

Använd inte till katter eller kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall kan inträffa (se avsnitt Särskilda varningar).

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen (se avsnitt Särskilda varningar).

6. Särskilda varningar

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från anvisningarna i bipacksedeln kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Innan beslut tas om att använda detta läkemedel bör det för varje enskilt djur bestämmas vilken parasitart djuret är smittad med och smittans omfattning.

Enstaka fästingar kan bita sig fast eller enstaka bitt av myggor eller sandmyggor kan förekomma. Överföring av smittsamma sjukdomar kan därför inte helt uteslutas om omständigheterna är ogynnsamma. Enstaka fästingar kan bita sig fast och lossna inom de första 24 timmarna efter angrepp. Om fästingar finns på djuret redan när läkemedlet appliceras dör eventuellt inte alla fästingar inom 48 timmar efter behandlingen.

Läkemedlets effekt mot loppor påverkas inte om djuret kommer i kontakt med vatten då och då (t.ex. vid sim och bad). Hundar ska dock inte bada eller schamponeras inom 48 timmar efter behandling. Undvik att behandlade hundar simmar och schamponeras ofta eftersom detta kan minska effektens varaktighet.

Överväg möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara källa till nya angrepp av loppor, fästingar eller skabb. Dessa djur ska behandlas efter behov med ett lämpligt läkemedel.

För att ytterligare minska risken för angrepp rekommenderas det att omgivningen saneras med ett medel verksamt mot vuxna loppor och dess utvecklingsstadier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget: Läkemedlet rekommenderas inte till hundar yngre än 8 veckor eller till hundar som väger under 2 kg då specifika studier inte har utförts på dessa grupper.

Var försiktig så att detta läkemedel inte kommer i kontakt med hundens ögon.

Det är viktigt att se till att läkemedlet droppas på ett område där hunden inte kommer åt att slicka bort det och att andra djur inte slickar på detta område.

Produkten innehåller permetrin som kan orsaka kramper hos katter som potentiellt kan vara dödliga. I händelse av oavsiktlig kontakt med kattens hud, tvätta katten med schampo eller tvål och kontakta snabbt veterinär. För att förhindra att katter kommer i kontakt med läkemedlet av misstag ska behandlade hundar hållas borta från katter tills appliceringsstället har torkat. Det är viktigt att se till att katter inte slickar på appliceringsstället på en behandlad hund Om katten kommer i kontakt med läkemedlet på detta sätt, kontakta omedelbart veterinär.

Använd inte till katter eller kaniner.



Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Endast för behandling av djur.

Detta läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation. Kontakt med hud och ögon ska därför undvikas. Håll inte pipetten nära ansiktet eller riktad mot ansiktet när du öppnar den. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen eller om ögonen blir irriterade vid administrering, skölj dem omedelbart rikligt med vatten. Om ögonirritationen kvarstår, uppsök läkare. Om läkemedlet kommer i kontakt med huden eller om huden blir irriterad när du ger läkemedlet till hunden, tvätta omedelbart huden rikligt med tvål och vatten. Om hudirritationen kvarstår eller återkommer, uppsök läkare.

Personer som är överkänsliga för fipronil och/eller permetrin ska undvika kontakt med läkemedlet. Detta läkemedel är skadligt vid förtäring. Undvik att vidröra munnen med handen. Rök, drick eller ät inte när du droppar i läkemedlet. Tvätta händerna efter användning. Om du svält läkemedlet ska du skölja munnen och kontakta läkare om du mår dåligt.

Gravida kvinnor ska använda skyddshandskar för att undvika kontakt med läkemedlet, eftersom hjälpämnet N-metylpyrrolidon kan vara giftigt och skadligt för fostret om den gravida kvinnan utsätts för en stor mängd av det.

Behandlade djur ska inte hanteras förrän applikationsstället har torkat och barn ska inte leka med behandlade hundar förrän applikationsstället har torkat. Det rekommenderas därför att djuren inte behandlas under dagen utan under tidig kväll och att nyligen behandlade djur inte tillåts att sova med ägarna, speciellt inte med barn.

Sparade pipetter ska förvaras i originalförpackningen. Använda pipetter skall kasseras på lämpligt sätt omedelbart efter användning för att förhindra ytterligare åtkomst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Läkemedlet kan vara skadligt för vattenlevande organismer. Behandlade hundar ska inte tillåtas bada de första 2 dagarna efter behandling.

Fertilitet, dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hund under dräktighet och digivning eller hos djur avsedda för avel.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Laboratoriestudier med fipronil eller permetrin har inte gett belägg för fosterskadande effekter.

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fosterskadande effekter.

Överdoser:

Säkerheten har undersökts hos friska vuxna hundar och hundvalpar med upp till fem gånger den maximala dosen. Övergående symtom såsom lindriga tecken på nervositet, kräkningar och diarré kan förekomma men symtomen försvinner utan behandling inom 1–2 dagar. Djuren ska alltid behandlas med korrekt pipettstorlek enligt kroppsvikt. Risken för biverkningar kan öka vid överdosering, varför djur alltid skall behandlas med korrekt pipettstorlek enligt kroppsvikt.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Hudreaktioner på appliceringsstället¹ (missfärgning av huden, håravfall, klåda, rodnad).

Allmän klåda, allmänt håravfall, erytem (rodnad).

Hyperestesi² (ökad känslighet), muskeldarrningar², ataxi² (bristande koordination) och andra neurologiska tecken².

Hyperaktivitet²

Depression², anorexi (aptitlöshet).
Kräkningar, överdriven salivering.

¹ Övergående

² Reversibel (övergående, som upphör)

Om hunden slickar på appliceringsstället kan övergående kraftig salivering och kräkningar observeras.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Appliceras utvärtes på huden (spot-on).

Följande tabell visar vilken pipettstorlek som ska användas beroende på hundens vikt:

Frontect spot-on, lösning för hund	Pipettens volym (ml)
Mycket små hundar (2–5 kg)	0,5
Små hundar (5–10 kg)	1

Behandlingsschema:

Läkemedlet ska användas vid angrepp eller vid risk för angrepp av loppor och/eller fästingar då avstötande effekt (förhindrar blodsugning) även behövs mot sandmyggor och/eller myggor och/eller stickflugor.

Beroende på förekomst av parasiter kan behandlingen behöva upprepas. I sådana fall ska det gå minst 4 veckor mellan behandlingarna. Vid angrepp av loppor och/eller fästingar ska behov och frekvens av återbehandling(ar) baseras på professionell rådgivning och hänsyn ska tas till den lokala förekomsten av smitta och djurets livsstil.

9. Råd om korrekt administrering

Välj lämplig pipettstorlek enligt hundens vikt. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. För hundar över 60 kg, använd en lämplig kombination av två pipettstorlekar som tillsammans bäst motsvarar hundens vikt.

Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna utvecklingen av resistens.

Läkemedlet ska droppas på två ställen där hunden inte kommer åt att slicka sig. Dessa ställen finns i nackbasen framför skulderbladen och i mitten av nacken mellan skallbasen och skulderbladen. Ta ut blisterkartan från förpackningen. Lösgör pipetten genom att klippa längs den streckade linjen med en sax eller genom att vika det markerade hörnet och dra av. Håll pipetten upprätt vänd från ansiktet och kroppen och klipp av pipettens spets med en sax. Dela pälsen på hunden så att huden blir synlig. Placera pipettens spets på huden. Tryck på pipetten för att droppa i ungefär hälften av innehållet i mitten av nacken mellan skallbasen och skulderbladen. Droppa sedan i resten av innehållet i nackbasen framför skulderbladen. För att uppnå bästa resultat ska läkemedlet droppas direkt på huden och inte i pälsen.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalblistret.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall

Detta läkemedel ska inte släppas ut i vattendrag på grund av att fipronil kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

2-5 kg: 37422

5-10 kg: 37423

Plastkort med 1 pipett innehållande 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eller 6 ml.

Kartong med 3 eller 6 pipetter innehållande 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eller 6 ml.

Enbart en pipettstorlek per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

27.09.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark
AH.nordics@boehringer-ingelheim.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo
Tel: + 358 201443360

17. Övrig information

Fipronil är ett insekt- och fästingdödande medel som tillhör fenylypyrozolgruppen.

Permetrin är en typ I pyretroid. Pyretroider är fästing- och insektdödande medel som även har en avstötande effekt. Permetrinet som ingår i produkten har en avstötande effekt mot sandmyggor (> 80 % under 4 veckor), myggor och fästingar.

Läkemedlet dödar loppor (*C. felis*, *C. canis*) och fästingar (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) som nyligen angripit inom 6 timmar från och med 2 dagar efter behandlingen och under en hel månad. Läkemedlet dödar loppor innan de hunnit lägga ägg och förebygger därför loppkontamination i hundens miljö. I fall av redan existerande angrepp (*C. felis*), kommer det ta läkemedlet 24 timmar för att effektivt börja störa loppans livscykel.

I en experimentell studie visade det sig att läkemedlet indirekt minskar risken för överföring av *Babesia canis* från infekterade *Dermacentor reticulatus* fästingar från och med 7 dagar efter applicering och upp till 4 veckor. Därmed minskade risken för hund babesiosis hos de behandlade hundarna i denna studie.

I en experimentell studie visade det sig att produkten indirekt minskar risken för överföring av *Ehrlichia canis* från infekterade *Rhipicephalus sanguineus* fästingar från och med 7 dagar efter applicering och upp till 4 veckor. Därmed minskade risken för ehrlichiosis hos de behandlade hundarna i denna studie.

Läkemedlets effekt för att minska överföringen av infektionssjukdom vid naturlig exponering under fältförhållanden har dock inte undersökts.