

PAKKAUSSELOSTE

Frontline vet 100 mg/ml paikallisvaleyliuus

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Frontline vet 100 mg/ml paikallisvaleyliuus

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

100 mg fiproniiliä (vaikuttava aine) sekä apuaineita: etanoli, polysorbaatti 80, povidoni, butyylihydroksianisoli (E320), butyylihydroksitolueeni (E321), dietyleeniglykolimonooetyylieetteri. *Annospipetit à 0,5 ml, 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml ja 4,02 ml.*

4. KÄYTTÖAIHEET

Koiran ja kissan kirppujen (*Ctenocephalides* spp.) ja puutiaisten (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) häätö ja ennaltaehkäisy.

Koiran täiden (*Linognathus setosus*) ja koiran ja kissan väiveiden (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*) häätö.

5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei tule käyttää 8 viikkoa nuoremmille koirille ja kissoille, koska ei ole tutkimustuloksia alle 8 viikon ikäisten pentujen hoidosta.

Ei saa hoitaa kaneja, koska näillä on esiintynyt haittavaikutuksia ja kuolemantapauksia. Koiralta tarkoitettuja pipettejä ei saa käyttää kissalle, koska tästä voi aiheutua yliannostus.

Sairaita (esim. kuumeisia) tai sairaudesta toipuvia eläimiä ei saa hoitaa.

Torjunta-aineille tai alkoholille yliherkkien eläinten ja ihmisten pitää välttää Frontline spot on -valmisteen käsittelyä.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Nuolemisesta voi olla seurauksena lyhytaikainen runsas syljeneritys, joka pääasiassa johtuu kantaja-aineesta.

Haittavaikutukset ovat harvinaisia, mutta paikallisia ihoreaktioita on esiintynyt antokohdassa (ihomuutoksia, karvattomuutta, kutinaa ja ihon punoitusta). Hyvin harvoin on esiintynyt lisääntyntä syljeneritystä, ohimeneviä neurologisia oireita (tuntoherkkyyttä, masennusta ja rauhattomuutta), oksentelua tai hengitysvaikeuksia.

Älä yliannostelee.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

TIINEYS JA IMETYS

Valmistetta voidaan käyttää kantaville ja imettäville koirille ja kissoille.

ANNOSTUS

Annostellaan iholle:

1 pipetti á 0,5 ml/kissa

1 pipetti á 0,67 ml koiralle, joka painaa 5–10 kg

1 pipetti á 1,34 ml koiralle, joka painaa 10–20 kg

1 pipetti á 2,68 ml koiralle, joka painaa 20–40 kg

1 pipetti á 4,02 ml koiralle, joka painaa 40–60 kg

ANTOTAPA

Koiralle:

Katkaise pipetin kärki merkkiviivaa pitkin. Levitä turkki lapojen välistä siten, että ihon pinta tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä useita kertoja, jotta sisältö valuisi suoraan iholle. Liian runsas määrä liuosta annostelukohdassa voi aiheuttaa sen, että turkki siinä vaikuttaa tahmealta. Turkin normaali ulkonäkö palautuu kuitenkin 24 tunnin kuluessa. Valmiste leviää eläimen turkkiin 24 tunnissa.

Jollei koira pestä shampoolla, teho kirppuja vastaan säilyy 1–3 kuukautta. Teho puutiaisista vastaan säilyy noin kuukauden. Utta käsittelyä ei pidä suorittaa useammin kuin joka neljäs viikko.

Kissa:

Katkaise pipetin kärki merkkiviivaa pitkin. Tee jakaus turkkiin niin että iho näkyy. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä useita kertoja, jotta sisältö valuisi suoraan iholle. Jaa liuos kahteen kohtaan, niskaan ja lapojen väliin.

Liian runsas määrä liuosta annostelukohdassa voi aiheuttaa, että turkki siinä vaikuttaa tahmealta. Turkin normaali ulkonäkö palautuu kuitenkin 24 tunnin kuluessa.

Valmiste leviää eläimen turkkiin 24–48 tunnissa.

Kerta-annos suojelee kirppuja vastaan 4–5 viikkoa.

9. ANNOSTUSOHJEET

On tärkeää varmistaa, että lääke annetaan alueelle, josta eläin ei pysty nuolemaan sitä pois. Eläimet eivät saa nuolla toisiaan hoidon jälkeen. Vältä tuotteen joutumista eläimen silmiin.

Jos ainetta roiskuu käsiin, pese ne vedellä ja saippualla.

Lapset on pidettävä poissa hoidettujen eläinten lähettyviltä vähintään 30 minuutin ajan käsittelyn jälkeen tai kunnes annoskohta on kuivunut. Tästä syystä on suositeltavaa, että eläin hoidetaan illalla, eikä eläimen anneta nukkua omistajansa kanssa, varsinkaan lapsen kanssa.

Kylpeminen kerran viikossa tai pesu 2 % klooriheksidiiniä sisältävällä shampooolla ei merkittävästi heikennä lääkkeen tehoa kirppuihin tai puutiaisiin. Pesu allergiatestatulla ja pehmentävällä shampooolla ennen hoitoa ei vähennä lääkkeen tehoa. Koska kylvetyksen vaikutuksia valmisteen tehoon ei ole tutkittu koirilla/kissoilla kahden ensimmäisen hoitopäivän aikana, eläintä ei pidä kylvetä kahteen päivään lääkekäsittelyn jälkeen. Shampooon käyttö heikentää vaikutusta.

Koirien ei pidä uida vesistöissä kahteen päivään käsittelyn jälkeen.

Yksittäiset puutiaiset saattavat pureutua käsitellyn koiran tai kissan ihoon. Näin ollen tarttuvan taudin ehkäisystä ei voida olla täysin varmoja.

Koska kirput esiintyvät myös tartunnan saaneen eläimen ympäristössä (nukkumapaikoilla, matoissa ja huonekaluilla) on tärkeää imuroida tai/ja käsitellä ne sopivalla hyönteismyrkyllä.

Kädet on pestävä saippualla ja vedellä käytön jälkeen. Käsittelyn aikana ei saa polttaa, juoda tai ruokailla.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä kuivassa paikassa

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Ei ole.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste on toimitettava hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle. Tyhjä pipetti voidaan heittää talousroskiin.

Fiproniili voi vaikuttaa haitallisesti vedessä eläviin pieneliöihin. Tästä syystä on vältettävä tuotteen tai tyhjien pakkausten joutumista vesistöihin tai ojiin.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

30.05.2023

15. MUUT TIEDOT

-

BIPACKSEDEL

Frontline vet 100 mg/ml, spot-on, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Frontline vet 100 mg/ml, spot-on, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller 100 mg fipronil (aktivt ämne). Dessutom ingår etanol, polysorbat 80, povidon, butylhydroxianisol (E320), butylhydroxitoluen (E 321), dietylenglykolmonoetyleter.

Finns i dospipetter à 0,5 ml, 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml, 4,02 ml.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Förebyggande och botande behandling mot fästingar (*Ixodes ricinus*, *Demacantor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) och loppor (*Ctenocephalides* spp.) på hund och katt.
Botande behandling mot löss (*Linognathus setosus*, *Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*) på hund och katt.

5. KONTRAINDIKATIONER

Används ej på valpar eller katter yngre än 8 veckor eftersom undersökningar saknas på dessa. Använd inte på kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall har rapporterats.

Använd inte de pipettstorlekar som är avsedda för hundar på katter eftersom detta kan leda till överdosering.

Frontline vet skall inte användas på sjuka djur (tex med feber) eller djur under konvalescens.

Djur och människor med känd överkänslighet mot insekticider eller alkohol skall undvika kontakt med Frontline spot on.

6. BIVERKNINGAR

Om det behandlade djuret slickar sig kan en kort period av hypersalivering observeras vilket framför allt beror på bärarsubstansens egenskaper.

Biverkningar är mycket sällsynta men hudreaktioner vid applikationsstället (missfärgning av huden, håravfall, klåda och rodnad) och generell klåda eller håravfall har rapporterats. I

mycket sällsynta fall har hypersalivering, övergående symptom från nervsystemet (depression, oro, överkänslighet för sinnesintryck), kräkningar eller symptom från andningsvägarna observerats efter behandling.

Överdosera ej.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

DRÄKTIGHET OCH DIGIVNING

Kan användas till dräktiga och digivande tikar och katter.

DOSERING

Appliceras på huden:

1 pipett à 0,5 ml/katt

1 pipett à 0,67 ml/hund mellan 5 kg och 10 kg kroppsvikt.

1 pipett à 1,34 ml/hund mellan 10 kg och 20 kg kroppsvikt.

1 pipett à 2,68 ml/hund mellan 20 kg och 40 kg kroppsvikt.

1 pipett à 4,02 ml/hund mellan 40 kg och 60 kg kroppsvikt

ANVÄNDNINGSSÄTT

Hund:

Bryt av ”snap-off” spetsen på pipetten längs markeringen. Dela pälsen mellan skulderbladen så att huden syns. Placera pipettens spets på huden och tryck flera gånger för att tömma innehållet direkt på huden.

Överskott av väta gör pälsen klibbig på applikationsstället. Pälsen återfår emellertid sitt ursprungliga utseende inom 24 timmar efter behandling. Produkten sprider sig över djurets päls inom 24 timmar. Förutsatt att hunden inte schamponeras, kvarstår effekten mot loppor i 1-3 månader. Skyddet mot fästingar varar i cirka 1 månad. Ny behandling bör ej ske oftare än var 4:e vecka.

Katt:

Bryt av ”snap-off” spetsen på pipetten längs markeringen. Dela pälsen så att huden syns. Placera pipettens spets på huden och tryck flera gånger för att tömma innehållet direkt på huden. Lösningen bör fördelas på två ställen, nacke och manke.

Överskott av väta gör pälsen klibbig på applikationsstället. Pälsen återfår emellertid sitt ursprungliga utseende inom 24 timmar efter behandling.

Produkten sprider sig över djurets päls inom 24-48 timmar. En enkeldos skyddar mot loppor under 4-5 veckor.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Det är viktigt att produkten appliceras på ett område där djuret inte kommer åt att slicka. Se till att djur inte slickar varandra efter behandling. Undvik stänk i ögonen.

Vid spill på händerna, tvätta med tvål och vatten.

Tidigast 30 minuter efter insatt behandling eller till dess att applikationsstället har torkat får barn tillåtas att leka med behandlade djur. Det rekommenderas därför att djuren behandlas under kvällen och att behandlade djur inte tillåts att sova med ägaren, speciellt inte med barn.

Bad en gång per vecka eller tvätt med 2 % klorhexidinschampo påverkade inte effekten mot loppor eller fästingar. Tvätt med allergitestat eller mjukgörande schampo innan behandling påverkar inte läkemedlets effekt. Eftersom man inte har testat bad av hund/katt två dagar efter insatt behandling, bör man inte bada djuret under de två första dagarna. Schamponering minskar effekten av läkemedlet.

Hundar bör ej bada i vattendrag inom 2 dagar efter applikationen.

Enstaka fästingar kan bita sig fast på den behandlade hunden eller katten. Överföring av smittsamma sjukdomar kan därför inte helt uteslutas.

Loppor finns ofta i loppangripna djurs omgivning (till exempel sovkorgar, mattor och möbler). Djurens omgivning bör därför också dammsugas och/ eller behandlas med en lämplig insekticid.

Tvätta händerna med tvål och vatten efter användning. Ät, rök eller drick inte under applikationen.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Förvaras torrt. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Inga.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänd produkt ska lämnas till apotek eller riskavfallsstation för destruktion. Tömd pipett kastas med hushållssoporna.

Fipronil kan påverka vattenlevande organismer. Kontaminera inte dammar, vattendrag eller diken med produkten eller tomma förpackningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

30.05.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

-