

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Frontline Comp 67 mg/60,3 mg paikallisvaleduliuos, koirille
Frontline Comp 134 mg/120,6 mg paikallisvaleduliuos, koirille
Frontline Comp 268 mg/241,2 mg paikallisvaleduliuos, koirille
Frontline Comp 402 mg/361,8 mg paikallisvaleduliuos, koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi pipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

	Tilavuus (ml)	Fiproniili (mg)	(S)-metopreeni (mg)
Frontline Comp 67 mg/60,3 mg paikallisvaleduliuos	0,67	67,0	60,3
Frontline Comp 134 mg/120,6 mg paikallisvaleduliuos	1,34	134,0	120,6
Frontline Comp 268 mg/241,2 mg paikallisvaleduliuos	2,68	268,0	241,2
Frontline Comp 402 mg/361,8 mg paikallisvaleduliuos	4,02	402,0	361,8

Apuaineet:

	Tilavuus (ml)	Butyylihydroksi-anisoli (E320) (mg)	Butyylihydroksitolueeni (E321) (mg)
Frontline Comp 67 mg/60,3 mg paikallisvaleduliuos	0,67	0,13	0,07
Frontline Comp 134 mg/120,6 mg paikallisvaleduliuos	1,34	0,27	0,13
Frontline Comp 268 mg/241,2 mg paikallisvaleduliuos	2,68	0,54	0,27
Frontline Comp 402 mg/361,8 mg paikallisvaleduliuos	4,02	0,80	0,40

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleduliuos.
Kirkas kellertävä liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

- Kirpputartuntojen tai samanaikaisten kirppu-, puutiais- ja/tai väivetartuntojen hoitoon koirille.
- Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides spp.*) hoitoon. Insektisidinen vaikutus uusia kirpputartuntoja (aikuismuodot) vastaan kestää 8 viikkoa. Ehkäisee kirppujen lisääntymistä estämällä munien kehittymistä (ovisidinen vaikutus) sekä toukkien ja koteloiden kehittymistä jo munituista munista (larvisidinen vaikutus) 8 viikon ajan annostuksesta.
- Puutiaistartuntojen (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hoitoon. Valmisteen akarisidinen vaikutus puutiaisia vastaan kestää jopa 4 viikkoa.
- Väivetartuntojen (*Trichodectes canis*) hoitoon.

Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoitoa.

4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää alle 8-viikkoisille ja/tai alle 2 kg painaville koirille, koska tutkimustuloksia ei ole.

Ei saa käyttää sairaille (esim. systeemiset sairaudet, kuume) tai sairaudesta toipuville eläimille.

Ei saa käyttää kaneille, koska haittavaikutuksia joihin liittyy jopa kuolleisuutta, voi esiintyä.

Koska tutkimuksia ei ole tehty, tätä valmistetta ei suositella käytettäväksi muille eläinlajeille kuin kohde-eläinlajeille.

Tämä lääke on tarkoitettu koirille. Ei saa käyttää kissoille eikä freteille, koska se saattaa johtaa yliannostukseen.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Eläintä ei pidä kylvettää/kastella kahteen päivään lääkekäsittelyn jälkeen eikä kylvettää useammin kuin kerran viikossa, sillä näiden vaikutuksia lääkevalmisteen tehoon ei ole tutkittu. Eläimen voi pestä pehmentävällä shampooolla ennen hoitoa, mutta lääkevalmisteen annostelun jälkeen viikoittain käytettäessä se vähentää kirpuilta suojaavan vaikutuksen keston noin 5 viikkoon. Pesu 2 % klooriheksidiiniä sisältävällä shampooolla kerran viikossa ei vaikuttanut valmisteen tehoon kirppuja vastaan 6 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa.

Koirien ei tule antaa uida vesistöissä kahteen päivään käsittelyn jälkeen (ks. kohta 6.6).

Yksittäisiä puutiaisia saattaa kiinnittyä eläimeen. Sen vuoksi puutiaisista siirtyviä infektioitauteja ei voida täysin sulkea pois, mikäli olosuhteet ovat epäsuotuisat.

Koska kirppuja esiintyy myös tartunnan saaneen eläimen ympäristössä (nukkumapaikat, matot ja huonekalut), on tärkeää hoitaa myös ympäristö säännöllisellä imuroinnilla ja sopivalla hyönteismyrkyllä varsinkin hoidon alussa ja jos loistartunta on voimakas.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vältä valmisteen kosketusta eläimen silmiin.

On tärkeää, että valmiste annostellaan alueelle, mistä eläin ei pääse nuolemaan sitä pois, ja varmistaa, että eläimet eivät nuole toisiaan annostelun jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Lääke saattaa aiheuttaa limakalvojen, ihon ja silmien ärsytystä, joten valmisteen joutumista suuhun, iholle ja silmiin pitää välttää.

Insektisideille tai alkoholille yliherkkien eläinten ja henkilöiden tulee välttää kosketusta Frontline Comp -valmisteen kanssa. Vältä valmisteen joutumista käsille. Mikäli näin tapahtuu, pese kädet vedellä ja saippualla.

Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava huolellisesti puhtaalla vedellä.

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Älä käsittele eläintä ennen kuin antokohta on kuivunut. Lasten ei tule antaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin antokohta on kuivunut. Tästä syystä on suositeltavaa että eläin hoidetaan illalla, eikä juuri lääkityn eläimen anneta nukkua omistajan, varsinkaan lapsen, kanssa.

Valmistetta käsitellessä ei saa tupakoida, syödä tai juoda.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia. Antokohdan paikallisia ohimeneviä ihoreaktioita (ihon värjäytymistä, paikallista karvanlähtöä, kutinaa ja punoitusta) sekä yleistä kutinaa tai karvanlähtöä on esiintynyt käytön jälkeen. Runsasta syljeneritystä, ohimeneviä hermostollisia oireita (tuntoherkkyyttä, masennusta ja muita hermostollisia oireita), oksentelua tai hengitystieoireita on myös esiintynyt käytön jälkeen.

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

Älä yliannostelee.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

1 pipetti à 0,67 ml/koiralle, joka painaa 2–10 kg
1 pipetti à 1,34 ml/koiralle, joka painaa 10–20 kg
1 pipetti à 2,68 ml/koiralle, joka painaa 20–40 kg
1 pipetti à 4,02 ml/koiralle, joka painaa yli 40 kg,

vastaten pienintä suositeltua annosta 6,7 mg/kg fiproniilia ja 6 mg/kg (S)-metopreeniä. Annostellaan iholle.

Uusintakäsittelyä ei saa tehdä useammin kuin joka 4. viikko, koska lyhyemmistä hoitoväleistä ei ole tehty tutkimuksia.

Antotapa

Pidä pipetti pystysuorassa asennossa. Näpäytä pipetin kapeaa osaa varmistuaksesi, että sisältö jää säiliön varsinaiseen osaan. Katkaise pipetin kärki. Levitä turkki niskan tyvestä lapojen etupuolelta siten, että ihon pinta tulee näkyviin. Pipetin kärki asetetaan iholle ja pipettiä puristetaan useita kertoja, jotta sisältö valuu suoraan iholle yhteen kohtaan.

Turkin ulkonäkö voi tilapäisesti muuttua annostelukohdassa (toisiinsa takertuneet karvat/öljyinen turkki).

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)(tarvittaessa)

Koirilla ja koiranpennuilla (8 viikon ikäiset koirat, kasvavat koirat ja noin 2 kg painoiset koirat) tehdyissä turvallisuustutkimuksissa ei havaittu haittavaikutuksia 5 kertaa ohjeannosta suuremmilla annoksilla. Yliannostus voi kuitenkin lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä (ks. kohta 4.6), joten eläin tulee aina hoitaa sen painon mukaisella pipetillä.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Tämä lääkevalmiste on paikalliseen käyttöön tarkoitettu liuos, jolla on insektisidinen ja akarisidinen vaikutus. Lääke sisältää kahta vaikuttavaa ainetta; fiproniilia, jolla on adultisidinen vaikutus, ja (S)-metopreeniä, jolla on ovisidinen ja larvisidinen vaikutus.

ATCvet-koodi: QP53AX65

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääkkeet paikalliseen käyttöön, mukaan lukien insektisidit (QP53)

5.1 Farmakodynamiikka

Fiproniili on insektisidi ja akarisidi, ja se kuuluu fenyylipyratsolien ryhmään. Se toimii vaikuttamalla ligandien, erityisesti hermoston välittäjäaineen gamma-aminovoihapon (GABA), säätelyyn kloridikanaviin salpaamalla kloridi-ionien pre- ja postsynaptista siirtymistä solukalvojen läpi. Tästä seuraa hyönteisten ja puutiaisten keskushermoston hallitsematon aktiivisuus ja kuolema. Fiproniili tappaa kirput 24 tunnin kuluessa sekä väiveet ja puutiaiset (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) 48 tunnin kuluessa hoidosta.

(S)-metopreeni on hyönteisten kasvun säätelijä (insect growth regulator, IGR) ja se kuuluu juveniileihin hormonianalogeihin, jotka estävät hyönteisten epäkypsien nuoruusmuotojen kehittymisen. (S)-metopreeni mukailee juveniilin hormonin vaikutustapaa ja tappaa kirppuja estämällä niitä kehittymästä. Ovisidinen vaikutus hoidetussa eläimessä johtuu (S)-metopreenin kulkeutumisesta joko suoraan vasta munittujen munankuorten läpi tai absorptiosta kirppujen kutikulan kautta. (S)-metopreeni estää myös toukkien ja koteloiden kehitystä, jolloin se estää hoidetun eläimen ympäristön kontaminoitumista kirppujen epäkypsillä muodoilla.

5.2 Farmakokineetiikka

Fiproniililla tehdyissä metaboliatutkimuksissa päämetaboliitti on ollut fiproniilin sulfonijohdannainen. (S)-metopreeni hajoaa pääasiassa hiilidioksidiksi ja asetaatiksi, joista tulee endogeenistä materiaalia.

Fiproniilin ja (S)-metopreenin yhdistelmän farmakokineettistä profiilia tutkittiin paikallisen annostelun jälkeen koirilla ja verrattiin pelkän fiproniilin tai (S)-metopreenin laskimonsisäiseen annosteluun. Näistä saatiin imeytymisarvot ja muut farmakokineettiset muuttujat. Fiproniilin systeeminen imeytyminen paikallisen annostelun jälkeen oli vähäistä (11 %), plasman huippupitoisuus (C_{max}) fiproniililla oli noin 35 ng/ml ja fiproniilisulfonilla 55 ng/ml. Fiproniilin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan suhteellisen hitaasti (keskimääräinen t_{max} on noin 101 tuntia) ja plasmapitoisuus laskee hitaasti (keskimääräinen terminaalinen puoliintumisaika noin 154 tuntia, korkeimmat arvot on todettu uroksilla). Fiproniili metaboloituu suuressa määrin fiproniilisulfoniksi paikallisen annostelun jälkeen.

Koirilla (S)-metopreenin pitoisuus plasmassa oli yleensä alle havaitsemisrajan (20 ng/ml) paikallisen annostelun jälkeen.

Sekä (S)-metopreeni että fiproniili ja sen päämetaboliitti leviävät koiran turkissa hyvin yhden päivän kuluessa annostelusta. Fiproniilin, fiproniilisulfonin ja (S)-metopreenin pitoisuudet turkissa pienenevät ajan kuluessa ja ovat havaittavissa vähintään 60 vuorokautta annostelusta. Parasitteja tuhoava vaikutus perustuu paikalliseen kosketukseen eikä systeemiseen altistukseen.

Farmakologisia yhteisvaikutuksia ei todettu fiproniilin ja (S)-metopreenin välillä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksianisoli (E320)
Butyylihydroksitolueeni (E321)
Etanoli
Polysorbaatti 80 (E433)
Povidoni
Dietyleeniglykolimonoetyylieetteri

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Vihreä pipetti koostuu kuumakäsitellystä kuoresta (polyakrylonitriilimetakrylaatin kopolymeeri / polypropeeni) ja kalvosta (polyakrylonitriilimetakrylaatin kopolymeeri / alumiini / polyeteenitereftalaatti).
tai

Vihreä pipetti koostuu kuumakäsitellystä kuoresta (polyeteeni / eteenivinyylialkoholi / polyeteeni / polypropeeni / syklo-olefiinikopolymeeri / polypropeeni) ja kalvosta (polyeteeni / eteenivinyylialkoholi / polyeteeni / alumiini / polyeteenitereftalaatti).

Pakkauskoost:

2–10 kg painoisille koirille:

Läpipainopakkaus, jossa on 1 x 0,67 ml pipetti. Pipetin kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 3 x 0,67 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 4 x 0,67 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattuna 2 läpipainopakkausta, joissa molemmissa on 3 x 0,67 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura.

10–20 kg painoisille koirille:

Läpipainopakkaus, jossa on 1 x 1,34 ml pipetti. Pipetin kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 3 x 1,34 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 4 x 1,34 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattuna 2 läpipainopakkausta, joissa molemmissa on 3 x 1,34 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura.

20–40 kg painoisille koirille:

Läpipainopakkaus, jossa on 1 x 2,68 ml pipetti. Pipetin kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 3 x 2,68 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 4 x 2,68 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattuna 2 läpipainopakkausta, joissa molemmissa on 3 x 2,68 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Yli 40 kg painoisille koirille:

Läpipainopakkaus, jossa on 1 x 4,02 ml pipetti. Pipetin kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 3 x 4,02 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 4 x 4,02 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura. Pahvikoteloon pakattuna 2 läpipainopakkausta, joissa molemmissa on 3 x 4,02 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Fiproniili ja (S)-metopreeni voivat vaikuttaa haitallisesti vedessä eläviin pieneliöihin. Tästä syystä on vältettävä valmisteiden tai tyhjien pakkausten joutumista lammikoihin, vesistöihin tai ojiin.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

18526 - Frontline Comp 67 mg/60,3 mg paikallisvalemääriuos
18527 - Frontline Comp 134 mg/120,6 mg paikallisvalemääriuos
18528 - Frontline Comp 268 mg/241,2 mg paikallisvalemääriuos
18529 - Frontline Comp 402 mg/361,8 mg paikallisvalemääriuos

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.9.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.02.2023

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Frontline Comp 67 mg/60,3 mg spot-on, lösning för hund
Frontline Comp 134 mg/120,6 mg spot-on, lösning för hund
Frontline Comp 268 mg/241,2 mg spot-on, lösning för hund
Frontline Comp 402 mg/361,8 mg spot-on, lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En pipett innehåller:

Aktiva substanser:

	Volym (ml)	Fipronil (mg)	(S) metopren (mg)
Frontline Comp 67 mg/60,3 mg spot-on, lösning	0,67	67,0	60,3
Frontline Comp 134 mg/120,6 mg spot-on, lösning	1,34	134,0	120,6
Frontline Comp 268 mg/241,2 mg spot-on, lösning	2,68	268,0	241,2
Frontline Comp 402mg/361,8mg spot-on, lösning	4,02	402,0	361,8

Hjälpämnen:

	Volym (ml)	Butyl-hydroxyanisol (E320) (mg)	Butyl-hydroxytoluen (E321) (mg)
Frontline Comp 67 mg/60,3 mg spot-on, lösning	0,67	0,13	0,07
Frontline Comp 134 mg/120,6 mg spot-on, lösning	1,34	0,27	0,13
Frontline Comp 268 mg/241,2 mg spot-on, lösning	2,68	0,54	0,27
Frontline Comp 402 mg/361,8 mg spot-on, lösning	4,02	0,80	0,40

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning.
Klar gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

- Mot loppangrepp eller samtidigt angrepp av loppor och fästingar och/eller pälsätande löss på hund.
- Behandling mot loppor (*Ctenocephalides spp.*). Den insekticida effekten mot nya angrepp av adulta loppor kvarstår i 8 veckor. Förökning av loppor förebyggs genom hämning av utvecklingen av ägg (ovicid effekt) samt larver och puppor (larvicid effekt) från ägg lagda av adulta loppor i 8 veckor efter appliceringen.
- Behandling mot fästingar (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produkten har en kvarstående acaricid effekt mot fästingar i upp till 4 veckor.
- Behandling mot pälsätande löss (*Trichodectes canis*).

Produkten kan användas som en del av ett kontrollprogram mot loppallergi.

4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas på valpar yngre än 8 veckor och/eller hundar som väger under 2 kg, då studier saknas.

Använd inte på sjuka djur (t.ex. systemiska sjukdomar, feber) eller djur under konvalescens.

Använd inte på kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall kan uppstå. Användning rekommenderas inte på ej indicerade djurslag då studier saknas.

Denna produkt är framtagen för användning på hund. Använd inte på katt och iller eftersom detta kan leda till överdosering.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Bad inom 2 dagar efter applicering av produkten och bad oftare än en gång per vecka bör undvikas då studier som visar hur detta påverkar effekten av produkten saknas. Mjukgörande schampon kan användas innan behandlingen men reducerar effektdurationen mot loppor till ca 5 veckor när det används en gång per vecka efter att produkten har applicerats. Bad en gång per vecka med ett medicinskt klorhexidin-schampo (2%) påverkade inte effekten mot loppor under en 6 veckor lång studie.

Hundar bör inte simma i vattendrag inom 2 dagar efter appliceringen (se avsnitt 6.6).

Enstaka fästingar kan bita sig fast på den behandlade hunden. 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 behandlas med en lämplig insekticid och dammsugas regelbundet vid kraftiga infektioner och när behandlingen startar.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik att produkten kommer i kontakt med djurets ögon.

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Produkten kan orsaka irritation i slemhinnor, hud och ögon varför kontakt med mun, hud och ögon bör undvikas.

Djur och människor med känd överkänslighet mot insekticider eller alkohol skall undvika kontakt med Frontline Comp. Undvik kontakt med preparatet, vid spill på händerna tvätta med tvål och vatten.

Vid kontakt med ögonen, skölj noggrant med rent vatten.

Tvätta händerna efter användning.

Behandlade djur bör inte hanteras förrän appliceringsstället har torkat. Barn bör inte leka med behandlade djur förrän appliceringsstället har torkat. Det rekommenderas därför att djuren behandlas under tidig kväll och att nyligen behandlade djur inte tillåts att sova med ägaren, speciellt inte med barn.

Ät, rök eller drick inte under appliceringen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Biverkningar är mycket sällsynta men övergående, lokala hudreaktioner vid appliceringsstället (missfärgning av huden, lokalt håravfall, klåda och rodnad) och generell klåda eller håravfall har rapporterats efter användning. Hypersalivering, reversibla nervösa symptom (ökad känslighet för stimulering, depression, andra nervösa symptom), kräkningar och respiratoriska symptom har också observerats efter behandling.

Om den behandlade hunden slickar sig kan en kort period av hypersalivering observeras, vilket framför allt beror på bärarsubstansens egenskaper.

Överdosera inte.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

1 pipett à 0,67 ml per hund från 2 kg upp till 10 kg kroppsvikt,
1 pipett à 1,34 ml per hund mellan 10 kg och 20 kg kroppsvikt,
1 pipett à 2,68 ml per hund över 20 kg och upp till 40 kg kroppsvikt,
1 pipett à 4,02 ml per hund över 40 kg,

motsvarande den lägsta rekommenderade dosen på 6,7 mg/kg fipronil och 6 mg/kg (S)-metopren. Appliceras på huden. Ny behandling ska inte utföras oftare än var 4:e vecka eftersom säkerhetsstudier med kortare behandlingsintervall saknas.

Administreringsätt:

Håll pipetten upprätt och knacka lätt på pipettens hals så att vätskan samlas i den nedre delen av pipetten. Bryt av spetsen på pipetten. Dela pälsen i nackbasen framför skulderbladen så att huden blir synlig. Placera pipettens spets på huden och töm innehållet på ett ställe genom flera tryck på pipetten.

Pälsen vid applikationsstället kan kortvarigt ändra utseende (ihopklibbad/oljig päls).

4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga biverkningar observerades i säkerhetsstudier gjorda på 8 veckors valpar, växande hundar och hundar på ungefär 2 kg som behandlade en gång med 5 gånger rekommenderad dos. Risker för biverkningar (se avsnitt 4.6) kan dock öka vid överdosering, varför djur alltid skall behandlas med korrekt pipettstorlek enligt kroppsvikt.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: medel mot ektoparasiter, insektsdödande och repellerande medel (QP53).
ATCvet kod: QP53AX65

Detta läkemedel är en insekticid och akaricid lösning för topikal användning. Läkemedlet innehåller en kombination av de aktiva substanserna fipronil, som har en adulticid effekt och (S)-metopren, som har en ovidicid och larvicid effekt.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fipronil är en insekticid och akaricid som tillhör fenylpyrazolfamiljen. Det verkar genom att interagera med ligandreglerade kloridjonkanaler, i synnerhet de reglerade av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA), och därigenom blockera den pre- och postsynaptiska överföringen av kloridjoner över cellmembran. Detta resulterar i okontrollerad aktivitet i det centrala nervsystemet, vilket leder till döden för insekter och kvalsterdjur. Fipronil dödar loppor inom 24 timmar samt fästingar (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) och löss inom 48 timmar efter behandling.

(S)-Metopren är en så kallad "insect growth regulator" (IGR) som ingår i klassen juvenila hormonanaloger vilka hämmar utvecklingen av immatura stadier av insekter. (S)-Metopren imiterar juvenilt hormons verkningsätt och orsakar hämmad utveckling och död hos loppornas utvecklingsstadier. (S)-Metoprenets ovidicid aktivitet på det behandlade djuret är resultatet av antingen direkt penetration genom äggskalet hos nyligen lagda ägg eller absorption via adulta loppors kutikula. (S)-metopren hindrar också utvecklingen av lopplarver och puppor, vilket förhindrar att miljön runt behandlade djur kontamineras av loppor i tidiga utvecklingsstadier.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Metabolismstudier gjorda på fipronil har visat att huvudmetaboliten är sulfonderivatet av fipronil. (S)-metopren bryts i stor omfattning ner till koldioxid och acetat som sedan tas upp i endogent material.

Den farmakokinetiska profilen efter topikal administrering av fipronil och (S)-metopren i kombination studerades hos hundar i jämförelse med intravenös administrering av endast fipronil eller (S)-metopren. Detta gav värden för absorption och andra farmakokinetiska parametrar. Den topikala appliceringen resulterade i en låg systemisk absorption av fipronil (11%) med en maximal plasmakoncentration (C_{max}) på cirka 35 ng/ml fipronil och 55 ng/ml fipronilsulfon. Maximal plasmakoncentration för fipronil nås efter förhållandevis lång tid (genomsnittligt t_{max} ca 101 h) och plasmakoncentrationen sjunker långsamt (genomsnittlig terminal halveringstid ca 154 h, längst tid observerad hos handjur). Fipronil metaboliseras i stor utsträckning till fipronilsulfon efter topikal administrering.

Plasmakoncentrationen av (S)-metopren var under detektionsgränsen (20 ng/ml) hos hundar efter topikal applicering.

Både (S)-metopren och fipronil samt dess huvudmetabolit sprids inom 24 timmar från appliceringsstället till övriga delar av hundens päls. Halterna av fipronil, fipronilsulfon och (S)-metopren i pälsen minskar med tiden och är detekterbara i minst 60 dagar efter dosering. Den parasitdödande aktiviteten härrör från kontakt snarare än systemisk exponering.

Ingen farmakologisk interaktion mellan fipronil och (S)-metopren kunde ses.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxianisol (E320)

Butylhydroxitoluen (E321)

Etanol

Polysorbat 80 (E433)

Povidon
Dietylenglykolmonoetyleter

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Grön pipett bestående av ett värmeformat skal (polyakrylonitril-metylakrylat sampolymer / polypropen) och en film (polyakrylonitril-metylakrylat sampolymer / aluminium / polyetentereftalat).
eller

Grön pipett bestående av ett värmeformat skal (polyeten / etenvinylalkohol / polyeten / polypropen / cyklisk olefin-sampolymer / polypropen) och en film (polyeten / etenvinylalkohol / polyeten / aluminium / polyetentereftalat).

Förpackningsstorlekar:

För hund från 2 kg upp till 10 kg:

Blisterkarta med 1 st. 0,67 ml pipett med skårad spets

Kartong med blisterkarta med 3 x 0,67 ml pipetter med skårad spets

Kartong med blisterkarta med 4 x 0,67 ml pipetter med skårad spets

Kartong med 2 blisterkartor med 3 x 0,67 ml pipetter vardera med skårad spets

För hund över 10 kg upp till 20 kg:

Blisterkarta med 1 st. 1,34 ml pipett med skårad spets

Kartong med blisterkarta med 3 x 1,34 ml pipetter med skårad spets

Kartong med blisterkarta med 4 x 1,34 ml pipetter med skårad spets

Kartong med 2 blisterkartor med 3 x 1,34 ml pipetter vardera med skårad spets

För hund över 20 kg upp till 40 kg:

Blisterkarta med 1 st. 2,68 ml pipett med skårad spets

Kartong med blisterkarta med 3 x 2,68 ml pipetter med skårad spets

Kartong med blisterkarta med 4 x 2,68 ml pipetter med skårad spets

Kartong med 2 blisterkartor med 3 x 2,68 ml pipetter vardera med skårad spets

För hund över 40 kg:

Blisterkarta med 1 st. 4,02 ml pipett med skårad spets

Kartong med blisterkarta med 3 x 4,02 ml pipetter med skårad spets

Kartong med blisterkarta med 4 x 4,02 ml pipetter med skårad spets

Kartong med 2 blisterkartor med 3 x 4,02 ml pipetter vardera med skårad spets

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar. Fipronil och (S)-metopren kan ha skadlig påverkan på vattenlevande organismer. Kontaminera inte dammar, vattendrag eller diken med produkten eller tomma förpackningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18526 - Frontline Comp 67 mg/60,3 mg spot-on, lösning
18527 - Frontline Comp 134 mg/120,6 mg spot-on, lösning
18528 - Frontline Comp 268 mg/241,2mg spot-on, lösning
18529 - Frontline Comp 402 mg/361,8 mg spot-on, lösning

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

29.9.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.02.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.