

PAKKAUSSELOSTE

Frontline Comp 50 mg/60 mg paikallisvaleyliuosi, kissoille ja freteille

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
Strødamvej 52
2100 Kööpenhamina Ö
Tanska
AH.nordics@boehringer-ingelheim.com

Valmistaja

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Frontline Comp 50 mg/60 mg paikallisvaleyliuosi, kissoille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Frontline Comp on kirkas, kullanuskea liuos. 1 pipetti á 0,5 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Fiproniili	50,00 mg
(S)-metopreeni	60,00 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320)	0,10 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,05 mg
Muut apuaineet ad	0,5 ml

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissat:

Kirpputartuntojen tai samanaikaisten kirppu-, puutiais- ja/tai väivetartuntojen hoitoon.

- Kirppujen (*Ctenocephalides spp.*) häätöön. Vaikutus uusia kirpputartuntoja (aikuismuodot) vastaan kestää 4 viikkoa. Ehkäisee kirppujen lisääntymistä estämällä munien kehittymistä (ovisidinen vaikutus) sekä toukkien ja koteloiden kehittymistä jo munituista munista (larvisidinen vaikutus) 6 viikon ajan annostuksesta.
- Puutiaisten häätöön (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Valmisteen vaikutus puutiaisia vastaan kestää 2 viikkoa (kokeellisten tutkimusten perusteella).
- Väiveiden (*Felicola subrostratus*) häätöön.

Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoitoa.

Fretit:

Kirpputartuntojen tai samanaikaisten kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoon.

- Kirppujen (*Ctenocephalides spp.*) häätöön. Insektisidinen vaikutus uusia kirpputartuntoja (aikuismuodot) vastaan kestää 4 viikkoa. Ehkäisee kirppujen lisääntymistä estämällä munien kehittymistä (ovisidinen vaikutus) sekä toukkien ja koteloiden kehittymistä jo munituista munista (larvisidinen vaikutus).
- Puutiaisten häätöön (*Ixodes ricinus*). Valmisteen akarisidinen vaikutus puutiaisia vastaan kestää 4 viikkoa (kokeellisten tutkimusten perusteella).

5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei saa käyttää alle 8-viikkoisille ja/tai alle 1 kg painaville kissoille, koska tutkimustuloksia ei ole. Ei saa käyttää sairaille (esim. koko elimistöön vaikuttavat sairaudet, kuume) tai sairaudesta toipuville eläimille. Valmistetta ei saa käyttää alle 6 kuukauden ikäisille freteille.

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.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Älä yliannostele.

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

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

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa, fretti.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ulkoisesti. Annostellaan iholle.

1 pipetti à 0,5 ml/kissa. Uusintakäsittelyä ei saa tehdä useammin kuin joka 4. viikko, koska lyhyemmistä hoitoväleistä ei ole tehty tutkimuksia.

1 pipetti à 0,5 ml/fretti. Uusintakäsittelyä ei saa tehdä useammin kuin joka 4. viikko.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ks. ulkopakkaus.

10. VAROAIKA

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Kylvetyksen ja shampoon käytön vaikutuksia valmisteen tehoon ei ole tutkittu kissoilla eikä freteillä. Niiden tietojen perusteella, joita on olemassa koirien shampoopesusta 2 päivää lääkekäsittelyn jälkeen, suositellaan, että eläintä ei kylvetetä kahteen päivään lääkekäsittelyn jälkeen.

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.

Myös muut samassa taloudessa asuvat eläimet pitää hoitaa sopivalla valmisteella.

Valmisteen mahdollista haitallisuutta alle 8 viikon ikäisille pennuille niiden ollessa kosketuksissa hoitoa saaneen emon kanssa ei ole dokumentoitu. Tällaisissa tapauksissa on noudatettava erityistä varovaisuutta.

Yliannostus:

Yliannostus voi lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä (ks. kohta Haittavaikutukset).

Kissat:

Kissoilla ja kissanpennuilla (vähintään 8-viikkoiset ja noin 1 kilon painoiset) tehdyissä turvallisuustutkimuksissa ei havaittu haittavaikutuksia 5 kertaa ohjeannosta suuremmilla annoksilla annettuna 6 kuukauden ajan. Kutinaa voi esiintyä hoidon jälkeen.

Liian runsas määrä liuosta aiheuttaa turkin tahmeutta annostelukohdassa. Vaikutus häviää kuitenkin 24 tunnin kuluessa annostelusta.

Fretit:

Kun vähintään 6 kuukauden ikäisiä frettejä hoidettiin 5 kertaa ohjeannosta suuremmilla annoksilla kahden viikon välein neljä kertaa, joillakin eläimillä todettiin painon laskua.

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.

Hyönteismyrkyille tai alkoholille yliherkkien henkilöiden tulee välttää kosketusta valmisteen kanssa. Vältä valmisteen joutumista käsille. Mikäli näin tapahtuu, pese kädet vedellä ja saippualla. Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava huolellisesti pelkällä 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.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Fiproniili ja (S)-metopreeni voivat vaikuttaa haitallisesti vedessä eläviin pieneliöihin. Tästä syystä on vältettävä valmisteen tai tyhjien pakkausten joutumista lammikoihin, vesistöihin tai ojiin. Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

31.01.2020

15. MUUT TIEDOT

Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana:

Frontline Comp -valmistetta voidaan käyttää kissoilla tiineyden aikana. Hoito imetyksen aikana, ks. edellä kohta Erityiset varotoimet.

Käytetään freteillä tiineyden ja imetyksen aikana vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty/haitta-arvion perusteella.

Farmakodynaamiset ominaisuudet:

Fiproniili tappaa kirput 24 tunnin kuluessa sekä puutiaiset ja väiveet 48 tunnin kuluessa hoidosta.

Pakkauskoost:

Läpipainopakkaus, jossa on 1 x 0,5 ml pipetti.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 3 x 0,5 ml pipetti.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 4 x 0,5 ml pipetti.

Pahvikoteloon pakattuna 2 läpipainopakkausta, joissa molemmissa on 3 x 0,5 ml pipetti.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Frontline Comp 50 mg/60 mg spot-on, lösning för katt och iller

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
Strødamvej 52
2100 Köpenhamn Ö
Danmark
AH.nordics@boehringer-ingelheim.com

Tillverkare:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Frontline Comp 50 mg/ 60 mg spot-on, lösning för katt och iller

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Frontline Comp är en klar gulaktig lösning. 1 pipett á 0,5 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Fipronil	50,00 mg
(S)-metopren	60,00 mg

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,05 mg

Övriga hjälpämnen till 0,5 ml

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Katt:

Mot loppangrepp eller samtidiga angrepp av loppor och fästingar och/eller pälsätande löss.

- Elimination av loppor (*Ctenocephalides spp.*). Den insektsdödande effekten mot nya angrepp av vuxna loppor kvarstår i 4 veckor. Förökning av loppor förebyggs i 6 veckor efter appliceringen genom hämning av utvecklingen av ägg (ovicid effekt) samt larver och puppor (larvicid effekt) från ägg lagda av vuxna loppor.
- Elimination av fästingar (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produkten har en kvarstående effekt mot fästingar i upp till 2 veckor (baserat på experimentella data).
- Elimination av pälsätande löss (*Felicola subrostratus*).

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

Iller:

Mot loppangrepp eller samtidiga angrepp av loppor och fästingar.

- Elimination av loppor (*Ctenocephalides spp.*). Den insektsdödande effekten mot nya angrepp av vuxna loppor kvarstår i 4 veckor. Förökning av loppor förebyggs genom hämning av utvecklingen av ägg (ovicid effekt) samt larver och puppor (larvicid effekt) från ägg lagda av vuxna loppor.
- Elimination av fästingar (*Ixodes ricinus*). Produkten har en kvarstående effekt mot fästingar i upp till 4 veckor (baserat på experimentella data).

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas på katter yngre än 8 veckor och/eller katter som väger under 1 kg, eftersom studier saknas.

Ska inte användas på iller yngre än 6 månader.

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.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Överdoserar inte.

Biverkningar är mycket sällsynta men övergående, lokala hudreaktioner vid appliceringsstället (fjällning, lokalt håravfall, klåda och rodnad) och generell klåda eller håravfall har rapporterats efter användning. Ökad salivering, övergående neurologiska symptom (ökad känslighet för stimulering, depression, andra neurologiska symptom) eller kräkningar har också observerats efter behandling.

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

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet

För Finland:

<http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

För Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Katt, iller.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För utvärtes bruk. Appliceras på huden.

1 pipett à 0,5 ml per katt. Ny behandling ska inte utföras oftare än var 4:e vecka eftersom säkerhetsstudier med kortare behandlingsintervall saknas.

1 pipett à 0,5 ml per iller. Ny behandling ska inte utföras oftare än var 4:e vecka.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Se ytterförpackningen.

10. KARENSTID

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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 att produkten kommer i kontakt med djurets ögon.

Det finns inga studier gjorda på hur bad eller schamponering påverkar effekten av produkten på katt eller iller. Baserat på den information som finns tillgänglig för hund som har schamponerats från 2 dagar efter appliceringen av produkten, så bör bad inom 2 dagar efter behandling undvikas.

Enstaka fästingar kan bita sig fast på det behandlade djuret. 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 ett lämpligt insektsgift och dammsugas regelbundet vid kraftiga infektioner och när behandlingen startar.

Andra djur som bor i samma hushåll ska också behandlas med lämplig produkt.

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts för kattungar yngre än 8 veckor som är i kontakt med behandlad katta. Särskild försiktighet ska iakttas under sådana omständigheter.

Överdoser:

Risken för biverkningar kan öka vid överdosering (se avsnitt "Biverkningar").

Katt:

Inga biverkningar observerades i säkerhetsstudier gjorda på katter och kattungar (8 veckor eller äldre och som vägde minst 1 kg) som behandlade en gång per månad med 5 gånger den rekommenderade dosen i 6 på varandra följande månader

Klåda kan förekomma efter behandling.

Överdoser kan göra pälsen klibbig på appliceringsstället. Pälsen återfår emellertid sitt ursprungliga utseende inom 24 timmar efter applicering.

Iller:

Hos iller från 6 månaders ålder som behandlades 4 gånger varannan vecka med 5 gånger den rekommenderade dosen observerades viktminskning hos några av djuren.

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.

Personer med känd överkänslighet mot insektsgift eller alkohol skall undvika kontakt med produkten.

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.

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

Fipronil och (S)-metopren kan ha skadlig påverkan på vattenlevande organismer. Förorena inte dammar, vattendrag eller diken med produkten eller tomma förpackningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

31.01.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Användning under dräktighet och laktation:

Frontline Comp kan användas till dräktiga katter. För behandling av digivande katter, se avsnitt 'Särskilda varningar' ovan.

Skall endast användas till dräktiga och lakterande illrar i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Farmakodynamiska egenskaper:

Fipronil dödar loppor inom 24 timmar samt fästingar och löss inom 48 timmar efter behandling.

Förpackningsstorlekar:

Blisterkarta med 1 st. 0,5 ml pipett

Kartong med blisterkarta med 3 x 0,5 ml pipetter

Kartong med blisterkarta med 4 x 0,5 ml pipetter

Kartong med 2 blisterkartor med 3 x 0,5 ml pipetter vardera

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.