

PAKKAUSSELOSTE

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

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

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Frontline Comp on kirkas, kullanuskea liuos. Yksi pipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

Apuaineet:

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

Lisäksi muut apuaineet aina pipetin tilavuuteen saakka.

4. KÄYTTÖAIHEET

- Kirpputartuntojen tai samanaikaisten kirppu-, puutiais- ja/tai väivetartuntojen hoitoon koirille.
- Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides spp.*) hoitoon. 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 vaikutus puutiaisia vastaan kestää jopa 4 viikkoa (kokeellisten tutkimusten perusteella).
- Väivetartuntojen (*Trichodectes canis*) hoitoon.

Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoitoa.

5. 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. koko elimistöön vaikuttavat 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.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia. Antokohdan paikallisia ohimeneviä ihoreaktioita (ihon värjäytymistä, 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), oksentelua tai hengitystieoireita on myös esiintynyt käytön jälkeen.

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

Älä yliannostele.

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

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ulkoisesti. Annostellaan iholle.

- 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

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

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

9. ANNOSTUSOHJEET

Ks. ulkopakkaus.

10. VAROAIKA

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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.

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

Koirien ei tule antaa uida vesistöissä kahteen päivään käsittelyn jälkeen (ks. kohta Erityiset varotoimet käyttämättömän valmisteen tai jätemateriaalin hävittämiseksi).

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.

Yliannostus:

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

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 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.

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 tiineyden ja imetyksen aikana.

Farmakodynaamiset ominaisuudet:

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

Pakkauskoot:

2–10 kg painoisille koirille:

Läpipainopakkaus, jossa on 1 x 0,67 ml pipetti.

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

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

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

10–20 kg painoisille koirille:

Läpipainopakkaus, jossa on 1 x 1,34 ml pipetti.

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

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

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

20–40 kg painoisille koirille:

Läpipainopakkaus, jossa on 1 x 2,68 ml pipetti.

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

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

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

Yli 40 kg painoisille koirille:

Läpipainopakkaus, jossa on 1 x 4,02 ml pipetti.

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

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 4 x 4,02 ml pipetti.

Pahvikoteloon pakattuna 2 läpipainopakkausta, joissa molemmissa on 3 x 4,02 ml pipetti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

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

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 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

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Frontline comp är en klar gulaktig lösning. 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

Samt övriga hjälpämnen upp till angiven volym för en pipett.

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

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

6. BIVERKNINGAR

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. Ökad salivering, övergående 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.

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

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

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För utvärtes bruk. Appliceras på huden.

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,

Ny behandling ska inte utföras oftare än var 4:e vecka eftersom säkerhetsstudier med kortare behandlingsintervall saknas.

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

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 Utg.dat.

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.

Bad inom 2 dagar efter applicering av produkten och bad oftare än en gång per vecka bör undvikas eftersom studier som visar hur detta påverkar effekten av produkten saknas. Mjukgörande schampon kan användas innan behandlingen men förkortar effekten 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 ”Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall”).

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 ett lämpligt insektsgift och dammsugas regelbundet vid kraftiga infektioner och när behandlingen startar.

Överdoser:

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. Risken för biverkningar (se avsnitt ”Biverkningar”) kan dock öka vid överdosering, varför djur alltid skall behandlas med korrekt pipettstorlek enligt kroppsvikt.

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 insektsgift 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.

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

I Sverige:

I Finland: 31.01.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Användning under dräktighet och laktation:

Frontline Comp kan användas under dräktighet och laktation.

Farmakodynamiska egenskaper:

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

Förpackningsstorlekar:

För hund från 2 kg upp till 10 kg:

Blisterkarta med 1 st. 0,67 ml pipett

Kartong med blisterkarta med 3 x 0,67 ml pipetter

Kartong med blisterkarta med 4 x 0,67 ml pipetter

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

För hund över 10 kg upp till 20 kg:

Blisterkarta med 1 st. 1,34 ml pipett

Kartong med blisterkarta med 3 x 1,34 ml pipetter

Kartong med blisterkarta med 4 x 1,34 ml pipetter

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

För hund över 20 kg upp till 40 kg:

Blisterkarta med 1 st. 2,68 ml pipett

Kartong med blisterkarta med 3 x 2,68 ml pipetter

Kartong med blisterkarta med 4 x 2,68 ml pipetter

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

För hund över 40 kg:

Blisterkarta med 1 st. 4,02 ml pipett

Kartong med blisterkarta med 3 x 4,02 ml pipetter

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.