

PAKKAUSSELOSTE

Frontline vet 2,5 mg/ml sumute iholle, liuos

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

ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Frontline vet 2,5 mg/ml sumute iholle, liuos
fiproniili

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Fiproniili 2,5 mg, kopovidoni, isopropanoli, puhdistettu vesi.

4. KÄYTTÖAIHEET

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

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

5. VASTA-AIHEET

Ei tule käyttää alle 8-viikkoisilla koiranpennuilla ja kissanpennuilla, koska tutkimustuloksia alle 8 viikon ikäisten pentujen hoidosta ei ole.

Ei saa hoitaa kaneja, koska näillä on esiintynyt haittavaikutuksia ja kuolemantapauksia.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on esiintynyt paikallisia ihoreaktioita, silmien ärtymistä, lisääntyntä syljeneritystä, ohimeneviä hermosto-oireita (tuntoherkkyyttä, masennusta ja rauhattomuutta)

öksentelua tai hengitysvaikeuksia. Jos kissa nuolee itseään, syljeneritys voi olla runsasta jonkin aikaa, joka pääasiassa johtuu kantaja-aineesta.

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

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus

3-6 ml (7,5-15 mg vaikuttavaa ainetta) painokilo kohti (3 ml/kg lyhytkarvaisia ja 6 ml/kg pitkäkarvaisia eläimiä varten). Tämä tarkoittaa 6-12 pumppausta/painokilo 100 ml:n pullosta ja 2-4 pumppausta/painokilo 250 ml:n ja 500 ml:n pullosta.

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

Antotapa

Vain ulkoiseen käyttöön. Eläimen koko turkki suihkutetaan 10-20 cm:n etäisyydeltä. Suihkutetaan vastakarvaan siten, että koko turkki kastuu. Vältettävä suihkuttamista eläimen silmiin. Neste hierotaan turkkiin siten, että se pääsee kosketukseen ihon kanssa. Turkin annetaan kuivua normaalisti, estä eläintä nuolemasta märkää turkkia. Pyyhettä ei käytetä. Frontline vet suojaa koiria tehokkaasti puutiaisilta 3-5 viikkoa ja kirpuilta 1-3 kuukautta riippuen ympäristön syöpäläismäärästä. Frontline vet suojaa kissaa tehokkaasti puutiaisilta 2 viikkoa ja kirpuilta 3-5 viikkoa riippuen ympäristön syöpäläismäärästä. Fiproniili pysyy turkissa noin 7 viikkoa, ellei eläintä kylvetetä useammin kuin 14 vrk:n välein.

9. ANNOSTUSOHJEET

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

10. VAROAIKA

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä käytä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

12. ERITYISVAROITUKSET

Vältettävä suihkuttamista eläimen silmiin.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Eläimet eivät saa nuolla toisiaan hoidon jälkeen. Vältä tuotteen joutumista eläimen silmiin. Koirien ei pidä uida vesistöissä kahteen päivään lääkekäsittelyn jälkeen. Yksittäiset punkit saattavat puretua käsitellyn koiran tai kissan ihoon. Näin ollen tarttuvan taudin ehkäisystä ei voida olla täysin varmoja.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Eläimet käsitellään hyvin ilmastoidussa tilassa. Tulenarka, älä hoida tulen ääressä. Käsitelyn aikana ei saa polttaa, juoda tai ruokailla. Käytettävä käsineitä. Kätet on pestävä käsittelyn jälkeen. Vältettävä aineen joutumista silmiin tai rikkoontuneelle iholle. Jos ainetta joutuu silmään, huuhdellaan silmää heti runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, on otettava yhteyttä lääkäriin. Roiskeet iholta pestään vedellä ja saippualla. Lapsia on estettävä käsittelemästä eläintä, kunnes turkki on kokonaan kuivunut. Tästä syystä on suositeltavaa että eläin hoidetaan illalla, eikä eläimen anneta nukkua omistajan, varsinkaan lapsen kanssa.

Tiineys ja imetys:

Ei saa käyttää kantaville ja imettäville nartuille, eikä tiineille ja imettäville kissoille, koska tutkimukset tästä puuttuvat.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste on toimitettava hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle. Fiproniili voi vaikuttaa haitallisesti vedessä eläviin pieneliöihin. Tästä syystä on vältettävä tuotteen tai tyhjen pakkausten joutumista vesistöihin tai ojiin.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

31.01.2020

BIPACKSEDEL

Frontline vet 2,5 mg/ml kutan spray, 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 försäljningstillstånd

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 Köpenhamn Ö
Danmark
AH.nordics@boehringer-ingelheim.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverknings-sats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Frontline vet 2,5 mg/ml kutan spray, lösning
fipronil

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

1 ml innehåller:

Fipronil (racemat) 2,5 mg, kopovidon, isopropylalkohol, renat vatten till 1,0 ml.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Förebyggande och botande behandling mot fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) och loppor (*Ctenocephalides felis*) på hund och katt.

Botande behandling mot löss på hund (*Linognathus setosus*, *Trichodectes canis*) och katt (*Felicola subrostratus*).

5. KONTRAINDIKATIONER

Djur yngre än 8 veckor bör inte behandlas, eftersom studier som stöder behandling saknas.

Använd inte på kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall har rapporterats.

6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall har övergående lokala hudreaktioner, ögonirritation, ökad salivutsöndring, övergående symptom från nervsystemet (depression, oro, överkänslighet för sinnesintryck), kräkningar eller symptom från andningsvägarna observerats efter behandling.

Om den nybehandlade katten slickar sig kan en kort period av kraftig salivering uppträda.

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

Hund och katt.

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

Dosering

3-6 ml (7,5-15 mg av aktiv substans) per kilo kroppsvikt (3 ml/kg till korthåriga djur och 6 ml/kg till långhåriga djur), dvs. 6-12 pumpsdrag/kg kroppsvikt med pumpen på 100 ml och 2-4 pumpsdrag/kg kroppsvikt med pumpar på 250 ml och 500 ml.

Ny behandling bör ej ske oftare än var 4:e vecka eftersom säkerhetsstudier med kortare behandlingsintervall saknas.

Användningssätt

Endast för utvärtes bruk. Spraya hela djurets päls på ett avstånd av 10-20 cm. Undvik att spraya i ögonen. Spraya mothårs och var uppmärksam på att hela pälsen är fuktig. Gnid in sprayen i pälsen så att den kommer i kontakt med huden. Låt pälsen torka naturligt, använd inte handduk. Förhindra att djuren slickar den våta pälsen. På hund skyddar Frontline vet mot fästingar i 3-5 veckor och mot loppor i 1-3 månader. På katt skyddar Frontline vet mot fästingar i 2 veckor och mot loppor i 3-5 veckor.

Fipronil stannar i pälsen ca 7 veckor, om djuret inte badar oftare än var 14:e dag.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Loppor finns ofta i loppangripna djurs omgivning (till exempel sovkorgar, mattor och möbler). Djurens omgivning bör därför också behandlas med lämpligt loppmedel och dammsugas regelbundet vid kraftiga loppangrepp och när behandling av djuret startar.

10. KARENSTID

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Används före utgångsdatum som finns på förpackningen.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Undvik att spraya i ögonen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Se till att djur inte slickar varandra efter behandling. Undvik kontakt med djurets ögon. Hundar bör ej bada i vattendrag inom 2 dagar efter behandling. Enstaka fästingar kan bita sig fast på det behandlade djuret. Överföring av smittsamma sjukdomar kan därför inte helt uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Använd plasthandskar, speciellt vid behandling av flera djur. Behandla i välventilerat utrymme eller utomhus. Brandfarligt, behandla ej i närheten av eld eller öppen låga. Ät, rök eller drick inte under applikationen. Tvätta händerna efter användning. Undvik kontakt med produkten, vid spill på huden tvätta med tvål och vatten. Produkten kan orsaka irritation i slemhinnor och ögon. Vid kontakt med ögonen, skölj noggrant med rikligt av rent vatten. Behandlade djur bör inte hanteras förrän pälsen har torkat ordentligt. Barn bör inte leka med behandlade djur förrän pälsen torkat ordentligt. Det rekommenderas därför att djuren behandlas under kvällen och att behandlade djur inte tillåts att sova med människor, speciellt inte med barn, till dess att pälsen har torkat.

Dräktighet och digivning:

Bör inte ges till dräktiga eller digivande tikar och katter, då studier saknas.

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

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

Av miljö- och säkerhetsskäl ska överbliven eller för gammal medicin från allmänheten lämnas till apotek för omhändertagande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

31.01.2020