

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 0,5 ml:n pipetti sisältää:

Fiproniili	50,00 mg
(S)-metopreeni	60,00 mg
Butyylihydroksianisoli (E320)	0,10 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,05 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleyliuus.
Kirkas kellertävä liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa ja fretti.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissoille:

Kirpputartuntojen tai samanaikaisten kirppu-, puutiais- ja/tai väivetartuntojen 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) 6 viikon ajan annostuksesta.
- Puutiaisten häätöön (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Valmisteen akarisidinen vaikutus puutiaisia vastaan kestää 2 viikkoa (kokeellisten tutkimusten perusteella).
- Väiveiden (*Felicola subrostratus*) häätöön.

Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoitoa.

Freteille:

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).

4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää alle 8-viikkoisille ja/tai alle 1 kg painaville kissoille, koska tutkimustuloksia ei ole. Valmistetta ei saa käyttää alle 6 kuukauden ikäisille freteille.

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.

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Vältä tuotteen joutumista eläimen silmiin.

Myös muut samassa taloudessa asuvat eläimet pitää hoitaa sopivalla valmisteella.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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.

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.

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

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 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 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)

Älä yliannostelee.

Haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia. Antokohdan paikallisia ohimeneviä ihoreaktioita (hilselyä,

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) tai oksentelua on myös esiintynyt käytön jälkeen.

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

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Kissat

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden aikana.

Hoito laktation aikana, ks. kohta 4.5.

Fretit

Kissoille tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole todettu merkkejä teratogeenisuudesta eikä sikiölle tai emälle toksisia vaikutuksia. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole osoitettu freteillä. Käytetään vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty/haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Vain ulkoiseen käyttöön. Paikallisvaleboliuos.

1 pipetti á 0,5 ml/kissa, vastaten pienintä suositeltua annosta 5 mg/kg fiproniilia ja 6 mg/kg (S)-metopreenia. Annostellaan iholle.

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

1 pipetti á 0,5 ml/fretti, mikä vastaa annosta 50 mg fiproniilia ja 60 mg (S)-metopreenia. Annostellaan iholle.

Uusintakäsittelyä ei saa tehdä useammin kuin joka 4. viikko.

Antotapa

Pidä pipetti pystysuorassa asennossa. Näpätä pipetin kapeaa osaa varmistaaksesi, 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.

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

Yliannostus voi lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä (ks. kohta 4.6).

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.

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; fiproniiliä, jolla on adultisidinen vaikutus, ja (S)-metopreeniä, jolla on ovisidinen ja larvisidinen vaikutus.

ATCvet-koodi: QP53AX65

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääkkeet paikalliseen käyttöön (QP53)

5.1 Farmakodynamiikka

Fiproniili on insektisidi ja akarisidi, ja se kuuluu fenyyliipyratsolien 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 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 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 Farmakokinetiikka

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 kissoilla ja verrattiin pelkän fiproniilin tai (S)-metopreenin laskimonsisäiseen annosteluun. Näistä saatiin kliinistä käyttöä vastaavat imeytymisarvot ja muut farmakokineettiset muuttujat. Fiproniilin systeeminen imeytyminen paikallisen annostelun (mukaan lukien mahdollisen nuoleamisen aiheuttama oraalinen altistus) jälkeen oli noin 18 %, plasman huippupitoisuus (C_{max}) fiproniililla oli noin 100 ng/ml ja fiproniilisulfonilla 13 ng/ml. Fiproniilin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan nopeasti (keskimääräinen t_{max} on noin 6 tuntia) ja keskimääräinen terminaalinen puoliintumisaika on noin 25 tuntia. Fiproniili metaboloituu kissoilla fiproniilisulfoniksi vain vähäisesti.

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

Sekä (S)-metopreeni että fiproniili ja sen päämetaboliitti leviävät hyvin muualle kissan turkkiin yhden päivän kuluessa annostelusta. Fiproniilin, fiproniilisulfonin ja (S)-metopreenin pitoisuudet turkissa

pienenevät ajan kuluessa ja ovat havaittavissa vähintään 59 vuorokautta annostelusta. Parasiitteja tuhoava vaikutus perustuu paikalliseen kosketukseen eikä systeemiseen altistukseen.

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

Valmisteen farmakokineettistä profiilia ei ole tutkittu freteillä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

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

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

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:

Läpipainopakkaus, jossa on 1 x 0,5 ml pipetti. Pipetin kärjessä on repäisyura.

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

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

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

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 Kööpenhamina Ö
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

18525

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

29.9.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.02.2021

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 pipett á 0,5 ml innehåller:

Fipronil		50,00 mg
(S)-metopren	60,00 mg	
Butylhydroxianisol (E320)	0,10 mg	
Butylhydroxitoluen (E321)	0,05 mg	

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning.
Klar gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt och iller.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Katt:

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

- Elimination av loppor (*Ctenocephalides spp.*). Den insekticida effekten mot nya angrepp av adulta 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 adulta loppor i sex veckor efter appliceringen.
- Elimination av fästingar (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produkten har en kvarstående acaricid 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 insekticida effekten mot nya angrepp av adulta 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 adulta loppor.
- Elimination av fästingar (*Ixodes ricinus*). Produkten har en kvarstående acaricid effekt mot fästingar i upp till 4 veckor (baserat på experimentella data).

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Undvik att produkten kommer i kontakt med djurets ögon.

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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.

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 den behandlade 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 behandlas med en lämplig insekticid och dammsugas regelbundet vid kraftiga infektioner och när behandlingen startar.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts för kattungar yngre än 8 veckor som är i kontakt med behandlad honkatt. Särskild försiktighet ska iaktas under sådana omständigheter.

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 insekticider 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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. Hypersalivering, reversibla 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).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Katt:

Kan användas under dräktighet. För behandling av digivande honkatter, se avsnitt 4.5.

Iller:

Laboratoriestudier på katt har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringsätt

Endast för utvärtes bruk – spot-on, lösning.

1 pipett à 0,5 ml per katt, motsvarande den lägsta rekommenderade dosen på 5 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.

1 pipett à 0,5 ml, motsvarande 50 mg fipronil och 60 mg (S)-metopren, per iller. Appliceras på huden. Ny behandling ska inte utföras oftare än var 4:e vecka.

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.

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

Risken för biverkningar kan öka vid överdosering (se avsnitt 4.6).

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 viktninskning hos några av djuren.

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 fenylypyrazolfamiljen. 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 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 ovidicida 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 katter i jämförelse med intravenös administrering av endast fipronil eller (S)-metopren. Detta gav värden för absorption och andra farmakokinetiska parametrar under omständigheter som liknar klinisk användning. Den topikala appliceringen (inklusive den orala exponering som eventuell slickning medförde) resulterade i en systemisk absorption av fipronil på cirka 18%, med en maximal plasmakoncentration (C_{max}) på cirka 100 ng/ml fipronil och 13 ng/ml fipronilsulfon. Maximal plasmakoncentrationen av fipronil uppnås snabbt (genomsnittligt t_{max} är ungefär 6 timmar) och genomsnittlig terminal halveringstid är ca 25 timmar. Fipronil metaboliseras endast i mindre utsträckning till fipronilsulfon hos katter.

Plasmakoncentrationen av (S)-metopren var i de flesta fall under detektionsgränsen (20 ng/ml) hos katter efter topikal applicering.

Både (S)-metopren och fipronil samt dess huvudmetabolit sprids inom 24 timmar från appliceringsstället till övriga delar av kattens päls. Halterna av fipronil, fipronilsulfon och (S)-metopren i pälsen minskar med tiden och är detekterbara i minst 59 dagar efter dosering. Den parasitdödande aktiviteten härrör från kontakt snarare än systemisk exponering.

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

Läkemedlets farmakokinetiska egenskaper har inte studerats hos iller.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxianisol (E320)
Butylhydroxitoluen (E321)
Etanol
Polysorbat 80 (E433)
Povidon
Dietylglykolmonoetyler

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i öppnad 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:

Blisterkarta med 1 st. 0,5 ml pipett med skårad spets

Kartong med blisterkarta med 3 x 0,5 ml pipetter med skårad spets

Kartong med blisterkarta med 4 x 0,5 ml pipetter med skårad spets

Kartong med 2 blisterkartor med 3 x 0,5 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
Strødamvej 52

2100 Köpenhamn Ö
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18525

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

29.9.2009

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23.02.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.