

PAKKAUSSELOSTE

(Pahvikotelo, jossa 3 tai 6 pipettiä)

Frontect paikallisvaleduliuos 10–20 kg:n painoiselle koiralle
Frontect paikallisvaleduliuos 20–40 kg:n painoiselle koiralle
Frontect paikallisvaleduliuos 40–60 kg:n painoiselle koiralle

1. MYYNTELUVAN 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
Weidekampsgade 14
2300 Kööpenhamina S
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

Frontect paikallisvaleduliuos 10–20 kg:n painoiselle koiralle
Frontect paikallisvaleduliuos 20–40 kg:n painoiselle koiralle
Frontect paikallisvaleduliuos 40–60 kg:n painoiselle koiralle

fiproniili, permetriini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Paikallisvaleduliuos.
Kirkas, väritön tai keltaisenruskea liuos.

Vaikuttavat aineet/apuaineet:

Ks. kohta Annostus kohde-eläinlajeittain.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koirat:

Kirppu- ja/tai puutiaistartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn, kun samanaikainen veren imemistä estävä karkotevaikutus hietasääskiä, pistokärpäsiä ja/tai hyttysiä vastaan on tarpeen.

- Kirput

Ctenocephalides felis -kirpputartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn sekä *Ctenocephalides canis* -kirpputartuntojen ennaltaehkäisyyn. Yksi hoitokerta estää uusia kirpputartuntoja 4 viikon ajan. Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin (FAD) hoitoa, jos eläinlääkäri on sen aiemmin koiralla todennut.

- Puutiaiset

Puutiaistartuntojen (*Demacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hoitoon ja ennaltaehkäisyyn. Yksi hoitokerta tappaa puutiaiset (*Demacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) 4 viikon ajan hoidon jälkeen sekä karkottaa puutiaiset (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) 4 viikon ajan hoidon jälkeen ja *Demacentor reticulatus* -puutiaislajin 7 vuorokaudesta 4 viikkoon saakka hoidon jälkeen.

- Hyttysset ja hietasääsket

Karkottaa (estää hyönteisten pistot) hietasääsket (*Phlebotomus perniciosus*) 3 viikon ajan ja hyttysset (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) 4 viikon ajan.

Tappaa hietasääsket (*Phlebotomus perniciosus*) ja hyttysset (*Aedes albopictus*) 3 viikon ajan.

- Pistokärpäset

Karkottaa (estää hyönteisten pistot) ja tappaa pistokärpäset (*Stomoxys calcitrans*) 5 viikon ajan.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää sairaille eikä sairaudesta toipuville eläimille.

Ei saa käyttää kissoille eikä kaneille, koska se saattaa aiheuttaa niille haittavaikutuksia ja jopa kuoleman (katso ERITYISVAROITUKSET).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille (katso ERITYISVAROITUKSET).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimeneviä ihoreaktioita valmisteen levityskohdassa (ihon värjäytyminen, paikallinen karvanlähtö, kutina, punoitus) sekä yleistynyttä kutinaa, karvanlähtöä ja eryteemaa (verisuonten laajenemisesta johtuva ihon punoitus) on raportoitu hyvin harvoin. Käytön jälkeen on raportoitu hyvin harvoin myös korjautuvia hermosto-oireita (lisääntynyttä herkkyyttä ärsykkeille, hyperaktiivisuutta, lihasvapinaa, alakuloisuutta, ataksiaa (liikkumisen koordinoiminen vaikeus), muita hermosto-oireita), oksentelua ruokahaluttomuutta ja voimakasta syljeneritystä.

Jos koira nuolee valmisteen levityskohtaa, ohimenevää voimakasta syljeneritystä ja oksentelua saattaa esiintyä.

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 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10000 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

Koira.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Paikallisesti iholle (paikallisvaleluun).

Seuraavassa taulukossa esitetään pipettikoot koiran painon mukaan:

Frontect paikallisvaleluliuos koiralle	Kerta-annoksen tilavuus (ml)	Vaikuttavat aineet		Apuaineet	
		Fiproniili (mg)	Permetriini (mg)	Butyylihydroksitolueeni (E 321) (mg)	N-metyyli-pyrrolidoni (mg)
Keskikokoiset koirat (10–20 kg)	2	135,2	1009,6	2,250	787,4
Suurikokoiset koirat (20–40 kg)	4	270,4	2019,2	4,500	1574,8
Erittäin suurikokoiset koirat (40–60 kg)	6	405,6	3028,8	6,750	2362,2
> 60 kg:n painoiset koirat	Käytä sopivaa pipettiyhdistelmää				

Hoito-ohjelma:

Valmisteen käytön tulee perustua varmistettuun kirppu- ja/tai puutiaistartuntaan tai tartuntariskiä, kun myös karkotevaikutus (hyönteisten pistämisen esto) hietasääskiä ja/tai hyttysiä ja/tai pistokärpäsiä vastaan on tarpeen.

Ulkoloisaltistuksesta riippuen hoito saattaa olla tarpeen uusia. Kahden hoitokerran välisen ajan on tällöin oltava vähintään 4 viikkoa.

9. ANNOTUSOHJEET

Valitse oikea pipettikoko koiran painon perusteella. Yli 60 kg:n painoisille koirille käytetään kahden pipetin yhdistelmää, josta saadaan lähin painokiloa vastaava määrä.

Valmiste levitetään kahdelle sellaiselle alueelle, joista koira ei pysty nuolemaan sitä pois. Nämä alueet sijaitsevat niskassa lapojen etupuolella sekä niskän keskikohdassa kallonpohjan ja lapojen välissä. Ota läpipainoliуска pakkauksesta ja irrota yksi läpipainokupla. Irrota pipetti leikkaamalla saksilla pisteviivaa pitkin tai vetämällä pakkaus merkitystä kulmasta auki. Pitele pipetti pystysuorassa pois päin kasvoista ja kehosta, ja leikkaa pipetin kärki saksilla auki. Tee koiran turkkiin jakaus siten, että iho tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki iholle. Purista pipettiä, levitä noin puolet pipetin sisällöstä puoleen väliin niskaa, kallonpohjan ja lapojen väliin. Levitä sitten loput pipetissä olevasta valmisteesta niskän alaosaan lapojen etupuolelle. Varmista parhaan hoitotuloksen saamiseksi, että levität valmisteen iholle etkä karvoihin.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäisessä läpipainopakkausessa.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu kartonkikotelossa merkinnän EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Yksittäisiä puutiaisia saattaa kiinnittyä tai yksittäisten hyttysten tai hietasääskien puremia saattaa esiintyä. Tästä syystä näiden niveljalkaisten kantamien taudinaiheuttajien siirtymistä ei voida täysin sulkea pois, jos olosuhteet ovat epäsuotuisat. Yksittäisiä puutiaisia saattaa kiinnittyä ja irrota ensimmäisten 24 tunnin aikana tartunnan jälkeen. Jos puutiaisia on kiinnittyneenä, kun valmistetta levitetään koiran turkkiin, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole 48 tunnin kuluessa hoidon jälkeen. Valmisteen teho kirppuja vastaan säilyy, vaikka hoidettu eläin on ajoittain kosketuksissa veteen (esim. uinti, pesu). Koiran ei kuitenkaan saa antaa uida eikä sitä saa pestä shampoolla 48 tuntiin hoidon jälkeen. Vältä hoidetun koiran tiheitä uintikertoja tai shampoopesukertoja, koska tämä saattaa vähentää valmisteen tehon säilymistä.

Kaikki talouden koirat suositellaan hoitamaan kirpputartunnan uusiutumisvaaran vähentämiseksi. Saman talouden muut eläimet pitää myös hoitaa niille sopivalla valmisteella. Koiran elinympäristö suositellaan lisäksi puhdistamaan aikuisista kirpuista ja kehitymässä olevista kirpuista ympäristöstä aiheutuvan tartuntavaaran vähentämiseksi.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Koska spesifisiä tutkimuksia ei ole tehty, valmisteen käyttöä alle 8 viikon ikäisille tai alle 2 kg:n painoisille koirille ei suositella.

Vältä tarkoin eläinlääkevalmisteen joutumista koiran silmiin.

On tärkeää, että valmiste levitetään alueelle, mistä koira ei pääse nuolemaan sitä pois, ja varmistetaan, että eläimet eivät nuole toisiaan käsittelyn jälkeen.

Koska valmiste sisältää permetriiniä, se saattaa aiheuttaa kissalle mahdollisesti kuolemaan johtavia kouristuksia. Jos valmistetta pääsee vahingossa kissan iholle, pese kissa shampoolla tai saippualla ja ota nopeasti yhteyttä eläinlääkäriin ohjeiden saamiseksi. Jotta kissojen tahaton altistuminen valmisteelle voidaan välttää, hoidetut koirat tulee pitää erillään kissoista, kunnes käsitelty kohta on kuivunut. On tärkeää varmistaa, että kissa ei pääse nuolemaan koira tällä valmisteella käsitellystä kohdasta. Jos tällainen altistuminen tapahtuu, ota heti yhteyttä eläinlääkäriin ohjeiden saamiseksi.

Älä käytä kissoille tai kaneille.



Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Eläimille.

Tämä valmiste voi aiheuttaa iho- ja silmä-ärsytystä. Vältä valmisteen pääsyä kosketuksiin ihon ja silmien kanssa. Älä avaa pipettiä lähellä kasvoja tai kasvoja kohden osoittaen. Jos valmistetta pääsee silmiin tai jos silmät ärsyntyvät valmisteen annon aikana, huuhtelee silmiä heti runsaalla vedellä.

Jos silmä-ärsytys pitkittyy, hakeudu lääkäriin. Jos valmistetta pääsee iholle tai jos iho ärsyyntyy valmisteen annon aikana, pese iho heti runsaalla vedellä ja saippualla. Jos ihoärsytys pitkittyy tai uusiutuu, hakeudu lääkäriin.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fiproniilille ja/tai permetriinille, tulee välttää kosketusta tämän valmisteen kanssa.

Tämä valmiste on nieltynä haitallista. Vältä valmisteen joutumista kädestä suuhun. Älä tupakoi, juo tai syö valmisteen levittämisen aikana. Pese kädet käytön jälkeen. Jos nielet valmistetta, huuhtelee suu ja käänny lääkärin puoleen, jos tunnet olosi sairaaksi.

Kaneilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista, joissa on käytetty apuaineena N-metyylipyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista. Raskaana olevat naiset ja mahdollisesti raskaana olevat naiset eivät saa antaa eläinlääkettä. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä eläinlääkettä käsitellessään henkilönsuojaimia, kuten käsineitä.

Valmisteella hoidettuja eläimiä ei saa käsitellä ennen kuin valmistelevityskohta on kuivunut eikä lasten saa antaa leikkiä valmisteella hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin valmistelevityskohta on kuivunut. Siksi suositellaan, että eläimiä ei hoideta valmisteella päivällä, vaan valmiste levitetään alkuillasta. Valmisteella äskettäin hoidettujen eläinten ei pidä antaa nukkua omistajien, varsinkin lasten kanssa.

Säilytä pipetit alkuperäisessä läpipainopakkauksessa. Tyhjä pipetti on hävitettävä asianmukaisesti heti käytön jälkeen.

Muut varotoimet:

Valmiste saattaa vaikuttaa haitallisesti vesistöjen vesieläviin. Hoidettuja koiria ei pidä päästää pintavesiin 2 päivään hoidon jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Laboratoriotutkimuksissa fiproniilin tai permetriinin ei ole todettu aiheuttavan epämuodostumia tai sikiötoksisia vaikutuksia.

Eläinlääkkeen turvallisuutta koirilla ei ole vahvistettu tiineyden ja laktaation aikana, eikä siitokseen tarkoitetuille eläimille. Kaneilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista, joissa on käytetty apuaineena N-metyylipyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksista vaikutuksista.

Sitä voidaan käyttää vain hoitavan eläinlääkäriin hyöty-riskiarvioinnin mukaan.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Turvallisuutta on tutkittu terveillä aikuisilla koirilla ja koiranpennuilla maksimiannokseen nähden enintään viisinkertaisilla annoksilla. Ohimeneviä haittavaikutuksia, kuten lieviä hermosto-oireita, oksentelua ja ripulia, saattaa esiintyä, mutta ne häviävät ilman hoitoa 1–2 päivän kuluessa.

Eläin pitää aina käsitellä sen painon mukaisella pipettikoolla.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

Valmiste tai käytetty pakkaus ei saa joutua lampiin, vesistöihin tai ojiin.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

26.4.2023

15. MUUT TIEDOT

Fiproniili on hyönteisiä ja puutiaisia tappava valmiste (insektisidi ja akarisisidi), ja se kuuluu fenyylipyratsolin ryhmään.

Permetriini kuuluu tyyppiin I pyretroidien ryhmään. Tämän ryhmän valmisteet tappavat puutiaisia ja hyönteisiä (ovat akarasideja ja insektisidejä), ja niillä on myös karkotevaikutus. Valmisteeseen sisältämällä permetriinillä on karkotevaikutus hietasääskiä (4 viikon ajan > 80 %), hyttysiä ja puutiaisia vastaan.

Valmiste tappaa uudet tarttumassa olevat kirput (*C. felis*, *C. canis*) ja puutiaiset (*I. ricinus* ja *R. sanguineus*) 6 tunnin kuluessa, ja vaikutus jatkuu kuukauden ajan 2. vuorokaudesta alkaen valmistelevittämisen jälkeen.

Yhdessä kokeellisessa tutkimuksessa todettiin, että valmiste vähensi epäsuorasti *Dermacentor reticulatus* -puutiaisten välittämän *Babesia canis* -infektion siirtymisriskiä valmistelevittämisen jälkeen 7. päivästä alkaen 4 viikkoon saakka ja että se siten vähensi tässä tutkimuksessa hoitoa saaneiden koirien babesioosin riskiä.

Yhdessä kokeellisessa tutkimuksessa todettiin, että valmiste vähensi epäsuorasti *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisten välittämän *Ehrlichia canis* -infektion siirtymisriskiä valmisteen levittämisen jälkeen 7. päivästä alkaen 4 viikkoon saakka ja että se siten vähensi tässä tutkimuksessa hoitoa saaneiden koirien ehrlichioosin riskiä.

Valmisteen tehoa tartunnanaiheuttajien siirtymisen vähentämiseen kenttäolosuhteissa tapahtuneen luonnollisen altistuksen jälkeen ei ole kuitenkaan tutkittu.

Muoviliuskassa 1 pipetti, joka sisältää paikallisvaleruliusta 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml tai 6 ml.
Kartonkikotelossa 3 tai 6 pipettiä, joista kussakin 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml tai 6 ml paikallisvaleruliusta.

Yksi kartonkikotelo sisältää vain yhtä pipettikokoa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

PAKKAUSSELOSTE

(Muoviliuska, jossa 1 pipetti)

Frontect paikallisvaleduliuos 10–20 kg:n painoiselle koiralle
Frontect paikallisvaleduliuos 20–40 kg:n painoiselle koiralle
Frontect paikallisvaleduliuos 40–60 kg:n painoiselle koiralle

1. MYYNTELUVAN 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
Weidekampsgade 14
2300 Kööpenhamina S
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

Frontect paikallisvaleduliuos 10–20 kg:n painoiselle koiralle
Frontect paikallisvaleduliuos 20–40 kg:n painoiselle koiralle
Frontect paikallisvaleduliuos 40–60 kg:n painoiselle koiralle

fiproniili, permetriini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Paikallisvaleduliuos.
Kirkas, väritön tai keltaisenruskea liuos.

Vaikuttavat aineet/apuaineet:

Ks. kohta Annostus kohde-eläinlajeittain.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koirat:

Kirppu- ja/tai puutiaistartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn, kun samanaikainen veren imemistä estävä karkotevaikutus hietasääskiä, pistokärpäsiä ja/tai hyttysiä vastaan on tarpeen.

- Kirput

Ctenocephalides felis -kirpputartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn sekä *Ctenocephalides canis* -kirpputartuntojen ennaltaehkäisyyn. Yksi hoitokerta estää uusia kirpputartuntoja 4 viikon ajan. Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin (FAD) hoitoa, jos eläinlääkäri on sen aiemmin koiralla todennut.

- Puutiaiset

Puutiaistartuntojen (*Derma-centor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hoitoon ja ennaltaehkäisyyn. Yksi hoitokerta tappaa puutiaiset (*Derma-centor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) 4 viikon ajan hoidon jälkeen sekä karkottaa puutiaiset (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) 4 viikon ajan hoidon jälkeen ja *Derma-centor reticulatus* -puutiaislajin 7 vuorokaudesta 4 viikkoon saakka hoidon jälkeen.

- Hyttysset ja hietasääsket

Karkottaa (estää hyönteisten pistot) hietasääsket (*Phlebotomus perniciosus*) 3 viikon ajan ja hyttysset (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) 4 viikon ajan.

Tappaa hietasääsket (*Phlebotomus perniciosus*) ja hyttysset (*Aedes albopictus*) 3 viikon ajan.

- Pistokärpäset

Karkottaa (estää hyönteisten pistot) ja tappaa pistokärpäset (*Stomoxys calcitrans*) 5 viikon ajan.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää sairaille eikä sairaudesta toipuville eläimille.

Ei saa käyttää kissoille eikä kaneille, koska se saattaa aiheuttaa niille haittavaikutuksia ja jopa kuoleman (katso ERITYISVAROITUKSET).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille (katso ERITYISVAROITUKSET).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimeneviä ihoreaktioita valmisteen levityskohdassa (ihon värjäytyminen, paikallinen karvanlähtö, kutina, punoitus) sekä yleistynyttä kutinaa, karvanlähtöä ja eryteemaa (verisuonten laajenemisesta johtuva ihon punoitus) on raportoitu hyvin harvoin. Käytön jälkeen on raportoitu hyvin harvoin myös korjautuvia hermosto-oireita (lisääntynyttä herkkyyttä ärsykkeille, hyperaktiivisuutta, lihasvapinaa, alakuloisuutta, ataksiaa (liikkumisen koordinoiminen vaikeus), muita hermosto-oireita), oksentelua ruokahaluttomuutta ja voimakasta syljeneritystä.

Jos koira nuolee valmisteen levityskohtaa, ohimenevää voimakasta syljeneritystä ja oksentelua saattaa esiintyä.

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 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10000 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

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Paikallisesti iholle (paikallisvaleduun).

Seuraavassa taulukossa esitetään pipettikoot koiran painon mukaan:

Frontect paikallisvaleduunios koiralle	Kerta- annoksen tilavuus (ml)	Vaikuttavat aineet		Apuaineet	
		Fiproniili (mg)	Permetriini (mg)	Butyylihydroksi- tolueeni (E 321) (mg)	N-metyyli- pyrrolidoni (mg)
Keskikokoiset koirat (10– 20 kg)	2	135,2	1009,6	2,250	787,4
Suurikokoiset koirat (20– 40 kg)	4	270,4	2019,2	4,500	1574,8
Erittäin suurikokoiset koirat (40–60 kg)	6	405,6	3028,8	6,750	2362,2

Yli 60 kg:n painoisille koirille käytetään kahden pipetin yhdistelmää, joista saadaan lähin hoidettavan koiran painoa vastaava annos.

Hoito-ohjelma:

Valmisteen käytön tulee perustua varmistettuun kirppu- ja/tai puutiaistartuntaan tai tartuntariskiä, kun myös karkotevaikutus (hyönteisten pistämisen esto) hietasääskiä ja/tai hyttysiä ja/tai pistokärpäsiä vastaan on tarpeen.

Ulkoloisaltistuksesta riippuen hoito saattaa olla tarpeen uusia. Kahden hoitokerran välisen ajan on tällöin oltava vähintään 4 viikkoa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Valitse oikea pipettikoko koiran painon perusteella.

Valmiste levitetään kahdelle sellaiselle alueelle, joista koira ei pysty nuolemaan sitä pois. Nämä alueet sijaitsevat niskassa lapojen etupuolella sekä niskän keskikohdassa kallonpohjan ja lapojen välissä. Ota läpipainoliuskapakkauksesta. Irrota pipetti leikkaamalla saksilla pisteviivaa pitkin tai vetämällä pakkaus merkitystä kulmasta auki. Pitele pipettiä pystysuorassa poispäin kasvoista ja kehosta, ja leikkaa pipetin kärki saksilla auki. Tee koiran turkkiin jakausta siten, että iho tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki iholle. Purista pipettiä, levitä noin puolet pipetin sisällöstä puoleen väliin niskaa, kallonpohjan ja lapojen väliin. Levitä sitten loput pipetissä olevasta valmisteesta niskän alaosaan lapojen etupuolelle. Varmista parhaan hoitotuloksen saamiseksi, että levität valmisteen iholle eikä karvoihin.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäisessä läpipainopakkauksessa.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu kartonkikotelossa merkinnän EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Yksittäisiä puutiaisia saattaa kiinnittyä tai yksittäisten hyttysten tai hietasääskien puremia saattaa esiintyä. Tästä syystä näiden niveljalkaisten kantamien taudinaiheuttajien siirtymistä ei voida täysin sulkea pois, jos olosuhteet ovat epäsuotuisat. Yksittäisiä puutiaisia saattaa kiinnittyä ja irrota ensimmäisten 24 tunnin aikana tartunnan jälkeen. Jos puutiaisia on kiinnittyneenä, kun valmistetta levitetään koiran turkkiin, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole 48 tunnin kuluessa hoidon jälkeen. Valmisteen teho kirppuja vastaan säilyy, vaikka hoidettu eläin on ajoittain kosketuksissa veteen (esim. uinti, pesu). Koiran ei kuitenkaan saa antaa uida eikä sitä saa pestä shampooilla 48 tuntiin hoidon jälkeen. Vältä hoidetun koiran tiheitä uintikertoja tai sampoopesukertoja, koska tämä saattaa vähentää valmisteen tehon säilymistä.

Kaikki talouden koirat suositellaan hoitamaan kirpputartunnan uusiutumista vähentämiseksi. Saman talouden muut eläimet pitää myös hoitaa niille sopivalla valmisteella. Koiran elinympäristö suositellaan lisäksi puhdistamaan aikuisista kirpuista ja kehitymässä olevista kirpuista ympäristöstä aiheutuvan tartuntavaaran vähentämiseksi.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Koska spesifisiä tutkimuksia ei ole tehty, valmisteen käyttöä alle 8 viikon ikäisille tai alle 2 kg:n painoisille koirille ei suositella.

Vältä tarkoin eläinlääkevalmisteen joutumista koiran silmiin.

On tärkeää, että valmiste levitetään alueelle, mistä koira ei pääse nuolemaan sitä pois, ja varmistetaan, että eläimet eivät nuole toisiaan käsittelyn jälkeen.

Koska valmiste sisältää permetriiniä, se saattaa aiheuttaa kissalle mahdollisesti kuolemaan johtavia kouristuksia. Jos valmistetta pääsee vahingossa kissan iholle, pese kissa shampooilla tai saippualla ja ota nopeasti yhteyttä eläinlääkäriin ohjeiden saamiseksi. Jotta kissojen tahaton altistuminen valmisteelle voidaan välttää, hoidetut koirat tulee pitää erillään kissoista, kunnes käsitelty kohta on kuivunut. On tärkeää varmistaa, että kissa ei pääse nuolemaan koira tällä valmisteella käsitellystä kohdasta. Jos tällainen altistuminen tapahtuu, ota heti yhteyttä eläinlääkäriin ohjeiden saamiseksi.

Älä käytä kissoille tai kaneille.



Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Eläimille.

Tämä valmiste voi aiheuttaa iho- ja silmä-ärsytystä. Vältä valmisteen pääsyä kosketuksiin ihon ja silmien kanssa. Älä avaa pipettiä lähellä kasvoja tai kasvoja kohden osoittaen. Jos valmistetta pääsee silmiin tai jos silmät ärsyntyvät valmisteen annon aikana, huuhtelee silmiä heti runsaalla vedellä. Jos silmä-ärsytys pitkittyy, hakeudu lääkäriin. Jos valmistetta pääsee iholle tai jos iho ärsyyntyy valmisteen annon aikana, pese iho heti runsaalla vedellä ja saippualla. Jos ihoärsytys pitkittyy tai uusiutuu, hakeudu lääkäriin.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fiproniilille ja/tai permetriinille, tulee välttää kosketusta tämän valmisteen kanssa.

Tämä valmiste on nieltynä haitallista. Vältä valmisteen joutumista kädestä suuhun. Älä tupakoi, juo tai syö valmisteen levittämisen aikana. Pese kädet käytön jälkeen. Jos nielet valmistetta, huuhtelee suu ja käänny lääkärin puoleen, jos tunnet olosi sairaaksi.

Kaneilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista, joissa on käytetty apuaineena N-metyylipyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksista vaikutuksista. Raskaana olevat naiset ja mahdollisesti raskaana

olevat naiset eivät saa antaa eläinlääkettä. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä eläinlääkettä käsitellessään henkilönsuojaimia, kuten käsineitä.

Valmisteella hoidettuja eläimiä ei saa käsitellä ennen kuin valmistelevityskohta on kuivunut eikä lasten saa antaa leikkiä valmisteella hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin valmistelevityskohta on kuivunut. Siksi suositellaan, että eläimiä ei hoideta valmisteella päivällä, vaan valmiste levitetään alkuillasta. Valmisteella äskettäin hoidettujen eläinten ei pidä antaa nukkua omistajien, varsinkaan lasten kanssa.

Säilytä pipetit alkuperäisessä läpipainopakkausessa. Tyhjä pipetti on hävitettävä asianmukaisesti heti käytön jälkeen.

Muut varotoimet:

Valmiste saattaa vaikuttaa haitallisesti vesistöjen vesieläviin. Hoidettuja koiria ei pidä päästää pintavesiin 2 päivään hoidon jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Laboratoriotutkimuksissa fiproniilin tai permetriinin ei ole todettu aiheuttavan epämuodostumia tai sikiötoksisia vaikutuksia.

Eläinlääkkeen turvallisuutta koirilla ei ole vahvistettu tiineyden ja laktaation aikana eikä siitokseen tarkoitetuille eläimille. Kaneilla ja rotilla tehdyistä laboratoriotutkimuksista, joissa on käytetty apuaineena N-metyylipyrrolidonia, on saatu näyttöä sikiötoksista vaikutuksista.

Sitä voidaan käyttää vain hoitavan eläinlääkäriin hyöty-riskiarvioinnin mukaan.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Turvallisuutta on tutkittu terveillä aikuisilla koirilla ja koiranpennuilla maksimiannokseen nähden enintään viisinkertaisilla annoksilla. Ohimeneviä haittavaikutuksia, kuten lieviä hermosto-oireita, oksentelua ja ripulia, saattaa esiintyä, mutta ne häviävät ilman hoitoa 1–2 päivän kuluessa.

Eläin pitää aina käsitellä sen painon mukaisella pipettikoolla.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

Valmiste tai käytetty pakkaus ei saa joutua lampiin, vesistöihin tai ojiin.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

26.4.2023

15. MUUT TIEDOT

Fiproniili on hyönteisiä ja puutiaisia tappava valmiste (insektisidi ja akarisidi), ja se kuuluu fenyylipyratsolin ryhmään.

Permetriini kuuluu tyyppin I pyretroidien ryhmään. Tämän ryhmän valmisteet tappavat puutiaisia ja hyönteisiä (ovat akarisideja ja insektisidejä), ja niillä on myös karkotevaikutus. Valmisteen sisältämällä permetriinillä on karkotevaikutus hietasääskiä (4 viikon ajan > 80 %), hyttysiä ja puutiaisia vastaan.

Valmiste tappaa uudet tarttumassa olevat kirput (*C. felis*, *C. canis*) ja puutiaiset (*I. ricinus* ja *R. sanguineus*) 6 tunnin kuluessa, ja vaikutus jatkuu kuukauden ajan 2. vuorokaudesta alkaen valmistelevittämisen jälkeen.

Yhdessä kokeellisessa tutkimuksessa todettiin, että valmiste vähensi epäsuorasti *Dermacentor reticulatus* -puutiaisten välittämän *Babesia canis* -infektion siirtymisriskiä valmistelevittämisen

jälkeen 7. päivästä alkaen 4 viikkoon saakka ja että se siten vähensi tässä tutkimuksessa hoitoa saaneiden koirien babesioosin riskiä.

Yhdessä kokeellisessa tutkimuksessa todettiin, että valmiste vähensi epäsuorasti *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisten välittämän *Ehrlichia canis* -infektion siirtymisriskiä valmisteen levittämisen jälkeen 7. päivästä alkaen 4 viikkoon saakka ja että se siten vähensi tässä tutkimuksessa hoitoa saaneiden koirien ehrlichioosin riskiä.

Valmisteen tehoa tartunnanaiheuttajien siirtymisen vähentämiseen kenttäolosuhteissa tapahtuneen luonnollisen altistuksen jälkeen ei ole kuitenkaan tutkittu.

Muoviliuskassa 1 pipetti, joka sisältää paikallisvaleluliosta 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml tai 6 ml.

Kartonkikotelossa 3 tai 6 pipettiä, joista kussakin 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml tai 6 ml paikallisvaleluliosta.

Yksi kartonkikotelo sisältää vain yhtä pipettikokoja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

(kartong med 3 eller 6 pipetter)

Frontect spot-on, lösning för hund 10–20 kg

Frontect spot-on, lösning för hund 20–40 kg

Frontect spot-on, lösning för hund 40–60 kg

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

Weidekampsgade 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

AH.nordics@boehringer-ingelheim.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Frontect spot-on, lösning för hund 10–20 kg

Frontect spot-on, lösning för hund 20–40 kg

Frontect spot-on, lösning för hund 40–60 kg

fipronil, permethrin

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Spot-on, lösning.

Klar, färglös till gulbrun lösning

Aktiva substanser/hjälpämnen:

Se avsnitt Dosering för varje djurslag.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För hund:

För att behandla och förebygga angrepp av loppor och/eller fästingar då samtidig avstötande effekt mot sandmyggor, stickflugor och/eller myggor behövs för att förhindra blodsugning.

- Loppor

För att behandla och förebygga loppangrepp av *Ctenocephalides felis* och för att förebygga loppangrepp av *Ctenocephalides canis*. En behandling förebygger nya loppangrepp under 4 veckor. Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot loppallergi (Flea Allergy Dermatitis, FAD) om denna diagnos har fastställts av veterinär.

- Fästingar

För att behandla och förebygga fästingangrepp (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). En behandling dödar (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) och har en avstötande effekt mot (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) fästingar under 4 veckor efter behandlingen, samt har en avstötande effekt mot *Dermacentor reticulatus* från 7 dagar och upp till 4 veckor efter behandlingen.

- Myggor och sandmyggor

Har en avstötande (förhindrar blodsugning) effekt mot sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) under 3 veckor och mot myggor (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) under 4 veckor. Dödar sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) och myggor (*Aedes albopictus*) under 3 veckor.

- Stickflugor

Har en avstötande (förhindrar blodsugning) effekt mot och dödar stickflugor (*Stomoxys calcitrans*) under 5 veckor.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till sjuka djur eller djur som återhämtar sig från sjukdom.

Använd inte till katter eller kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall kan inträffa (se avsnitt SÄRSKILDA VARNINGAR).

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen (se avsnitt SÄRSKILDA VARNINGAR).

6. BIVERKNINGAR

Övergående hudreaktioner på appliceringsstället (missfärgning av huden, lokalt håravfall, klåda, rodnad) och allmän klåda håravfall och rodnad har i mycket sällsynta fall rapporterats efter användning. Övergående symtom på nervositet (ökad känslighet för stimuli, hyperaktivitet, muskeldarrningar, depression, bristande koordination, andra symtom på nervositet), kräkningar, aptitlöshet och överdriven salivering har också rapporterats efter användning i mycket sällsynta fall.

Om hunden slickar på appliceringsstället kan övergående kraftig salivering och kräkningar observeras.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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

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

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Appliceras utvärtes på huden (spot-on).

Följande tabell visar vilken pipettstorlek som ska användas beroende på hundens vikt:

Frontect spot-on, lösning för hund	Pipettens volym (ml)	Aktiva substanser		Hjälpämnen	
		Fipronil(mg)	Permetrin (mg)	Butylhydroxitoluen (E 321) (mg)	N-metylpyrrolidon (mg)
Medelstora hundar (10–20 kg)	2	135,2	1009,6	2,250	787,4
Stora hundar (20–40 kg)	4	270,4	2019,2	4,500	1574,8
Mycket stora hundar (40–60 kg)	6	405,6	3028,8	6,750	2362,2
Hundar > 60 kg	Använd en lämplig kombination av pipetter				

Behandlingsschema:

Läkemedlet ska användas vid angrepp eller vid risk för angrepp av loppor och/eller fästingar då avstötande effekt (förhindrar blodsugning) även behövs mot sandmyggor och/eller myggor och/eller stickflugor.

Beroende på förekomst av parasiter kan behandlingen behöva upprepas. I sådana fall ska det gå minst 4 veckor mellan behandlingarna.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Välj lämplig pipettstorlek enligt hundens vikt. För hundar över 60 kg, använd en lämplig kombination av två pipettstorlekar som tillsammans bäst motsvarar hundens vikt.

Läkemedlet ska droppas på två ställen där hunden inte kommer åt att slicka sig. Dessa ställen finns i nackbasen framför skulderbladen och i mitten av nacken mellan skallbasen och skulderbladen.

Ta ut blisterkartan från förpackningen och dra loss ett blister. Lösgör pipetten genom att klippa längs den streckade linjen med en sax eller genom att vika det markerade hörnet och dra av. Håll pipetten upprätt vänd från ansiktet och kroppen och klipp av pipettens spets med en sax. Dela pälsen på hunden så att huden blir synlig. Placera pipettens spets på huden. Tryck på pipetten för att droppa i ungefär hälften av innehållet i mitten av nacken mellan skallbasen och skulderbladen. Droppa sedan i resten av innehållet i nackbasen framför skulderbladen. För att uppnå bästa resultat ska läkemedlet droppas direkt på huden och inte i pälsen.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalbliset.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den

sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Enstaka fästingar kan bita sig fast eller enstaka bett av myggor eller sandmyggor kan förekomma. Överföring av smittsamma sjukdomar kan därför inte helt uteslutas om omständigheterna är ogynnsamma. Enstaka fästingar kan bita sig fast och lossna inom de första 24 timmarna efter angrepp. Om fästingar finns på djuret redan när läkemedlet appliceras dör eventuellt inte alla fästingar inom 48 timmar efter behandlingen.

Läkemedlets effekt mot loppor påverkas inte om djuret kommer i kontakt med vatten då och då (t.ex. vid sim och bad). Hundar skall dock inte bada eller schamponeras inom 48 timmar efter behandling. Undvik att schamponera eller bada behandlade hundar ofta eftersom detta kan minska effektens varaktighet.

För att minska risken för nya loppangrepp rekommenderas det att alla hundar i hushållet behandlas. Även andra djur som lever i samma hushåll ska behandlas med en för dem lämplig produkt. För att ytterligare minska risken för angrepp rekommenderas det att omgivningen saneras med ett medel verksamt mot vuxna loppor och dess utvecklingsstadier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Läkemedlet rekommenderas inte till hundar yngre än 8 veckor eller till hundar som väger under 2 kg då specifika studier inte har utförts på dessa grupper.

Var försiktig så att detta läkemedel inte kommer i kontakt med hundens ögon.

Det är viktigt att se till att läkemedlet droppas på ett område där hunden inte kommer åt att slicka bort det och att andra djur inte slickar på detta område.

Produkten innehåller permetrin som kan orsaka kramper hos katter som potentiellt kan vara dödliga. I händelse av oavsiktlig kontakt med kattens hud, tvätta katten med schampo eller tvål och kontakta snabbt veterinär. För att förhindra att katter kommer i kontakt med läkemedlet av misstag ska behandlade hundar hållas borta från katter tills appliceringsstället har torkat. Det är viktigt att se till att katter inte slickar på appliceringsstället på en behandlad hund. Om katten kommer i kontakt med läkemedlet på detta sätt, kontakta omedelbart veterinär.

Använd inte till katter eller kaniner.



Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Endast för behandling av djur.

Detta läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation. Kontakt med hud och ögon ska därför undvikas. Håll inte pipetten nära ansiktet eller riktad mot ansiktet när du öppnar den. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen eller om ögonen blir irriterade vid administrering, skölj dem omedelbart rikligt med vatten. Om ögonirritationen kvarstår, uppsök läkare. Om läkemedlet kommer i kontakt med huden eller om huden blir irriterad när du ger läkemedlet till hunden, tvätta omedelbart huden rikligt med tvål och vatten. Om hudirritationen kvarstår eller återkommer, uppsök läkare.

Personer som är överkänsliga för fipronil och/eller permetrin ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel är skadligt vid förtäring. Undvik att vidröra munnen med handen. Rök, drick eller ät inte när du droppar i läkemedlet. Tvätta händerna efter användning. Om du svält läkemedlet ska du skölja munnen och kontakta läkare om du mår dåligt.

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpiperidolon har visat tecken på fosterskadande effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar när de hanterar läkemedlet. Behandlade djur ska inte hanteras förrän applikationsstället har torkat och barn ska inte leka med behandlade hundar förrän applikationsstället har torkat. Det rekommenderas därför att djuren inte behandlas under dagen utan under tidig kväll och att nyligen behandlade djur inte tillåts att sova med ägarna, speciellt inte med barn.

Sparade pipetter ska förvaras i originalförpackningen. Använda pipetter skall kasseras på lämpligt sätt omedelbart efter användning.

Andra försiktighetsåtgärder:

Läkemedlet kan vara skadligt för vattenlevande organismer. Behandlade hundar ska inte tillåtas bada de första 2 dagarna efter behandling.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier med fipronil eller permetrin har inte gett belägg för fosterskadande effekter. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hund under dräktighet och digivning eller hos djur avsedda för avel.

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fosterskadande effekter.

Användningen får endast ske i enlighet med den ansvariga veterinärens nytta-riskbedömning.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Säkerheten har undersökts hos friska vuxna hundar och hundvalpar med upp till fem gånger den maximala dosen. Övergående symptom såsom lindriga tecken på nervositet, kräkningar och diarré kan förekomma men symptomen försvinner utan behandling inom 1–2 dagar. Djuren ska alltid behandlas med korrekt pipettstorlek enligt kroppsvikt.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Läkemedlet eller den tomma förpackningen får inte släppas ut i dammar, vattendrag eller diken.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

26.4.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Fipronil är ett insekt- och fästingdödande medel som tillhör fenylypyrozolgruppen.

Permetrin är en typ I pyretroid. Pyretroider är fästing- och insektdödande medel som även har en avstötande effekt. Permetrinet som ingår i produkten har en avstötande effekt mot sandmyggor (> 80 % under 4 veckor), myggor och fästingar.

Läkemedlet dödar loppor (*C. felis*, *C. canis*) och fästingar (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) som nyligen angripit inom 6 timmar från och med 2 dagar efter behandlingen och under en hel månad.

I en experimentell studie visade det sig att läkemedlet indirekt minskar risken för överföring av *Babesia canis* från infekterade *Dermacentor reticulatus* fästingar från och med 7 dagar efter applicering och upp till 4 veckor. Därmed minskade risken för hund babesiosis hos de behandlade hundarna i denna studie.

I en experimentell studie visade det sig att produkten indirekt minskar risken för överföring av *Ehrlichia canis* från infekterade *Rhipicephalus sanguineus* fästingar från och med 7 dagar efter applicering och upp till 4 veckor. Därmed minskade risken för ehrlichiosis hos de behandlade hundarna i denna studie.

Läkemedlets effekt för att minska överföringen av infektionssjukdom vid naturlig exponering under fältförhållanden har dock inte undersökts.

Plastkort med 1 pipett innehållande 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eller 6 ml.

Kartong med 3 eller 6 pipetter innehållande 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eller 6 ml.

Enbart en pipettstorlek per kartong.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL

(plastkort med 1 pipett)

Frontect spot-on, lösning för hund 10–20 kg

Frontect spot-on, lösning för hund 20–40 kg

Frontect spot-on, lösning för hund 40–60 kg

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

Weidekampsgade 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

AH.nordics@boehringer-ingelheim.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Frontect spot-on, lösning för hund 10–20 kg

Frontect spot-on, lösning för hund 20–40 kg

Frontect spot-on, lösning för hund 40–60 kg

fipronil, permethrin

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Spot-on, lösning.

Klar, färglös till gulbrun lösning

Aktiva substanser/hjälpämnen:

Se avsnitt Dosering för varje djurslag.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För hund:

För att behandla och förebygga angrepp av loppor och/eller fästingar då samtidig avstötande effekt mot sandmyggor, stickflugor och/eller myggor behövs för att förhindra blodsugning.

- Loppor

För att behandla och förebygga loppangrepp av *Ctenocephalides felis* och för att förebygga loppangrepp av *Ctenocephalides canis*. En behandling förebygger nya loppangrepp under 4 veckor. Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot loppallergi (Flea Allergy Dermatitis, FAD) om denna diagnos har fastställts av veterinär.

- Fästingar

För att behandla och förebygga fästingangrepp (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). En behandling dödar (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) och har en avstötande effekt mot (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) fästingar under 4 veckor efter behandlingen, samt har en avstötande effekt mot *Dermacentor reticulatus* från 7 dagar och upp till 4 veckor efter behandlingen.

- Myggor och sandmyggor

Har en avstötande (förhindrar blodsugning) effekt mot sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) under 3 veckor och mot myggor (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) under 4 veckor. Dödar sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) och myggor (*Aedes albopictus*) under 3 veckor.

- Stickflugor

Har en avstötande (förhindrar blodsugning) effekt mot och dödar stickflugor (*Stomoxys calcitrans*) under 5 veckor.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till sjuka djur eller djur som återhämtar sig från sjukdom.

Använd inte till katter eller kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall kan inträffa (se avsnitt SÄRSKILDA VARNINGAR).

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen (se avsnitt SÄRSKILDA VARNINGAR).

6. BIVERKNINGAR

Övergående hudreaktioner på appliceringsstället (missfärgning av huden, lokalt håravfall, klåda, rodnad) och allmän klåda håravfall och rodnad har i mycket sällsynta fall rapporterats efter användning. Övergående symtom på nervositet (ökad känslighet för stimuli, hyperaktivitet, muskeldarrningar, depression, bristande koordination, andra symtom på nervositet), kräkningar, aptitlöshet och överdriven salivering har också rapporterats efter användning i mycket sällsynta fall.

Om hunden slickar på appliceringsstället kan övergående kraftig salivering och kräkningar observeras.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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

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

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Appliceras utvärtes på huden (spot-on).

Följande tabell visar vilken pipettstorlek som ska användas beroende på hundens vikt:

Frontect spot-on, lösning för hund	Pipettens volym (ml)	Aktiva substanser		Hjälpämnen	
		Fipronil (mg)	Permetrin (mg)	Butylhydroxitoluen (E 321) (mg)	N-metylpyrrolidon (mg)
Medelstora hundar (10–20 kg)	2	135,2	1009,6	2,250	787,4
Stora hundar (20–40 kg)	4	270,4	2019,2	4,500	1574,8
Mycket stora hundar (40–60 kg)	6	405,6	3028,8	6,750	2362,2

För hundar över 60 kg, använd en lämplig kombination av två pipettstorlekar som tillsammans bäst motsvarar hundens vikt.

Behandlingsschema:

Läkemedlet ska användas vid angrepp eller vid risk för angrepp av loppor och/eller fästingar då avstötande effekt (förhindrar blodsugning) även behövs mot sandmyggor och/eller myggor och/eller stickflugor.

Beroende på förekomst av parasiter kan behandlingen behöva upprepas. I sådana fall ska det gå minst 4 veckor mellan behandlingarna.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Välj lämplig pipettstorlek enligt hundens vikt.

Läkemedlet ska droppas på två ställen där hunden inte kommer åt att slicka sig. Dessa ställen finns i nackbasen framför skulderbladen och i mitten av nacken mellan skallbasen och skulderbladen.

Ta ut blisterkartan från förpackningen. Lösgör pipetten genom att klippa längs den streckade linjen med en sax eller genom att vika det markerade hörnet och dra av. Håll pipetten upprätt vänd från ansiktet och kroppen och klipp av pipettens spets med en sax. Dela pälsen på hunden så att huden blir synlig. Placera pipettens spets på huden. Tryck på pipetten för att droppa i ungefär hälften av innehållet i mitten av nacken mellan skallbasen och skulderbladen. Droppa sedan i resten av innehållet i nackbasen framför skulderbladen. För att uppnå bästa resultat ska läkemedlet droppas direkt på huden och inte i pälsen.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalblistret.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Enstaka fästingar kan bita sig fast eller enstaka bett av myggor eller sandmyggor kan förekomma. Överföring av smittsamma sjukdomar kan därför inte helt uteslutas om omständigheterna är ogynnsamma. Enstaka fästingar kan bita sig fast och lossna inom de första 24 timmarna efter angrepp. Om fästingar finns på djuret redan när läkemedlet appliceras dör eventuellt inte alla fästingar inom 48 timmar efter behandlingen.

Läkemedlets effekt mot loppor påverkas inte om djuret kommer i kontakt med vatten då och då (t.ex. vid sim och bad). Hundar skall dock inte bada eller schamponeras inom 48 timmar efter behandling. Undvik att schamponera eller bada behandlade hundar ofta eftersom detta kan minska effektens varaktighet.

För att minska risken för nya loppangrepp rekommenderas det att alla hundar i hushållet behandlas. Även andra djur som lever i samma hushåll ska behandlas med en för dem lämplig produkt. För att ytterligare minska risken för angrepp rekommenderas det att omgivningen saneras med ett medel verksamt mot vuxna loppor och dess utvecklingsstadier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Läkemedlet rekommenderas inte till hundar yngre än 8 veckor eller till hundar som väger under 2 kg då specifika studier inte har utförts på dessa grupper.

Var försiktig så att detta läkemedel inte kommer i kontakt med hundens ögon.

Det är viktigt att se till att läkemedlet droppas på ett område där hunden inte kommer åt att slicka bort det och att andra djur inte slickar på detta område.

Produkten innehåller permetrin som kan orsaka kramper hos katter som potentiellt kan vara dödliga. I händelse av oavsiktlig kontakt med kattens hud, tvätta katten med schampo eller tvål och kontakta snabbt veterinär. För att förhindra att katter kommer i kontakt med läkemedlet av misstag ska behandlade hundar hållas borta från katter tills appliceringsstället har torkat. Det är viktigt att se till att katter inte slickar på appliceringsstället på en behandlad hund. Om katten kommer i kontakt med läkemedlet på detta sätt, kontakta omedelbart veterinär.

Använd inte till katter eller kaniner.



Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Endast för behandling av djur.

Detta läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation. Kontakt med hud och ögon ska därför undvikas. Håll inte pipetten nära ansiktet eller riktad mot ansiktet när du öppnar den. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen eller om ögonen blir irriterade vid administrering, skölj dem omedelbart rikligt med vatten. Om ögonirritationen kvarstår, uppsök läkare. Om läkemedlet kommer i kontakt med huden eller om huden blir irriterad när du ger läkemedlet till hunden, tvätta omedelbart huden rikligt med tvål och vatten. Om hudirritationen kvarstår eller återkommer, uppsök läkare.

Personer som är överkänsliga för fipronil och/eller permetrin ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel är skadligt vid förtäring. Undvik att vidröra munnen med handen. Rök, drick eller ät inte när du droppar i läkemedlet. Tvätta händerna efter användning. Om du svälter läkemedlet ska du skölja munnen och kontakta läkare om du mår dåligt.

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fosterskadande effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar när de hanterar läkemedlet.

Behandlade djur ska inte hanteras förrän applikationsstället har torkat och barn ska inte leka med behandlade hundar förrän applikationsstället har torkat. Det rekommenderas därför att djuren inte

behandlas under dagen utan under tidig kväll och att nyligen behandlade djur inte tillåts att sova med ägarna, speciellt inte med barn.

Sparade pipetter ska förvaras i originalförpackningen. Använda pipetter skall kasseras på lämpligt sätt omedelbart efter användning.

Andra försiktighetsåtgärder:

Läkemedlet kan vara skadligt för vattenlevande organismer. Behandlade hundar ska inte tillåtas bada de första 2 dagarna efter behandling.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier med fipronil eller permترین har inte gett belägg för fosterskadande effekter. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hund under dräktighet och digivning eller hos djur avsedda för avel.

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpiperolidon har visat tecken på fosterskadande effekter.

Användningen får endast ske i enlighet med den ansvariga veterinärens nytta-riskbedömning

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Säkerheten har undersökts hos friska vuxna hundar och hundvalpar med upp till fem gånger den maximala dosen. Övergående symptom såsom lindriga tecken på nervositet, kräkningar och diarré kan förekomma men symptomen försvinner utan behandling inom 1–2 dagar. Djuren ska alltid behandlas med korrekt pipettstorlek enligt kroppsvikt.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Läkemedlet eller den tomma förpackningen får inte släppas ut i dammar, vattendrag eller diken.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

26.4.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Fipronil är ett insekt- och fästingdödande medel som tillhör fenylopyrozolgruppen.

Permetrin är en typ I pyretroid. Pyretroider är fästing- och insektdödande medel som även har en avstötande effekt. Permetrinet som ingår i produkten har en avstötande effekt mot sandmyggor (> 80 % under 4 veckor), myggor och fästingar.

Läkemedlet dödar loppor (*C. felis*, *C. canis*) och fästingar (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) som nyligen angripit inom 6 timmar från och med 2 dagar efter behandlingen och under en hel månad.

I en experimentell studie visade det sig att läkemedlet indirekt minskar risken för överföring av *Babesia canis* från infekterade *Dermacentor reticulatus* fästingar från och med 7 dagar efter applicering och upp till 4 veckor. Därmed minskade risken för hund babesiosis hos de behandlade hundarna i denna studie.

I en experimentell studie visade det sig att produkten indirekt minskar risken för överföring av *Ehrlichia canis* från infekterade *Rhipicephalus sanguineus* fästingar från och med 7 dagar efter applicering och upp till 4 veckor. Därmed minskade risken för ehrlichiosis hos de behandlade hundarna i denna studie.

Läkemedlets effekt för att minska överföringen av infektionssjukdom vid naturlig exponering under fältförhållanden har dock inte undersökts.

Plastkort med 1 pipett innehållande 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eller 6 ml.
Kartong med 3 eller 6 pipetter innehållande 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eller 6 ml.
Enbart en pipettstorlek per kartong.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.