

BIPACKSEDEL

(kartong med 3 eller 6 pipetter)

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Frontect 135,2 mg / 1009,6 mg spot-on, lösning för hund 10-20 kg

Frontect 270,4 mg / 2019,2 mg spot-on, lösning för hund 20-40 kg

Frontect 405,6 mg / 3028,8 mg spot-on, lösning för hund 40-60 kg

2. Sammansättning

Aktiva substanser:

Varje 2 ml pipett innehåller:

Fipronil135,2 mg

Permetrin.....1009,6 mg

Varje 4 ml pipett innehåller:

Fipronil270,4 mg

Permetrin.....2019,2 mg

Varje 6 ml pipett innehåller:

Fipronil405,6 mg

Permetrin.....3028,8 mg

Hjälpämnen:

Varje 2 ml pipett innehåller:

Butylhydroxitoluen (E321).....2,250 mg

N-metylpyrrolidon 787,4 mg

Varje 4 ml pipett innehåller:

Butylhydroxitoluen (E321).....4,500 mg

N-metylpyrrolidon1574,8 mg

Varje 6 ml pipett innehåller:

Butylhydroxitoluen (E321).....6,750 mg

N-metylpyrrolidon2362,2 mg

Klar, färglös till gulbrun spot-on lösning

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

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. Särskilda varningar

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från anvisningarna i bipacksedeln kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Innan beslut tas om att använda detta läkemedel bör det för varje enskilt djur bestämmas vilken parasitart djuret är smittad med och smittans omfattning.

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 ska dock inte bada eller schamponeras inom 48 timmar efter behandling. Undvik att behandlade hundar simmar och schamponeras ofta eftersom detta kan minska effektens varaktighet.

Överväg möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara källa till nya angrepp av loppor, fästingar eller skabb. Dessa djur ska behandlas efter behov med ett lämpligt läkemedel.

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 säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 svalt 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 för att förhindra ytterligare åtkomst.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljö:

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

Fertilitet, dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hund under dräktighet och digivning eller hos djur avsedda för avel.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laboratoriestudier med fipronil eller permetrin har inte gett belägg för fosterskadande effekter. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fosterskadande effekter.

Överdoser:

Säkerheten har undersökts hos friska vuxna hundar och hundvalpar med upp till fem gånger den maximala dosen. Övergående symtom såsom lindriga tecken på nervositet, kräkningar och diarré kan förekomma men symtomen försvinner utan behandling inom 1–2 dagar. Djuren ska alltid behandlas med korrekt pipettstorlek enligt kroppsvikt. Risken för biverkningar kan öka vid överdosering, varför djur alltid skall behandlas med korrekt pipettstorlek enligt kroppsvikt.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Reaktioner på appliceringsstället¹ (missfärgning av huden, håravfall, klåda, rodnad).

Allmän klåda, allmänt håravfall, erytem (rodnad).

Hyperestesi² (ökad känslighet), muskeldarrningar², ataxi² (bristande koordination) och andra neurologiska tecken².

Hyperaktivitet².

Depression², anorexi (aptitlöshet)

Kräkningar, överdriven salivering.

¹ Övergående

² Reversibel (övergående, som upphör)

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

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

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)
Medelstora hundar (10–20 kg)	2
Stora hundar (20–40 kg)	4
Mycket stora hundar (40–60 kg)	6

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. Vid angrepp av loppor och/eller fästingar ska behov och frekvens av återbehandling(ar) baseras på professionell rådgivning och hänsyn ska tas till den lokala förekomsten av smitta och djurets livsstil.

9. Råd om korrekt administrering

Välj lämplig pipettstorlek enligt hundens vikt. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. För hundar över 60 kg, använd en lämplig kombination av två

pipettstorlekar som tillsammans bäst motsvarar hundens vikt.

Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna utvecklingen av resistens.

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. Karenstider

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 anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall

Detta läkemedel ska inte släppas ut i vattendrag på grund av att fipronil/permetrin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

10-20 kg: 59753

20-40 kg: 59754

40-60 kg: 59755

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-12-04

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +46 (0)40-23 34 00
AH.nordics@boehringer-ingelheim.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

17. Övrig information

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. Läkemedlet dödar loppor innan de hunnit lägga ägg och förebygger därför loppkontamination i hundens miljö. I fall av redan existerande angrepp (*C. felis*), kommer det ta läkemedlet 24 timmar för att effektivt börja störa loppans livscykel.

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.