

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Frontline Comp 67 mg/60,3 mg spot-on, lösning för hund
Frontline Comp 134 mg/120,6 mg spot-on, lösning för hund
Frontline Comp 268 mg/241,2 mg spot-on, lösning för hund
Frontline Comp 402 mg/361,8 mg spot-on, lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En pipett innehåller:

Aktiva substanser:

	Volym (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)
Frontline Comp 67 mg/60,3 mg spot-on, lösning	0,67	67,0	60,3
Frontline Comp 134 mg/120,6 mg spot-on, lösning	1,34	134,0	120,6
Frontline Comp 268 mg/241,2 mg spot-on, lösning	2,68	268,0	241,2
Frontline Comp 402 mg/361,8 mg spot-on, lösning	4,02	402,0	361,8

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet			
	0,67 ml	1,34 ml	2,68 ml	4,02 ml
Butylhydroxianisol (E320)	0,13 mg	0,27 mg	0,54 mg	0,80 mg
Butylhydroxitoluen (E321)	0,07 mg	0,13 mg	0,27 mg	0,40 mg
Etanol				
Polysorbat 80 (E433)				
Povidon				
Dietylenglykolmonoetyler				

Klar gulaktig spot-on lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund (som väger 2-10 kg: Frontline Comp 67 mg/60,3 mg)
Hund (som väger 10-20 kg: Frontline Comp 134 mg/120,6 mg)
Hund (som väger 20-40 kg: Frontline Comp 268 mg/241,2 mg)
Hund (som väger över 40: Frontline Comp 402 mg/361,8 mg)

3.2 Indikationer för varje djurslag

Mot loppangrepp eller simultana angrepp av loppor och fästingar och/eller pålsätande löss på hund.

- Behandling mot loppor (*Ctenocephalides spp.*). Den insekticida effekten mot nya angrepp av adulta loppor kvarstår i 8 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 8 veckor efter appliceringen.

- Behandling mot fästingar (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Läkemedlet har en kvarstående acaricid effekt mot fästingar i upp till 4 veckor.
- Behandling mot pälsätande löss (*Trichodectes canis*).

Läkemedlet kan användas som en del av ett kontrollprogram mot loppallergi.

3.3 Kontraindikationer

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

Använd inte på kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall kan uppstå. Användning rekommenderas inte på ej indicerade djurslag då studier saknas.

Använd inte på sjuka djur (t.ex. systemiska sjukdomar, feber) eller djur under konvalescens.

Detta läkemedel är framtagen för användning på hund. Använd inte på katt och iller eftersom detta kan leda till överdosering.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet ska bygga på bekräftelse av parasitarten samt parasitbördan eller på risken för angrepp baserad på parasitens lokala förekomst, för varje individuellt djur.

Bad inom 2 dagar efter applicering av läkemedlet och bad oftare än en gång per vecka bör undvikas då studier som visar hur detta påverkar effekten av läkemedlet saknas. Mjukgörande schampon kan användas innan behandlingen men reducerar effektdurationen mot loppor till ca 5 veckor när det används en gång per vecka efter att läkemedlet har applicerats. Bad en gång per vecka med ett medicinskt klorhexidin-schampo (2%) påverkade inte effekten mot loppor under en 6 veckor lång studie.

Enstaka fästingar kan bita sig fast på den behandlade hunden. Överföring av smittsamma sjukdomar kan därför inte helt uteslutas.

Loppor finns ofta i loppangripna djurs omgivning (till exempel sovkorgar, mattor och möbler). Djurens omgivning bör därför också behandlas med en lämplig insekticid och dammsugas regelbundet vid kraftiga infektioner och när behandlingen startar.

Andra djur i samma hushåll ska också behandlas med ett lämpligt läkemedel.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med djurets ögon.

Det är viktigt att läkemedlet appliceras på ett område där djuret inte kommer åt att slicka. Se till att djur inte slickar varandra efter behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan orsaka irritation i slemhinnor, hud och ögon varför kontakt med mun, hud och ögon bör undvikas.

Personer med känd överkänslighet mot fipronil eller (S)-metopren eller alkohol skall undvika kontakt med läkemedlet. Undvik kontakt med läkemedlet, 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 inte behandlas under dagen, men 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Hundar bör inte simma i vattendrag inom 2 dagar efter appliceringen (se avsnitt 5.5).

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktioner vid appliceringsstället (missfärgning av huden ¹ , håravfall ¹ , klåda ¹ , rodnad ¹). Generell klåda eller håravfall. Ökad salivering ² , kräkningar, respiratoriska symtom. Ökad känslighet för stimulering ³ , depression ³ , andra nervösa symtom ³ .
---	---

¹ Övergående.

² Om den behandlade hunden slickar sig kan en kort period av hypersalivering observeras, vilket framför allt beror på bärarsubstansens egenskaper.

³ Reversibel

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Spot-on applicering.

Lägsta dos är 6,7 mg/kg kroppsvikt fipronil och 6 mg/kg kroppsvikt (S)-metopren, motsvarande:
1 pipett à 0,67 ml per hund från 2 kg upp till 10 kg kroppsvikt,
1 pipett à 1,34 ml per hund över 10 kg upp till 20 kg kroppsvikt,

1 pipett à 2,68 ml per hund över 20 kg upp till 40 kg kroppsvikt,
1 pipett à 4,02 ml per hund över 40 kg,

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna utvecklingen av resistens.

Vid angrepp av loppor och/eller fästingar bör behovet och frekvensen av upprepad behandling baseras på professionell rådgivning och hänsyn tas till den lokala epidemiologiska situationen och djurets livsstil.

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

Administreringssätt:

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.

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserar inte.

Inga biverkningar observerades i säkerhetsstudier gjorda på 8 veckors valpar, växande hundar och hundar på ungefär 2 kg som behandlade en gång med 5 gånger rekommenderad dos. Risker för biverkningar (se avsnitt 3.6) kan dock öka vid överdosering, varför djur alltid skall behandlas med korrekt pipettstorlek enligt kroppsvikt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 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.

4.2 Farmakodynamik

Fipronil är en insekticid och akaricid som tillhör fenylpyrazolfamiljen. 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 reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) och löss inom 48 timmar efter exponering.

(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 ovicida 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.

4.3 Farmakokinetik

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 hundar i jämförelse med intravenös administrering av endast fipronil eller (S)-metopren. Detta gav värden för absorption och andra farmakokinetiska parametrar. Den topikala appliceringen resulterade i en låg systemisk absorption av fipronil (11%) med en maximal plasmakoncentration ($C_{\max}$) på cirka 35 ng/ml fipronil och 55 ng/ml fipronilsulfon. Maximal plasmakoncentration för fipronil nås efter förhållandevis lång tid (genomsnittligt $t_{\max}$ ca 101 h) och plasmakoncentrationen sjunker långsamt (genomsnittlig terminal halveringstid ca 154 h, längst tid observerad hos handjur). Fipronil metaboliseras i stor utsträckning till fipronilsulfon efter topikal administrering.

Plasmakoncentrationen av (S)-metopren var under detektionsgränsen (20 ng/ml) hos hundar efter topikal applicering.

Både (S)-metopren och fipronil samt dess huvudmetabolit sprids inom 24 timmar från appliceringsstället till övriga delar av hundens päls. Halterna av fipronil, fipronilsulfon och (S)-metopren i pälsen minskar med tiden och är detekterbara i minst 60 dagar efter dosering. Den parasitdödande aktiviteten härrör från kontakt snarare än systemisk exponering.

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Inre förpackning, typ:

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:

För hund från 2 kg upp till 10 kg:

Blisterkarta med 1 st. 0,67 ml pipett med skårad spets

Kartong med blisterkarta med 3 x 0,67 ml pipetter med skårad spets

Kartong med blisterkarta med 4 x 0,67 ml pipetter med skårad spets

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

För hund över 10 kg upp till 20 kg:

Blisterkarta med 1 st. 1,34 ml pipett med skårad spets

Kartong med blisterkarta med 3 x 1,34 ml pipetter med skårad spets

Kartong med blisterkarta med 4 x 1,34 ml pipetter med skårad spets

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

För hund över 20 kg upp till 40 kg:

Blisterkarta med 1 st. 2,68 ml pipett med skårad spets

Kartong med blisterkarta med 3 x 2,68 ml pipetter med skårad spets

Kartong med blisterkarta med 4 x 2,68 ml pipetter med skårad spets

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

För hund över 40 kg:

Blisterkarta med 1 st. 4,02 ml pipett med skårad spets

Kartong med blisterkarta med 3 x 4,02 ml pipetter med skårad spets

Kartong med blisterkarta med 4 x 4,02 ml pipetter med skårad spets

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att fipronil och (S)-metopren kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Kontaminera inte dammar, vattendrag eller diken med läkemedlet eller tomma förpackningar.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

19848 - Frontline Comp 67 mg/60,3 mg spot-on, lösning

19849 - Frontline Comp 134 mg/120,6 mg spot-on, lösning

19850 - Frontline Comp 268 mg/241,2 mg spot-on, lösning

19851 - Frontline Comp 402 mg/361,8 mg spot-on, lösning

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2009-07-03

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-01-29

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptfritt läkemedel.

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