

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Fipronil (racemat) 2,5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Kopovidon	
Isopropylalkohol	0,8 ml
Renat vatten	

Klar lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Mot fästingar, loppor och löss på hund och katt.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte på sjuka djur (djur med systemiska sjukdomar, feber etc.) eller djur under konvalescens.

Använd inte på kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall har rapporterats.

3.4 Särskilda varningar

Enstaka fästingar kan bita sig fast på den behandlade hunden eller 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 loppangrepp och när behandlingen startar.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Valpar och kattungar yngre än 8 veckor bör ej behandlas eftersom studier som stöder behandling ej föreligger.

Djur med känd överkänslighet mot insekticider eller alkohol skall undvika kontakt med läkemedlet. Se till att djur inte slickar varandra efter behandling.

Undvik att spraya i ögonen. Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med djurets ögon.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Undvik kontakt med läkemedlet, vid spill på händerna tvätta med tvål och vatten.

Läkemedlet kan orsaka irritation i slemhinnor och ögon varför kontakt med ögon och slemhinnor bör undvikas. Vid kontakt med ögonen, skölj noggrant med rikligt med rent vatten.

- Skyddsutrustning i form av plasthandskar ska användas vid hantering av läkemedlet, speciellt vid behandling av flera djur.
- Behandla i välventilerat utrymme eller utomhus.
- Tvätta händerna med tvål och vatten efter användning.
- Rök, ät eller drick inte under applikationen.
- Brandfarligt, behandla ej i närheten av eld eller öppen låga.

Behandlade djur bör inte hanteras förrän applikationsstället har torkat. Barn bör inte leka med behandlade djur förrän applikationsstället har torkat. Det rekommenderas därför att djuren behandlas under kvällen och att behandlade djur inte tillåts att sova med ägaren, speciellt inte med barn, till dess att applikationsstället har torkat.

Människor med känd överkänslighet mot insekticider eller alkohol skall undvika kontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Hundar bör ej bada i vattendrag inom 2 dagar efter applikationen (se avsnitt 5.5)

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	- Hudreaktioner ¹ - Ögonirritation ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	- Neurologiska tecken ² (hyperestesi ² , depression ² , oro ²) - Hypersalivering ³ , kräkningar ¹ , - Respiratoriska tecken ¹

¹ övergående

² reversibla

³ om det behandlade djuret slickar sig kan en kort period av hypersalivering observeras vilket framför allt beror på bärarsubstansens egenskaper.

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 till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett några belägg för teratogena effekter av fipronil. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga och digivande tikar och katter, då studier med detta läkemedel saknas hos dessa djurslag.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Kutan användning.

Dosering:

3-6 ml (7,5-15 mg aktiv substans) per kilo kroppsvikt. (3 ml/kg till korthåriga djur och 6 ml/kg till långhåriga djur). Detta motsvarar 6-12 pumpslag per kilo kroppsvikt för 100 ml förpackningen och 2-4 pumpslag per kilo kroppsvikt för 250 ml och 500 ml förpackningen.

Administreringsätt:

Spraya hela djurets päls på ett avstånd av 10-20 cm. Spraya mothårs och var uppmärksam på att hela pälsen blir fuktig. Gnid in sprayen i pälsen så att den kommer i kontakt med huden. Låt pälsen torka naturligt och förhindra att djuren slickar den våta pälsen.

Ny behandling bör ej företagas oftare än var 4:e vecka eftersom säkerhetsstudier med kortare behandlingsintervall saknas. Se avsnitt 3.5.

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

Inga biverkningar har iakttagits hos djur behandlade med 5 gånger den maximalt rekommenderade dosen en gång i månaden i 6 på varandra följande månader. Risken för biverkningar (se avsnitt 3.6) kan dock öka vid överdosering varför djur alltid skall behandlas med för kroppsvikten korrekt dos.

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: QP53AX15

4.2 Farmakodynamik

Fipronil tillhör fenylpyrozolfamiljen. Den verkar genom att inhibera GABA-komplexet genom bindning till kloridkanalen och därigenom blockera den pre- och postsynaptiska överföringen av kloridjoner över membran. Detta resulterar i okontrollerad aktivitet i det centrala nervsystemet, vilket leder till döden för insekter och kvalsterdjur.

Hund:

Fipronil har såväl insekticid som akaricid effekt vid angrepp av loppor (*Ctenocephalides spp*) och fästingar (*Rhipicephalus spp*, *Dermacentor spp*, *Ixodes spp*) samt löss (*Trichodectes canis*, *Linognathus setosus*) hos hund.

Effekten kvarstår mot loppor i 1-3 månader och mot fästingar i 3-5 veckor.

Fipronil stannar länge i pälsen, c:a 7 veckor, om hunden inte badar oftare än var 14:e dag.

Katt:

Fipronil har såväl insekticid som akaricid effekt vid angrepp av loppor (*Ctenocephalides spp*) och fästingar (*Rhipicephalus spp*, *Dermacentor spp*, *Ixodes spp*) samt löss (*Felicola subrostratus*) hos katt. Effekten kvarstår mot loppor i 3-5 veckor och mot fästingar i 2 veckor.

4.3 Farmakokinetik

Hund:

Absorption av fipronil genom huden på hund är låg. Absorberad fipronil metaboliseras huvudsakligen till sulfonderivat, som också har insekticida och akaricida egenskaper.

Katt:

Det föreligger ingen data för absorption av fipronil hos katt efter applicering av läkemedlet. Topikal administrering (inklusive den orala exponeringen som eventuell slickning medförde) av ett kombinationspreparat innehållande fipronil resulterade i en systemisk exponering av fipronil på c:a 18%.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml sprayflaska av polyetylen utrustad med en mekanisk pump av polyetylen. Varje pumpning ger 0,5 ml lösning.

250 ml sprayflaska av polyetylen utrustad med en mekanisk pump av polyetylen. Varje pumpning ger 1,5 ml lösning.

500 ml sprayflaska av polyetylen utrustad med en mekanisk pump av polyetylen. Varje pumpning ger 1,5 ml lösning.

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 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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12338

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 01/12/1995

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-29

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

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