

BIPACKSEDEL
Frontline vet 100 mg/ml, spot-on lösning för hund

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 tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Frontline vet 100 mg/ml, spot-on, lösning för hund.
fipronil

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller 100 mg fipronil (racemat). Dessutom ingår etanol, polysorbat 80, povidon, butylhydroxianisol (E 320), butylhydroxitoluen (E 321), dietylglykolmonoetyler.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Mot fästingar, loppor och löss på hund.

5. KONTRAINDIKATIONER

Frontline vet skall inte användas på sjuka djur eller djur under konvalescens.
Använd inte på kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall har rapporterats.
Djur med känd överkänslighet mot fipronil skall inte behandlas.

6. BIVERKNINGAR

Om det behandlade djuret slickar sig kan en kort period av kraftig salivering uppträda vilket framför allt beror på bärarsubstansens egenskaper.
Biverkningar är mycket sällsynta men hudreaktioner vid applikationsstället (missfärgning av huden, lokalt håravfall, klåda och rodnad) och allmän klåda eller håravfall har rapporterats. I undantagsfall

har övergående symptom från nervsystemet (depression, oro, överkänslighet för sinnesintryck), kräkningar eller symptom från andningsvägarna observerats efter behandling.

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 direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Till hundar från 8 veckors ålder.

Appliceras på huden:

1 pipett à 0,67 ml/hund upp till 10 kg kroppsvikt.

1 pipett à 1,34 ml/hund mellan 10 kg och 20 kg kroppsvikt.

1 pipett à 2,68 ml/hund mellan 20 kg och 40 kg kroppsvikt.

1 pipett à 4,02 ml/hund mellan 40 kg och 60 kg kroppsvikt

Användningssätt

Bryt av "snap-off" spetsen på pipetten längs markeringen. Dela pälsen mellan skulderbladen så att huden syns. Placera pipettens spets på huden och tryck flera gånger för att tömma innehållet direkt på huden.

Överskott av väta gör pälsen klabbig på applikationsstället. Pälsen återfår emellertid sitt ursprungliga utseende inom 24 timmar efter behandling. Produkten sprider sig över djurets päls inom 24 timmar. Förutsatt att hunden inte schamponeras, kvarstår effekten mot loppor i minst 7 veckor. Skyddet mot fästingar varar i 3-5 veckor.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ny behandling bör ej ske oftare än var 4:e vecka eftersom säkerhetsstudier med kortare behandlingsintervall saknas.

10. KARENSTIDER

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen.

Förvaras torrt.

Används före utgångsdatum som finns på förpackningen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Valpar yngre än 8 veckor bör ej behandlas eftersom inga undersökningar är utförda på djur under 8 veckors ålder.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Applicera produkten på ett område där djuret inte kommer åt att slicka. Se också till att djur inte slickar varandra efter behandling. Undvik kontakt med djurets ögon.

Undvik att bada hunden 2 dygn efter behandling. Undvik schamponering under hela behandlingstiden för att uppnå maximal behandlingseffekt.

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 lämpligt loppmedel och dammsugas regelbundet vid kraftiga loppangrepp och när behandling av hunden startar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Undvik kontakt med produkten, vid spill på händerna tvätta med tvål och vatten. Produkten kan orsaka irritation i slemhinnor och ögon. Vid kontakt med ögonen, skölj noggrant med rikligt av rent vatten.

Behandlade djur bör inte hanteras förrän applikationsstället har torkat. Barn bör inte leka med

behandlade djur förrän applikationsstället torkat. Det rekommenderas därför att djuren behandlas

under kvällen och att behandlade djur inte tillåts att sova med människor, speciellt inte med barn, till dess att applikationsstället har torkat.

Djur och människor med känd överkänslighet mot insektsgift eller alkohol skall undvika kontakt med Frontline vet.

Ät, rök eller drick inte under applikationen.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning

Kan användas till dräktiga och digivande tikar.

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

Tömd pipett kastas med hushållssoporna.

Fipronil kan påverka vattenlevande organismer. Frontline vet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2023-07-04

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Plastpipetter i blisterförpackning:

3 x 0,67 ml, 4 x 0,67 ml, 6 x 0,67 ml, 10 x 3 x 0,67 ml

3 x 1,34 ml, 4 x 1,34 ml, 6 x 1,34 ml, 10 x 3 x 1,34 ml

3 x 2,68 ml, 4 x 2,68 ml, 6 x 2,68 ml, 10 x 3 x 2,68 ml

3 x 4,02 ml, 4 x 4,02 ml, 6 x 4,02 ml, 10 x 3 x 4,02 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.