

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Frontline vet. 2,5 mg/ml sumute iholle, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava-aine

1 ml sisältää:

Fiproniili 2,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Sumute iholle, liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira, kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran ja kissan kirppujen (*Ctenocephalides felis*) ja puutiaisten (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) häätö ja ennaltaehkäisy.

Koiran täiden (*Linognathus setosus*) ja koiran ja kissan väiveiden (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*) häätö.

4.3 Vasta-aiheet

Ei tule käyttää alle 8-viikkoisilla koiranpennuilla ja kissanpennuilla, koska tutkimustuloksia alle 8 viikon ikäisten pentujen hoidosta ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Koska kirput esiintyvät myös tartunnan saaneen eläimen ympäristössä (nukkumapaikat, matot ja huonekalut) on tärkeää hoitaa myös se, imuroimalla tai/ja sopivalla hyönteismyrkyllä.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei saa hoitaa kaneja, koska näillä on esiintynyt haittavaikutuksia ja kuolemantapauksia.

Varottava aineen suihkuttamista silmiin. Heti kun eläin on kuiva, sitä voi käsitellä.

Koirien ei pidä uida vesistössä kahteen päivään käsittelyn jälkeen (vrt. kohta 6.6)

Vältä tuotteen joutumista eläimen silmiin.

Yksittäiset puutiaiset saattavat pureutua käsitellyn koiran tai kissan ihoon. Näin ollen tarttuvan taudin ehkäisystä ei voida olla täysin varmoja.

Eläimet eivät saa nuolla toisiaan hoidon jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Eläimet käsitellään hyvin ilmastoidussa tilassa. Käsitelyn aikana ei saa polttaa, juoda tai ruokailla. Käytettävä käsineitä. Mikäli lääketta joutuu käsille pese ne vedellä ja saippualla.. Lääke saattaa aiheuttaa limakalvojen ja silmien ärsyntyymistä, joten valmisteen joutumista niille pitää välttää. Eläinten ja ihmisten, jotka ovat yliherkkiä torjunta-aineille tai alkoholille pitää välttää Frontline vet valmisteen käsittelyä. Jos ainetta joutuu silmään, huuhdellaan silmää heti runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, on otettava yhteyttä lääkäriin. Lapsia on estettävä käsittelemästä eläintä, kunnes turkki on kokonaan kuivunut. Tästä syystä on suositeltavaa että eläin hoidetaan illalla, eikä eläimen anneta nukkua omistajan, varsinkaan lapsen kanssa.

Tulenarka, älä hoida tulen ääressä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on esiintynyt paikallisia ihoreaktioita, silmien ärtymistä, hypersalivaatiota, ohimeneviä neurologisia oireita (tuntoherkkyyttä, masennusta ja rauhattomuutta) oksentelua tai hengitysvaikeuksia. Jos kissa nuolee itseään, syljeneritys voi olla runsasta jonkin aikaa, joka pääasiassa johtuu kantaja-aineesta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation ja muninnan aikana

Kantavia tai imettäviä eläimiä ei pidä hoitaa.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Interaktiotutkimuksia ei ole.

4.9 Annostus ja antotapa

3-6 ml (7,5-15 mg vaikuttavaa ainetta) painokiloa kohti (3 ml/kg lyhytkarvaisille ja 6 ml/kg pitkäkarvaisille eläimille). Tämä vastaa 6-12 pumppausta kilo kohti 100 ml:n pakkauksesta ja 2-4 pumppausta kilo kohti 250 ml:n ja 500 ml:n pakkauksesta.

Suihkutetaan vastakarvaan ja varmistetaan, että koko turkki kastuu. Neste hierotaan turkkiin siten, että se pääsee kosketukseen ihon kanssa. Turkin annetaan kuivua normaalisti, pyyhettä ei käytetä. Estä eläintä nuolemasta märkää turkkia.

Uusintakäsittelyä ei saa tehdä useammin kuin joka 4 viikko, koska lyhyemmistä hoitoväleistä ei ole tehty tutkimuksia.

Katso kohta 4.4.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kissoilla ja koirilla tehdyissä toleranssikokeissa ei ole raportoitu yliannostusoireita, vaikka niissä on käytetty viisi kertaa suositeltuja maksimiannoksia suurempia annoksia. Yliannostus lisää haittavaikutusten todennäköisyyttä, joten eläin pitää hoitaa sen painon mukaisella annostuksella.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET/IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: fiproniili.

ATCvet-koodi: QP53AX15

5.1 Farmakodynamiikka

Fiproniili kuuluu fenyylipyrotsolien ryhmään. Se salpaa GABA-kompleksin sitoutumalla kloridikanaviiniin ja siten tukkimalla kloridi-ionien pre- ja postsynaptisen kulkeutumisen kalvojen läpi. Tämä häiritsee hyönteisten ja syöpäläisten hermoston toimintaa, mikä johtaa loisten kuolemaan.

Fiproniililla on sekä insektisidinen että acarisidinen vaikutus. Se tehoaa koiran ja kissan kirppuihin (*Ctenocephalides felis*) ja puutiaisiin (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*).

Koira: Teho säilyy kirppuja vastaan 1-3 kuukautta ja puutiaisia vastaan 3-5 viikkoa.

Kissa: Teho säilyy kirppuja vastaan 3-5 viikkoa ja puutiaisia vastaan 2 viikkoa.

Fiproniili pysyy turkissa noin 7 viikkoa, ellei eläintä kylvetetä useammin kuin 14 vrk:n välein.

5.2 Farmakokineetiikka

Ihon läpi fiproniilia imeytyy hyvin vähän.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kopovidoni	20,0 mg
Isopropanoli	0,8 ml
Puhdistettu vesi	q.s. ad 1 ml

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

100 ml:n polyetyleeninen suihkepullo, jossa on polyetyleeninen pumppu. Jokainen pumppaus suihkuttaa 0,5 ml nestettä.

250 ml:n polyetyleeninen suihkepullo, jossa on polyetyleeninen pumppu. Jokainen pumppaus suihkuttaa 1,5 ml nestettä.

500 ml:n polyetyleeninen suihkepullo, jossa on polyetyleeninen pumppu. Jokainen pumppaus suihkuttaa 1,5 ml nestettä.

Kirkas, väritön lähes vesimäinen liuos.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämättä jäänyt valmiste on toimitettava hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

Fiproniili voi vaikuttaa haitallisesti vedessä eläviin pieneliöihin. Tästä syystä on vältettävä tuotteen tai tyhjiä pakkausten joutumista vesistöihin tai ojiin.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14

2300 Kööpenhamina S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

12425

**9. ENSIMMÄINEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

7.8.1997

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.02.2023

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans

1 ml innehåller:

Fipronil 2,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan spray, lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund, katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*) och fästingangrepp (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) på hund och katt.

Behandling av löss (*Linognathus setosus*) på hund samt av pälsätande löss (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*) på hund och katt.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundvalpar och kattungar yngre än 8 veckor eftersom studieresultat från behandling av dessa saknas.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Loppor finns också i loppangripna djurs omgivning (sovställen, mattor och möbler). Djurens omgivning bör därför också behandlas genom att dammsuga och/eller med en lämplig insekticid.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Använd inte till kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall har inträffat.

Undvik att spraya i ögonen. Undvik beröring av djuret till dess att pälsen är torr. Hundar bör inte bada i vattendrag inom 2 dagar efter behandlingen (se avsnitt 6.6).

Undvik kontakt med djurets ögon.

Enstaka fästingar kan bita sig fast på den behandlade hunden eller katten. Överföring av smittsamma

sjukdomar kan därför inte helt uteslutas.

Se till att djur inte slickar varandra efter behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Behandla djuren i ett välventilerat utrymme. Rök, drick eller ät inte under applikationen. Använd handskar. Vid spill på händerna, tvätta med tvål och vatten. Läkemedlet kan orsaka irritation och därför bör kontakt med ögon och slemhinnor undvikas. Djur och människor med överkänslighet mot bekämpningsmedel eller alkohol ska undvika hantering av läkemedlet. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten. Kontakta läkare om irritationen kvarstår. Barn ska hållas borta från behandlade djur tills pälsen är helt torr. Det rekommenderas därför att djuret behandlas på kvällen och djuret inte tillåts att sova med ägaren, speciellt inte med barn.

Brandfarligt, behandla ej i närheten av eld.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lokala hudreaktioner, ögonirritation, hypersalivering, reversibla neurologiska symptom (hyperestesi, depression, oro), kräkningar eller andningssvårigheter har förekommit i mycket sällsynta fall. Om katten slickar sig kan en kort period av hypersalivering förekomma vilket främst beror på bärarsubstansen.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktionsstudier saknas.

4.9 Dosering och administreringsätt

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 förpackningen som innehåller 100 ml och 2–4 pumpslag per kilo kroppsvikt för förpackningen som innehåller 250 ml och 500 ml.

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, använd inte handduk. Förhindra att djuren slickar den våta pälsen.

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

Se avsnitt 4.4.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga symptom på överdosering har rapporterats i toleransstudier på katter och hundar behandlade med fem gånger den maximala rekommenderade dosen. Överdoser ökar risken för biverkningar och därför bör korrekt dos baseras på en noggrant fastställd vikt av djuret.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel mot ektoparasiter för utvärtes bruk, fipronil.
ATCvet-kod: QP53AX15

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fipronil tillhör fenylypyrazolgruppen. Det inhiberar GABA-komplexet genom att binda till kloridkanaler och därigenom blockera den pre- och postsynaptiska överföringen av kloridjoner över membran. Detta resulterar i störd funktion i nervsystemet hos insekter och skadedjur, vilket leder till att parasiterna dör.

Fipronil har såväl insekticid som akaricid effekt. Det har effekt mot såväl loppor (*Ctenocephalides felis*) och fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) hos hundar och katter.

Hund: Effekten kvarstår mot loppor i 1–3 månader och mot fästingar i 3–5 veckor.

Katt: Effekten kvarstår mot loppor i 3–5 veckor och mot fästingar i 2 veckor.

Fipronil detekteras i pälsen ca 7 veckor, om djuret inte badar oftare än var 14:e dag.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Fipronil absorberas i mycket liten utsträckning genom huden.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kopovidon	20,0 mg
Isopropylalkohol	0,8 ml
Renat vatten	till 1 ml

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml sprayflaska av polyeten med en pump av polyeten. Varje pumpning ger 0,5 ml vätska.

250 ml sprayflaska av polyeten med en pump av polyeten. Varje pumpning ger 1,5 ml vätska.

500 ml sprayflaska av polyeten med en pump av polyeten. Varje pumpning ger 1,5 ml vätska.

Klar, färglös, nästan vattenaktig lösning.

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande. Fipronil kan vara skadligt för vattenlevande mikroorganismer. Läkemedel eller tomma förpackningar får därför inte släppas ut i vattendrag eller diken.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12425

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

7.8.1997

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.02.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.