

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Frontect paikallisvaleluliuos 2–5 kg:n painoiselle koiralle
Frontect paikallisvaleluliuos 5–10 kg:n painoiselle koiralle
Frontect paikallisvaleluliuos 10–20 kg:n painoiselle koiralle
Frontect paikallisvaleluliuos 20–40 kg:n painoiselle koiralle
Frontect paikallisvaleluliuos 40–60 kg:n painoiselle koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yhdestä annosyksiköstä (pipetistä) saadaan:

Frontect paikallisvaleluliuos	Annosyksikön tilavuus (ml)	Vaikuttavat aineet		Apuaine
		Fiproniili (mg)	Permetriini (mg)	Butyylihydroksitolueeni (E321) (mg)
2–5 kg painavat koirat	0,5	33,8	252,4	0,563
5–10 kg painavat koirat	1	67,6	504,8	1,125
10–20 kg painavat koirat	2	135,2	1009,6	2,250
20–40 kg painavat koirat	4	270,4	2019,2	4,500
40–60 kg painavat koirat	6	405,6	3028,8	6,750

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos
Kirkas, väritön tai keltaisenruskea liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirat:

Kirppu- ja/tai puutiaistartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn, kun samanaikainen veren imemistä estävä karkotevaikutus hietasääskiä, pistokärpäsiä ja/tai hyttysiä vastaan on tarpeen.

- Kirput

Ctenocephalides felis -kirpputartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn sekä *Ctenocephalides canis* -kirpputartuntojen ennaltaehkäisyyn. Yksi hoitokerta estää uusia kirpputartuntoja 4 viikon ajan. Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin (FAD) hoitoa, jos eläinlääkäri on sen aiemmin koiralla todennut.

- Puutiaiset

Puutiaistartuntojen (*Demacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hoitoon ja ennaltaehkäisyyn. Yksi hoitokerta tappaa puutiaiset (*Demacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) 4 viikon ajan hoidon jälkeen sekä karkottaa puutiaiset (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) 4 viikon ajan hoidon jälkeen ja *Demacentor reticulatus* -puutiaislajin 7 vuorokaudesta 4 viikkoon saakka hoidon jälkeen.

- Hyttysset ja hietasääsket

Karkottaa (estää hyönteisten pistot) hietasääsket (*Phlebotomus perniciosus*) 3 viikon ajan ja hyttysset (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) 4 viikon ajan.

Tappaa hietasääsket (*Phlebotomus perniciosus*) ja hyttysset (*Aedes albopictus*) 3 viikon ajan.

- Pistokärpäset

Karkottaa (estää hyönteisten pistot) ja tappaa pistokärpäset (*Stomoxys calcitrans*) 5 viikon ajan.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää sairaille eikä sairaudesta toipuville eläimille.

Tämä valmiste on tarkoitettu vain koirille. Ei saa käyttää kissoille eikä kaneille, koska se saattaa aiheuttaa niille haittavaikutuksia ja jopa kuoleman (ks. myös kohta 4.5).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille (ks. myös kohta 4.5).

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Yksittäisiä puutiaisia saattaa kiinnittyä tai yksittäisten hyttysten tai hietasääskien puremia saattaa esiintyä. Tästä syystä näiden niveljalkaisten kantamien taudinaiheuttajien siirtymistä ei voida täysin sulkea pois, jos olosuhteet ovat epäsuotuisat. Yksittäisiä puutiaisia saattaa kiinnittyä ja irrota ensimmäisten 24 tunnin aikana tartunnan jälkeen. Jos puutiaisia on kiinnittyneenä, kun valmistetta levitetään koiran turkkiin, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole 48 tunnin kuluessa hoidon jälkeen. Valmisteen teho kirppuihin säilyy, vaikka hoidettu eläin on ajoittain kosketuksissa veteen (esim. uinti, pesu). Koiran ei kuitenkaan saa antaa uida eikä sitä saa pestä shampooilla 48 tuntiin hoidon jälkeen. Vältä hoidetun koiran tiheitä uintikertoja tai shampooesukertoja, koska tämä saattaa vähentää valmisteen tehon säilymistä.

Kaikki talouden koirat suositellaan hoitamaan kirputartunnan uusiutumista vaaran vähentämiseksi. Saman talouden muut eläimet pitää myös hoitaa niille sopivalla valmisteella. Koiran elinympäristö suositellaan lisäksi puhdistamaan aikuisista kirpuista ja kehitymässä olevista kirpuista ympäristöstä aiheutuvan tartuntavaaran vähentämiseksi.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koska spesifisiä tutkimuksia ei ole tehty, valmisteen käyttöä alle 8 viikon ikäisille tai alle 2 kg:n painoisille koirille ei suositella.

Vältä tarkoin eläinlääkevalmisteen joutumista koiran silmiin.

On tärkeää, että valmiste levitetään alueelle, mistä koira ei pääse nuolemaan sitä pois, ja varmistetaan, että eläimet eivät nuole toisiaan käsittelyn jälkeen.

Koska kissojen fysiologia on erilainen eivätkä tietyt yhdisteet, kuten permetriini, metaboloidu niiden elimistössä, valmiste voi aiheuttaa tälle lajille mahdollisesti kuolemaan johtavia kouristuksia. Jos valmistetta pääsee vahingossa kissan iholle, pese kissa shampooilla tai saippualla ja ota nopeasti yhteyttä eläinlääkäriin ohjeiden saamiseksi. Jotta kissojen tahaton altistuminen valmisteelle voidaan välttää, hoidetut koirat tulee pitää erillään kissoista, kunnes käsitelty kohta on kuivunut. On tärkeää varmistaa, että kissa ei pääse nuolemaan koira tällä valmisteella käsitellystä kohdasta. Jos tällainen altistuminen tapahtuu, ota heti yhteyttä eläinlääkäriin ohjeiden saamiseksi.

Älä käytä kissoille tai kaneille.



Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä valmiste voi aiheuttaa iho- ja silmä-ärsytystä, joten vältä sen pääsyä kosketuksiin ihon ja silmien kanssa. Älä avaa pipettiä lähellä kasvoja tai kasvoja kohden osoittaen. Jos valmistetta pääsee silmiin tai jos silmät ärsyntyvät valmisteiden annon aikana, huuhtelee silmät heti runsaalla vesimäärällä. Jos silmä-ärsytys pitkittyy, hakeudu lääkäriin. Jos valmistetta pääsee iholle tai jos iho ärsyyntyy valmisteiden annon aikana, pese iho heti runsaalla vedellä ja saippualla. Jos ihoärsytys pitkittyy tai uusiutuu, hakeudu lääkäriin.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fiproniilille ja/tai permetriinille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tämä valmiste on nieltynä haitallista. Vältä valmisteiden joutumista kädestä suuhun. Älä tupakoi, juo tai syö valmisteiden levittämisen aikana. Pese kädet käytön jälkeen. Jos nielet valmistetta, huuhtelee suu ja käänny lääkärin puoleen, jos tunnet olosi sairaaksi.

Koska apuaine N-metyylipyrrolidoni saattaa huomattavan altistuksen jälkeen aiheuttaa sikiötoksisuutta ja teratogeenisuutta, raskaana olevien naisten on käytettävä suojakäsineitä välttääkseen kosketuksen lääkevalmisteseen.

Valmisteella hoidettuja eläimiä ei saa käsitellä ennen kuin valmisteiden levityskohta on kuivunut eikä lasten saa antaa leikkiä valmisteella hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin valmisteiden levityskohta on kuivunut. Siksi suositellaan, että eläimiä ei hoideta valmisteella päivällä, vaan valmiste levitetään alkuillasta. Valmisteella äskettäin hoidettujen eläinten ei pidä antaa nukkua omistajien, varsinkaan lasten kanssa.

Säilytä pipetit alkuperäisessä läpipainopakkauksessa. Tyhjä pipetti on hävitettävä asianmukaisesti heti käytön jälkeen.

Muut varotoimet

Valmiste saattaa vaikuttaa haitallisesti vesielioihin. Hoidettuja koiria ei pidä päästää pintavesiin 2 päivään hoidon jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ohimeneviä ihoreaktioita valmisteiden levityskohdassa (ihon värjäytyminen, paikallinen karvanlähtö, kutina, punoitus) sekä yleistynyttä kutinaa, karvanlähtöä ja eryteemaa on raportoitu hyvin harvoin. Käytön jälkeen on raportoitu hyvin harvoin myös korjautuvia hermosto-oireita (lisääntynyttä herkkyyttä ärsykeille, hyperaktiivisuutta, lihasvapinaa, alakuloisuutta, ataksiaa, muita hermosto-oireita), oksentelua ruokahaluttomuutta ja voimakasta syljeneritystä.

Jos koira nuolee valmisteiden levityskohtaa, ohimenevää hypersalivaatiota ja oksentelua saattaa esiintyä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa fiproniili tai permetriini ei ole aiheuttanut epämuodostumia tai sikiötoksisia vaikutuksia. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu tiineillä eikä imettävillä eläimillä. Tämän eläinlääkevalmisteen apuaineen N-metyylipyrrolidonin on osoitettu laboratorioeläimillä olevan teratogeeninen toistuvan suurille annoksille altistumisen jälkeen.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Ulkoiseen käyttöön.

Suosittelut minimiannos on 6,76 mg fiproniilia/painokg, ja 50,48 mg/kg perimetriiniä, mikä vastaa 0,1 ml paikallisvaleriuosta per painokilo.

Valmisteen käytön tulee perustua varmistettuun kirppu- ja/tai puutiaistartuntaan tai tartuntariskiin, kun myös karkotevaikutus (hyönteisten pistämisen esto) hietasääskiä ja/tai hyttysiä ja/tai pistokärpäsiä vastaan on tarpeen. Ulkoloisaltistuksesta riippuen hoito saattaa olla tarpeen uusia. Kahden hoitokerran välisen ajan on tällöin oltava vähintään 4 viikkoa.

Antotapa:

Kertavaleluun paikallisesti.

Valitse oikea pipettikoko koiran painon perusteella. Yli 60 kg:n painoisille koirille käytetään kahden pipetin yhdistelmää, josta saadaan lähin painokiloa vastaava määrä.

Valmiste levitetään kahdelle sellaiselle alueelle, joista koira ei pysty nuolemaan sitä pois. Nämä alueet sijaitsevat niskassa lapojen etupuolella sekä niskan keskikohdassa kallonpohjan ja lapojen välissä.

Ota läpipainoliуска pakkauksesta ja irrota yksi läpipainokupla. Irrota pipetti leikkaamalla saksilla pisteviivaa pitkin tai vetämällä pakkaus merkitystä kulmasta auki. Pitele pipetti pystysuorassa poispäin kasvoista ja kehosta, ja leikkaa pipetin kärki saksilla auki. Tee koiran turkkiin jakaus siten, että iho tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki iholle. Purista pipettiä, levitä noin puolet pipetin sisällöstä puoleen väliin niskaa, kallopohjan ja lapojen väliin. Levitä sitten loput pipetissä olevasta valmisteesta niskan alaosaan lapojen etupuolelle. Varmista parhaan hoitotuloksen saamiseksi, että levität valmisteen iholle etkä karvoihin.

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

Turvallisuutta on tutkittu terveillä aikuisilla koirilla maksimiannokseen nähden enintään viisinkertaisilla annoksilla (joita on annettu enintään kolme kertaa kuukauden välein) ja koiranpennuilla (8 viikon ikäisiä, jotka hoidettiin valmisteella kerran). Tunnettuja haittavaikutuksia saattavat olla lievät neurologiset oireet, oksentelu ja ripuli. Nämä oireet ovat ohimeneviä ja häviävät yleensä 1–2 päivän kuluessa itsestään.

Yliannostus saattaa lisätä haittavaikutusriskiä (ks. kohta 4.6), joten eläimen hoitoon pitää aina käyttää sen painon mukaista pipettikokoa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääkkeet paikalliseen käyttöön; ATCvet-koodi: QP53AX65 (fiproniili, yhdistelmävalmiste).

5.1 Farmakodynamiikka

Fiproniili on insektisidi ja akarisidi, ja se kuuluu fenyylipyratsolien ryhmään. Fiproniili ja sen metaboliitti fiproniilisulfoni toimivat vaikuttamalla ligandien säätelyyn kloridikanaviin, erityisesti hermoston välittäjäaineen gamma-aminovoihapon (GABA) sekä glutamaattivälitteisiin (Glu,

selkärangattomien ligandien säätelemä kloridikanava) desensitisaatio- (D) ja nondesensitisaatio- (N) kloridikanaviin, salpaamalla kloridi-ionien pre- ja postsynaptista siirtymistä solukalvojen läpi. Tästä seuraa niveljalkaisten keskushermoston hallitsematon aktiivisuus ja kuolema.

Permetriini kuuluu tyyppiin I pyretroidien ryhmään. Tämän ryhmän valmisteet ovat akarisideja ja insektisidejä, joilla on myös karkotevaikutus. Pyretroidit vaikuttavat selkärankaisten ja selkärangattomien jänniteherkkiin natriumkanaviin. Pyretroidit ovat ns. avoimen kanavan salpaajia, jotka vaikuttavat natriumkanavaan hidastamalla sekä aktivaatio- että inaktivaatio-ominaisuuksia. Tämä johtaa yliärttyvyytilaan ja siten loisen kuolemaan. Valmisteen sisältämällä permetriinillä on karkotevaikutus (estää hyönteisten pistot) hietasääskiä (4 viikon ajan > 80 %), hyttysiä ja puutiaisia vastaan.

Yhdessä kokeellisessa tutkimuksessa todettiin 7 ja 14 vuorokautta valmisteen levittämisen jälkeen, että valmisteen aikuisia kirppuja tappava vaikutus alkoi nopeammin kuin käytettäessä fiproniilia yksinään.

Ulkolaisia tappavan vaikutuksen alkamisnopeus

Valmiste tappaa uudet tarttumassa olevat kirput (*C. canis*, *C. felis*) valmisteen levittämisen jälkeen 6 tunnissa 2. vuorokaudesta alkaen, ja vaikutus säilyy kuukauden ajan. Koirassa valmistetta levitettäessä jo olevat *C. felis* -kirput kuolevat 24 tunnissa. Tappavan vaikutuksen alkamisnopeutta koirassa ennestään oleviin *C. canis* -kirppuihin ei ole tutkittu.

Valmiste tappaa uudet tarttumassa olevat puutiaiset (*R. sanguineus* ja *I. ricinus*) valmisteen levittämisen jälkeen 6 tunnissa 2. vuorokaudesta alkaen, ja vaikutus säilyy kuukauden ajan. Koirassa valmistetta levitettäessä jo olevat puutiaiset (*R. sanguineus*, *I. ricinus*, *D. reticulatus*) kuolevat 48 tunnissa.

Yhdessä kokeellisessa tutkimuksessa todettiin, että valmiste vähensi epäsuorasti *Dermacentor reticulatus* -puutiaisten välittämän *Babesia canis* -infektion siirtymisriskiä valmisteen levittämisen jälkeen 7. päivästä alkaen 4 viikkoon saakka ja että se siten vähensi tässä tutkimuksessa hoitoa saaneiden koirien babesioosin riskiä.

Yhdessä kokeellisessa tutkimuksessa todettiin, että valmiste vähensi epäsuorasti *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisten välittämän *Ehrlichia canis* -infektion siirtymisriskiä valmisteen levittämisen jälkeen 7. päivästä alkaen 4 viikkoon saakka ja että se siten vähensi tässä tutkimuksessa hoitoa saaneiden koirien ehrlichioosin riskiä.

Valmisteen tehoa taudinaiheuttajien siirtymisen vähentämiseen kenttäolosuhteissa tapahtuneen luonnollisen altistuksen jälkeen ei ole kuitenkaan tutkittu.

5.2 Farmakokineetiikka

Fiproniilin ja permetriinin yhdistelmän farmakokineettisiä profiileja tutkittiin koirille topikaalisesti annettuna mittaamalla valmisteen pitoisuutta plasmassa ja karvoissa 58 vuorokauden ajan hoidon jälkeen. Sekä permetriini että fiproniili, samoin kuin sen pääasiallinen metaboliitti, fiproniilisulfonyli, ovat ensimmäisenä valmisteen levittämisen jälkeisenä päivänä levinneet hyvin koiran karvapeitteeseen. Fiproniilin, fiproniilisulfonylin ja permetriinin pitoisuudet karvapeitteessä laskevat ajan myötä ja ne ovat havaittavissa vähintään 58 vuorokauden ajan annostelusta.

Fiproniili ja permetriini vaikuttavat topikaalisesti päästessään kosketuksiin ulkoloisten kanssa eikä fiproniilin ja permetriinin vähäinen systeeminen imeytyminen ole kliinisen tehon kannalta oleellinen. Permetriinin systeeminen imeytyminen paikallisvaleriuksen käytön jälkeen oli hyvin vähäistä, ja cis-permetriinin pitoisuudet olivat ajoittain mitattavissa pitoisuuksina 11,4–33,9 ng/ml 5–48 tuntia hoidon jälkeen.

Fiproniilin ja fiproniilisulfonylin keskimääräiset huippupitoisuudet plasmassa (C_{max}) havaittiin päivinä 2–5 (T_{max}) valmisteen levittämisen jälkeen. Fiproniilin keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa (C_{max}) oli tällöin $30,1 \pm 10,3$ ng/ml ja fiproniilisulfonynin $58,5 \pm 20,7$ ng/ml. Tämän jälkeen fiproniilipitoisuus plasmassa väheni, ja sen keskimääräinen terminaalinen puoliintumisaika oli $4,8 \pm 1,4$ vuorokautta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

N-metyylipyrrolidoni
Butyylihydroksitolueeni (E 321)
Keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäisessä lämpöpainopakkauksessa.
Älä säilytä yli 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ensisijainen pakkaus on lämpömuovattu polyeteeni-etyylivinyylialkoholi-polyeteeni/polypropeenikalvo.

Toissijainen pakkaus on muovi/alumiinilämpöpainopakkaus, jossa on muovi/alumiinitausta.

Muoviliuskassa 1 pipetti, joka sisältää paikallisvalerianuosta 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml tai 6 ml.

Kartonkikotelossa 3 tai 6 pipettiä, joista kussakin 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml tai 6 ml paikallisvalerianuosta.

Yksi kartonkikotelo sisältää vain yhtä pipettikokoa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Valmiste saattaa vaikuttaa haitallisesti vesistöjen vesieläviin. Valmiste tai käytetty pakkaus ei saa joutua lampiin, vesistöihin tai ojiin.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 Kööpenhamina Ö
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Frontect 2-5 kg: 37422
Frontect 5-10 kg: 37423
Frontect 10-20 kg: 37424
Frontect 20-40 kg: 37425

Frontect 40-60 kg: 37426

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.7.2020

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Frontect spot-on, lösning för hund 2-5 kg
Frontect spot-on, lösning för hund 5-10 kg
Frontect spot-on, lösning för hund 10-20 kg
Frontect spot-on, lösning för hund 20-40 kg
Frontect spot-on, lösning för hund 40-60 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje enhetsdos (pipett) innehåller:

Frontect spot-on, lösning för hund	Endosbehållarens volym (ml)	Aktiva substanser		Hjälpämne
		Fipronil (mg)	Permetrin (mg)	Butylhydroxitoluen (E321) (mg)
hund 2-5 kg	0,5	33,8	252,4	0,563
hund 5-10 kg	1	67,6	504,8	1,125
hund 10-20 kg	2	135,2	1009,6	2,250
hund 20-40 kg	4	270,4	2019,2	4,500
hund 40-60 kg	6	405,6	3028,8	6,750

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on, lösning.
Klar, färglös till gulbrun lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För hundar:

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) som tidigare diagnostiserats 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 repellerar (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) fästingar under 4 veckor efter behandlingen, och repellerar *Dermacentor reticulatus* från 7 dagar upp till 4 veckor

efter behandlingen.

- Myggor och sandmyggor

Repellerar (förhindrar blodsugning) sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) under 3 veckor och myggor (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) under 4 veckor.

Dödar sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) och myggor (*Aedes albopictus*) under 3 veckor.

- Stickflugor

Repellerar (förhindrar blodsugning) och dödar stickflugor (*Stomoxys calcitrans*) under 5 veckor.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till sjuka djur eller djur under konvalescens. Detta läkemedel är endast avsett för hundar. Använd inte till katter eller kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall kan inträffa (se även avsnitt 4.5).

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen (se även avsnitt 4.5).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Enstaka fästingar kan bita sig fast eller enstaka bett av myggor eller sandmyggor kan förekomma. Därför kan inte överföring av patogener som sprids av dessa leddjur helt uteslutas om omständigheterna är ogynnsamma. Enstaka fästingar kan bita sig fast och lossna inom de första 24 timmarna efter angrepp och 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 skall dock inte bada eller schamponeras inom 48 timmar efter behandling. Undvik frekvent schamponering eller bad av behandlade hundar eftersom detta kan minska effektdurationen.

För att minska risken för nya loppangrepp rekommenderas det att alla hundar i hushållet behandlas. Även andra djur som lever i samma hushåll ska behandlas med en för dem lämplig produkt. För att ytterligare minska smitt-trycket från omgivningen rekommenderas att omgivningen saneras med ett medel verksamt mot vuxna loppor och dess utvecklingsstadier.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Eftersom specifika studier inte har utförts rekommenderas läkemedlet inte till hundar yngre än 8 veckor eller till hundar som väger under 2 kg.

Var försiktig så att detta veterinärmedicinska läkemedel inte kommer i kontakt med hundens ögon. Det är viktigt att se till att läkemedlet appliceras på ett område där hunden inte kommer åt att slicka bort det och att andra djur inte slickar på appliceringsområdet.

Läkemedlet kan inducera kramper hos katter som potentiellt kan vara dödliga på grund av den unika fysiologin hos katter som gör att de inte kan metabolisera vissa ämnen, däribland permetrin. I händelse av oavsiktlig exponering via huden tvätta katten med schampo eller tvål och kontakta snabbt veterinär. För att förhindra att katter av misstag exponeras för läkemedlet 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. I händelse av exponering av detta slag kontakta omedelbart veterinär.

Använd inte till katter eller kaniner.



Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation och 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 omedelbart ögonen med rikligt med vatten. Om ögonirritationen kvarstår, uppsök läkare. Om läkemedlet kommer i kontakt med huden eller om huden blir irriterad vid administrering, tvätta omedelbart huden med 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. Läkemedlet är skadligt vid förtäring. Undvik att vidröra munnen med handen. Rök, drick eller ät inte när du applicerar läkemedlet. Tvätta händerna efter användning. Om du svalt läkemedlet ska du skölja munnen och kontakta läkare om du mår dåligt.

Eftersom hjälpämnet N-metylpyrrolidon kan ha fetotoxiska eller teratogena effekter efter signifikant exponering ska gravida kvinnor använda skyddshandskar för att undvika kontakt med 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 originalblistret. Använda pipetter ska kasseras på lämpligt sätt omedelbart efter användning.

Övriga försiktighetsåtgärder

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående hudreaktioner på appliceringsstället (missfärgning av huden, lokalt håravfall, klåda, rodnad) och allmän klåda, håravfall och erytem har i mycket sällsynta fall rapporterats efter användning. Reversibla symptom på nervositet (ökad känslighet för stimuli, hyperaktivitet, muskeldarrningar, depression, ataxi, andra symptom på nervositet), kräkningar, anorexi och hypersalivering har också rapporterats efter användning i mycket sällsynta fall. Om hunden slickar på appliceringsstället kan övergående hypersalivering och kräkningar förekomma.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier med fipronil eller permetrin har inte gett belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat sig ha teratogena effekter hos laboratoriedjur efter upprepad exponering för stora doser.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

För utvärtes bruk.

Rekommenderad minimidos är 6,76 mg fipronil per kg kroppsvikt och 50,48 mg permetrin per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,1 ml spot-on lösning per kg kroppsvikt.

Användning av läkemedlet ska baseras på bekräftat angrepp eller risk för angrepp av loppor och/eller fästingar när repellerande (förhindrar blodsugning) effekt även krävs mot sandmyggor och/eller myggor och/eller stickflugor. Beroende på exponeringen för ektoparasiter kan behandlingen behöva upprepas. I sådana fall ska intervallet mellan behandlingarna vara minst 4 veckor.

Administreringsätt:

Spot-on.

Väj lämplig pipettstorlek enligt hundens vikt. För hundar över 60 kg, använd lämplig kombination av två pipettstorlekar som tillsammans bäst motsvarar hundens vikt.

Läkemedlet ska appliceras 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 vänt 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 applicera ungefär hälften av innehållet i mitten av nacken mellan skallbasen och skulderbladen. Applicera sedan resten av innehållet i nackbasen framför skulderbladen. För att uppnå bästa resultat ska läkemedlet appliceras direkt på huden och inte i pälsen.

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

Säkerheten har undersökts hos friska vuxna hundar med fem gånger den maximala dosen (upp till tre gånger med en månads intervall) och hos hundvalpar (8 veckor gamla som behandlades en gång). Kända biverkningar kan innefatta lindriga neurologiska symptom, kräkningar och diarré. Dessa symptom är övergående och försvinner vanligen utan behandling inom 1–2 dagar.

Risken för biverkningar kan dock öka vid överdosering (se avsnitt 4.6), varför djur alltid skall behandlas med korrekt pipettstorlek enligt kroppsvikt.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel mot ektoparasiter för utvärtes bruk
ATCvet-kod: QP53AX65 (fipronil, kombinationer)

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fipronil är en insekticid och akaricid som tillhör fenylpyrozolgruppen. Fipronil och dess metabolit fipronilsulfon verkar vid ligandreglerade kloridjonkanaler, särskilt de som regleras av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA), och även vid desensiterande (D) och icke-desensiterande (N) kanaler som regleras av glutamat (Glu, ligandreglerade kloridjonkanaler som är unika för ryggradslösa djur) och blockerar därigenom den pre- och postsynaptiska överföringen av kloridjoner genom cellmembran. Detta resulterar i okontrollerad aktivitet i leddjurets centrala nervsystem vilket leder till döden.

Permetrin är en typ I pyretroid. Pyretroider är akaricider och insekticider som även har en repellerande effekt. Pyretroider påverkar de spänningskänsliga natriumkanalerna hos ryggradsdjur och ryggradslösa djur. Pyretroider är så kallade blockerare av öppna kanaler och påverkar natriumkanalen genom att dämpa både aktiverings- och inaktiveringsegenskaper, vilket leder till ökad retbarhet och död hos parasiten. Permetrinet som ingår i produkten har en repellerande effekt (förhindrar blodsugning) mot sandmyggor (> 80 % under 4 veckor), myggor och fästingar.

I en experimentell studie inleddes den adulticida effekten mot loppor snabbare med läkemedlet än med enbart fipronil vid 7 eller 14 dagar efter administration.

Avdödningshastighet

Läkemedlet dödar loppor (*C. canis*, *C. felis*) som nyligen angripit inom 6 timmar från och med 2 dagar efter behandlingen och under en hel månad. *C. felis* loppor som redan finns på hunden när behandlingen appliceras dödas på 24 timmar. Avdödningshastighet för redan existerande *C. canis* har inte utvärderats.

Läkemedlet dödar fästingar (*R. sanguineus* och *I. ricinus*) som nyligen angripit inom 6 timmar från och med 2 dagar efter behandlingen och under en hel månad. Fästingar (*R. sanguineus*, *I. ricinus*, *D. reticulatus*) som redan finns på hunden när behandlingen appliceras dödas på 48 timmar.

I en experimentell studie visade det sig att läkemedlet indirekt minskar risken för överföring av *Babesia canis* från infekterade *Demacantor 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 infekterade ämnen vid normal exponering under fältförhållanden har dock inte undersökts

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

De farmakokinetiska profilerna för kombinationen av fipronil och permetrin undersöktes vid topikal applicering på hundar genom mätning av koncentrationerna i plasma och päls under 58 dagar efter behandlingen. Såväl permetrin och fipronil som dess huvudmetabolit fipronilsulfon sprids väl över hundens päls under den första dagen efter appliceringen. Koncentrationerna av fipronil, fipronilsulfon och permetrin i pälsen minskar över tiden och är detekterbara i minst 58 dagar efter appliceringen. Fipronil och permetrin har en topikal effekt vid kontakt med ektoparasiter och den låga systemiska absorptionen för fipronil och permetrin saknar betydelse för den kliniska effekten.

Applicering av spot-on, lösning resulterade i försumbar systemisk absorption av permetrin och sporadiskt mätbara koncentrationer av cis-permetrin på mellan 11,4 ng/ml och 33,9 ng/ml observerades 5 till 48 timmar efter behandlingen.

Genomsnittliga maximala koncentrationer i plasma (C_{max}) på $30,1 \pm 10,3$ ng/ml fipronil och $58,5 \pm 20,7$ ng/ml fipronilsulfon observerades mellan dag 2 och 5 (T_{max}) efter applicering. Därefter minskar koncentrationen av fipronil i plasma med en genomsnittlig terminal halveringstid på $4,8 \pm 1,4$ dagar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

N-metylpyrrolidon
Butylhydroxitoluen (E 321)
Triglycerider, medellångkedjiga

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalbliset.

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Primärförpackningen är en värmeformad polyeten-etylvinyllkohol-polyeten/polypropenfilm. Sekundärförpackningen är ett plast/aluminiumblister med en baksida av plast/aluminium.

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.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedlet kan ha en skadlig effekt på vattenlevande organismer. Läkemedlet eller den tomma förpackningen får inte släppas ut i dammar, vattendrag eller diken.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 Köpenhamn Ö
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Frontect 2-5 kg: 37422

Frontect 5-10 kg: 37423

Frontect 10-20 kg: 37424

Frontect 20-40 kg: 37425

Frontect 40-60 kg: 37426

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: DD/MM/ÅÅÅÅ

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.7.2020