

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Frontline Comp 67 mg/60,3 mg paikallisvaeluliuos, koirille  
Frontline Comp 134 mg/120,6 mg paikallisvaeluliuos, koirille  
Frontline Comp 268 mg/241,2 mg paikallisvaeluliuos, koirille  
Frontline Comp 402 mg/361,8 mg paikallisvaeluliuos, koirille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi pipetti sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

	Tilavuus (ml)	Fiproniili (mg)	(S)-metopreeni (mg)
Frontline Comp 67 mg/60,3 mg paikallisvaeluliuos	0,67	67,0	60,3
Frontline Comp 134 mg/120,6 mg paikallisvaeluliuos	1,34	134,0	120,6
Frontline Comp 268 mg/241,2 mg paikallisvaeluliuos	2,68	268,0	241,2
Frontline Comp 402 mg/361,8 mg paikallisvaeluliuos	4,02	402,0	361,8

### Apuaineet:

	Tilavuus (ml)	Butyylihydroksi-anisoli (E320) (mg)	Butyylihydroksitolueeni (E321) (mg)
Frontline Comp 67 mg/60,3 mg paikallisvaeluliuos	0,67	0,13	0,07
Frontline Comp 134 mg/120,6 mg paikallisvaeluliuos	1,34	0,27	0,13
Frontline Comp 268 mg/241,2 mg paikallisvaeluliuos	2,68	0,54	0,27
Frontline Comp 402 mg/361,8 mg paikallisvaeluliuos	4,02	0,80	0,40

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaeluliuos.  
Kirkas kellertävä liuos

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

- Kirpputartuntojen tai samanaikaisten kirppu-, puutiais- ja/tai väivetartuntojen hoitoon koirille.
- Kirpputartuntojen (*Ctenocephalides spp.*) hoitoon. Insektisidinen vaikutus uusia kirpputartuntoja (aikuismuodot) vastaan kestää 8 viikkoa. Ehkäisee kirppujen lisääntymistä estämällä munien kehittymistä (ovisidinen vaikutus) sekä toukkien ja koteloiden kehittymistä jo munituista munista (larvisidinen vaikutus) 8 viikon ajan annostuksesta.
- Puutiaistartuntojen (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hoitoon. Valmisteen akarisidinen vaikutus puutiaisia vastaan kestää jopa 4 viikkoa.
- Väivetartuntojen (*Trichodectes canis*) hoitoon.

Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoitoa.

### 4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää alle 8-viikkoisille ja/tai alle 2 kg painaville koirille, koska tutkimustuloksia ei ole.

Ei saa käyttää sairaille (esim. systeemiset sairaudet, kuume) tai sairaudesta toipuville eläimille.

**Ei saa käyttää kaneille, koska haittavaikutuksia joihin liittyy jopa kuolleisuutta, voi esiintyä.**

Koska tutkimuksia ei ole tehty, tätä valmistetta ei suositella käytettäväksi muille eläinlajeille kuin kohde-eläinlajeille.

Tämä lääke on tarkoitettu koirille. Ei saa käyttää kissoille eikä freteille, koska se saattaa johtaa yliannostukseen.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Eläintä ei pidä kylvettää/kastella kahteen päivään lääkekäsittelyn jälkeen eikä kylvettää useammin kuin kerran viikossa, sillä näiden vaikutuksia lääkevalmisteen tehoon ei ole tutkittu. Eläimen voi pestä pehmentävällä shampooolla ennen hoitoa, mutta lääkevalmisteen annostelun jälkeen viikoittain käytettäessä se vähentää kirpulta suojaavan vaikutuksen keston noin 5 viikkoon. Pesu 2 % klooriheksidiiniä sisältävällä shampooolla kerran viikossa ei vaikuttanut valmisteen tehoon kirppuja vastaan 6 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa.

Koirien ei tule antaa uida vesistöissä kahteen päivään käsittelyn jälkeen (ks. kohta 6.6).

Yksittäisiä puutiaisia saattaa kiinnittyä eläimeen. Sen vuoksi puutiaisista siirtyviä infektioitauteja ei voida täysin sulkea pois, mikäli olosuhteet ovat epäsuotuisat.

Koska kirppuja esiintyy myös tartunnan saaneen eläimen ympäristössä (nukkumapaikat, matot ja huonekalut), on tärkeää hoitaa myös ympäristö säännöllisellä imuroinnilla ja sopivalla hyönteismyrkyllä varsinkin hoidon alussa ja jos loistartunta on voimakas.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vältä valmisteen kosketusta eläimen silmiin.

On tärkeää, että valmiste annostellaan alueelle, mistä eläin ei pääse nuolemaan sitä pois, ja varmistaa, että eläimet eivät nuole toisiaan annostelun jälkeen.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Lääke saattaa aiheuttaa limakalvojen, ihon ja silmien ärsytystä, joten valmisteen joutumista suuhun, iholle ja silmiin pitää välttää.

Insektisideille tai alkoholille yliherkkien eläinten ja henkilöiden tulee välttää kosketusta Frontline Comp -valmisteen kanssa. Vältä valmisteen joutumista käsille. Mikäli näin tapahtuu, pese kädet vedellä ja saippualla.

Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava huolellisesti puhtaalla vedellä.

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Älä käsittele eläintä ennen kuin antokohta on kuivunut. Lasten ei tule antaa leikkiä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin antokohta on kuivunut. Tästä syystä on suositeltavaa että eläin hoidetaan illalla, eikä juuri lääkityn eläimen anneta nukkua omistajan, varsinkaan lapsen, kanssa.

Valmistetta käsitellessä ei saa tupakoida, syödä tai juoda.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia. Antokohdan paikallisia ohimeneviä ihoreaktioita (ihon värjäytymistä, paikallista karvanlähtöä, kutinaa ja punoitusta) sekä yleistä kutinaa tai karvanlähtöä on esiintynyt käytön jälkeen. Runsasta syljeneritystä, ohimeneviä hermostollisia oireita (tuntoherkkyyttä, masennusta ja muita hermostollisia oireita), oksentelua tai hengitystieoireita on myös esiintynyt käytön jälkeen.

Nuolemisesta voi olla seurauksena lyhytaikainen runsas syljeneritys, joka pääasiassa johtuu kantaja-aineesta.

Älä yliannoste.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei tunneta.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

1 pipetti à 0,67 ml/koiralle, joka painaa 2–10 kg  
1 pipetti à 1,34 ml/koiralle, joka painaa 10–20 kg  
1 pipetti à 2,68 ml/koiralle, joka painaa 20–40 kg  
1 pipetti à 4,02 ml/koiralle, joka painaa yli 40 kg,

vastaten pienintä suositeltua annosta 6,7 mg/kg fiproniilia ja 6 mg/kg (S)-metopreeniä. Annostellaan iholle.

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

##### *Antotapa*

Pidä pipetti pystysuorassa asennossa. Näpäytä pipetin kapeaa osaa varmistuaksesi, että sisältö jää säiliön varsinaiseen osaan. Katkaise pipetin kärki. Levitä turkki niskan tyvestä lapojen etupuolelta siten, että ihon pinta tulee näkyviin. Pipetin kärki asetetaan iholle ja pipettiä puristetaan useita kertoja, jotta sisältö valuu suoraan iholle yhteen kohtaan.

Turkin ulkonäkö voi tilapäisesti muuttua annostelukohdassa (toisiinsa takertuneet karvat/öljyinen turkki).

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

Koirilla ja koiranpennuilla (8 viikon ikäiset koirat, kasvavat koirat ja noin 2 kg painoiset koirat) tehdyissä turvallisuustutkimuksissa ei havaittu haittavaikutuksia 5 kertaa ohjeannosta suuremmilla annoksilla. Yliannostus voi kuitenkin lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä (ks. kohta 4.6), joten eläin tulee aina hoitaa sen painon mukaisella pipetillä.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Tämä lääkevalmiste on paikalliseen käyttöön tarkoitettu liuos, jolla on insektisidinen ja akarisidinen vaikutus. Lääke sisältää kahta vaikuttavaa ainetta; fiproniiliä, jolla on adultisidinen vaikutus, ja (S)-metopreeniä, jolla on ovisidinen ja larvisidinen vaikutus.

ATCvet-koodi: QP53AX65

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ulkoloislääkkeet paikalliseen käyttöön, mukaan lukien insektisidit (QP53)

### 5.1 Farmakodynamiikka

**Fiproniili** on insektisidi ja akarisidi, ja se kuuluu fenyylipyratsolien ryhmään. Se toimii vaikuttamalla ligandien, erityisesti hermoston välittäjäaineen gamma-aminovoihapon (GABA), säätelyyn kloridikanaviin salpaamalla kloridi-ionien pre- ja postsynaptista siirtymistä solukalvojen läpi. Tästä seuraa hyönteisten ja puutiaisten keskushermoston hallitsematon aktiivisuus ja kuolema. Fiproniili tappaa kirput 24 tunnin kuluessa sekä väiveet ja puutiaiset (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) 48 tunnin kuluessa hoidosta.

**(S)-metopreeni** on hyönteisten kasvun säätelijä (insect growth regulator, IGR) ja se kuuluu juveniileihin hormonianalogeihin, jotka estävät hyönteisten epäkypsien nuoruusmuotojen kehittymisen. (S)-metopreeni mukailee juveniilin hormonin vaikutustapaa ja tappaa kirppuja estämällä niitä kehittymästä. Ovisidinen vaikutus hoidetussa eläimessä johtuu (S)-metopreenin kulkeutumisesta joko suoraan vasta munittujen munankuorten läpi tai absorptiosta kirppujen kutikulan kautta. (S)-metopreeni estää myös toukkien ja koteloiden kehitystä, jolloin se estää hoidetun eläimen ympäristön kontaminoitumista kirppujen epäkypsillä muodoilla.

### 5.2 Farmakokineetiikka

Fiproniililla tehdyissä metaboliatutkimuksissa päämetaboliitti on ollut fiproniilin sulfonijohdannainen. (S)-metopreeni hajoaa pääasiassa hiilidioksidiksi ja asetaatiksi, joista tulee endogeenistä materiaalia.

Fiproniilin ja (S)-metopreenin yhdistelmän farmakokineettistä profiilia tutkittiin paikallisen annostelun jälkeen koirilla ja verrattiin pelkän fiproniilin tai (S)-metopreenin laskimonsisäiseen annosteluun. Näistä saatiin imeytymisarvot ja muut farmakokineettiset muuttujat. Fiproniilin systeeminen imeytyminen paikallisen annostelun jälkeen oli vähäistä (11 %), plasman huippupitoisuus ( $C_{max}$ ) fiproniililla oli noin 35 ng/ml ja fiproniilisulfonilla 55 ng/ml. Fiproniilin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan suhteellisen hitaasti (keskimääräinen  $t_{max}$  on noin 101 tuntia) ja plasmapitoisuus laskee hitaasti (keskimääräinen terminaalinen puoliintumisaika noin 154 tuntia, korkeimmat arvot on todettu uroksilla). Fiproniili metaboloituu suuressa määrin fiproniilisulfoniksi paikallisen annostelun jälkeen.

Koirilla (S)-metopreenin pitoisuus plasmassa oli yleensä alle havaitsemisrajan (20 ng/ml) paikallisen annostelun jälkeen.

Sekä (S)-metopreeni että fiproniili ja sen päämetaboliitti leviävät koiran turkissa hyvin yhden päivän kuluessa annostelusta. Fiproniilin, fiproniilisulfonin ja (S)-metopreenin pitoisuudet turkissa pienenevät ajan kuluessa ja ovat havaittavissa vähintään 60 vuorokautta annostelusta. Parasitteja tuhoava vaikutus perustuu paikalliseen kosketukseen eikä systeemiseen altistukseen.

Farmakologisia yhteisvaikutuksia ei todettu fiproniilin ja (S)-metopreenin välillä.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Butyylihydroksianisoli (E320)  
Butyylihydroksitolueeni (E321)  
Etanoli  
Polysorbaatti 80 (E433)  
Povidoni  
Dietyleeniglykolimonoetyylieetteri

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Vihreä pipetti koostuu kuumakäsitellystä kuoresta (polyakrylonitriilimetakrylaatin kopolymeeri / polypropeeni) ja kalvosta (polyakrylonitriilimetakrylaatin kopolymeeri / alumiini / polyeteenitereftalaatti).

tai

Vihreä pipetti koostuu kuumakäsitellystä kuoresta (polyeteeni / eteenivinyylialkoholi / polyeteeni / polypropeeni / syklo-olefiinikopolymeeri / polypropeeni) ja kalvosta (polyeteeni / eteenivinyylialkoholi / polyeteeni / alumiini / polyeteenitereftalaatti).

Pakkauskoot:

*2–10 kg painoisille koirille:*

Läpipainopakkaus, jossa on 1 x 0,67 ml pipetti. Pipetin kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 3 x 0,67 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 4 x 0,67 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattuna 2 läpipainopakkausta, joissa molemmissa on 3 x 0,67 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura.

*10–20 kg painoisille koirille:*

Läpipainopakkaus, jossa on 1 x 1,34 ml pipetti. Pipetin kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 3 x 1,34 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 4 x 1,34 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattuna 2 läpipainopakkausta, joissa molemmissa on 3 x 1,34 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura.

*20–40 kg painoisille koirille:*

Läpipainopakkaus, jossa on 1 x 2,68 ml pipetti. Pipetin kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 3 x 2,68 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 4 x 2,68 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattuna 2 läpipainopakkausta, joissa molemmissa on 3 x 2,68 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura.

*Yli 40 kg painoisille koirille:*

Läpipainopakkaus, jossa on 1 x 4,02 ml pipetti. Pipetin kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 3 x 4,02 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 4 x 4,02 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura. Pahvikoteloon pakattuna 2 läpipainopakkausta, joissa molemmissa on 3 x 4,02 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura.

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.

Fiproniili ja (S)-metopreeni voivat vaikuttaa haitallisesti vedessä eläviin pieneliöihin. Tästä syystä on vältettävä valmisteiden tai tyhjen pakkausten joutumista lammikoihin, vesistöihin tai ojiin.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

18526 - Frontline Comp 67 mg/60,3 mg paikallisvalemuoto  
18527 - Frontline Comp 134 mg/120,6 mg paikallisvalemuoto  
18528 - Frontline Comp 268 mg/241,2 mg paikallisvalemuoto  
18529 - Frontline Comp 402 mg/361,8 mg paikallisvalemuoto

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14.9.2009

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

04.02.2020

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.