

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Frontline Comp 50 mg/60 mg paikallisvaeluliuos, kissoille ja freteille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi 0,5 ml:n pipetti sisältää:

Fiproniili	50,00 mg
(S)-metopreeni	60,00 mg
Butyylihydroksianisoli (E320)	0,10 mg
Butyylihydroksitolueeni (E321)	0,05 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaeluliuos.
Kirkas kellertävä liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa ja fretti.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissoille:

Kirpputartuntojen tai samanaikaisten kirppu-, puutiais- ja/tai väivetartuntojen hoitoon.

- Kirppujen (*Ctenocephalides spp.*) häätöön. Insektisidinen vaikutus uusia kirpputartuntoja (aikuismuodot) vastaan kestää 4 viikkoa. Ehkäisee kirppujen lisääntymistä estämällä munien kehittymistä (ovisidinen vaikutus) sekä toukkien ja koteloiden kehittymistä jo munituista munista (larvisidinen vaikutus) 6 viikon ajan annostuksesta.
- Puutiaisten häätöön (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Valmisteen akarisidinen vaikutus puutiaisia vastaan kestää 2 viikkoa (kokeellisten tutkimusten perusteella).
- Väiveiden (*Felicola subrostratus*) häätöön.

Valmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hoitoa.

Freteille:

Kirpputartuntojen tai samanaikaisten kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoon.

- Kirppujen (*Ctenocephalides spp.*) häätöön. Insektisidinen vaikutus uusia kirpputartuntoja (aikuismuodot) vastaan kestää 4 viikkoa. Ehkäisee kirppujen lisääntymistä estämällä munien kehittymistä (ovisidinen vaikutus) sekä toukkien ja koteloiden kehittymistä jo munituista munista (larvisidinen vaikutus).
- Puutiaisten häätöön (*Ixodes ricinus*). Valmisteen akarisidinen vaikutus puutiaisia vastaan kestää 4 viikkoa (kokeellisten tutkimusten perusteella).

4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää alle 8-viikkoisille ja/tai alle 1 kg painaville kissoille, koska tutkimustuloksia ei ole. Valmistetta ei saa käyttää alle 6 kuukauden ikäisille freteille.

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.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Vältä tuotteen joutumista eläimen silmiin.

Myös muut samassa taloudessa asuvat eläimet pitää hoitaa sopivalla valmisteella.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Kylvetyksen ja shampoon käytön vaikutuksia valmisteen tehoon ei ole tutkittu kissoilla eikä freteillä.

Niiden tietojen perusteella, joita on olemassa koirien shampoopesusta 2 päivää lääkekäsittelyn jälkeen, suositellaan, että eläintä ei kylvetetä kahteen päivään lääkekäsittelyn jälkeen.

Yksittäisiä puutaisia 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.

Valmisteen mahdollista toksisuutta alle 8 viikon ikäisille pennuille niiden ollessa kosketuksissa hoitoa saaneen emon kanssa ei ole dokumentoitu. Tällaisissa tapauksissa on noudatettava erityistä varovaisuutta.

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 henkilöiden tulee välttää kosketusta 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)

Älä yliannostelee.

Haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia. Antokohdan paikallisia ohimeneviä ihoreaktioita (hilselyä,

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) tai oksentelua on myös esiintynyt käytön jälkeen.

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

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

Kissat

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden aikana.

Hoito laktation aikana, ks. kohta 4.5.

Fretit

Kissoille tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole todettu merkkejä teratogeenisuudesta eikä sikiölle tai emälle toksisia vaikutuksia. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole osoitettu freteillä. Käytetään vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty/haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Vain ulkoiseen käyttöön. Paikallisvaleboliuos.

1 pipetti á 0,5 ml/kissa, vastaten pienintä suositeltua annosta 5 mg/kg fiproniilia ja 6 mg/kg (S)-metopreenia. Annostellaan iholle.

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

1 pipetti á 0,5 ml/fretti, mikä vastaa annosta 50 mg fiproniilia ja 60 mg (S)-metopreenia. Annostellaan iholle.

Uusintakäsittelyä ei saa tehdä useammin kuin joka 4. viikko.

Antotapa

Pidä pipetti pystysuorassa asennossa. Näpäytä pipetin kapeaa osaa varmistaaksesi, 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.

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

Yliannostus voi lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä (ks. kohta 4.6).

Kissat

Kissoilla ja kissanpennuilla (vähintään 8-viikkoiset ja noin 1 kilon painoiset) tehdyissä turvallisuustutkimuksissa ei havaittu haittavaikutuksia 5 kertaa ohjeannosta suuremmilla annoksilla annettuna 6 kuukauden ajan. Kutinaa voi esiintyä hoidon jälkeen.

Liian runsas määrä luosta aiheuttaa turkin tahmeutta annostelukohdassa. Vaikutus häviää kuitenkin 24 tunnin kuluessa annostelusta.

Fretit

Kun vähintään 6 kuukauden ikäisiä frettejä hoidettiin 5 kertaa ohjeannosta suuremmilla annoksilla kahden viikon välein neljä kertaa, joillakin eläimillä todettiin painon laskua.

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 (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 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 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

Fiproniilillä 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 kissoilla ja verrattiin pelkän fiproniilin tai (S)-metopreenin laskimonsisäiseen annosteluun. Näistä saatiin kliinistä käyttöä vastaavat imeytymisarvot ja muut farmakokineettiset muuttajat. Fiproniilin systeeminen imeytyminen paikallisen annostelun (mukaan lukien mahdollisen nuoleamisen aiheuttama oraalinen altistus) jälkeen oli noin 18 %, plasman huippupitoisuus (C_{max}) fiproniililla oli noin 100 ng/ml ja fiproniilisulfonilla 13 ng/ml. Fiproniilin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan nopeasti (keskimääräinen t_{max} on noin 6 tuntia) ja keskimääräinen terminaalinen puoliintumisaika on noin 25 tuntia. Fiproniili metaboloituu kissoilla fiproniilisulfoniksi vain vähäisesti.

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

Sekä (S)-metopreeni että fiproniili ja sen päämetaboliitti leviävät hyvin muualle kissan turkkiin yhden päivän kuluessa annostelusta. Fiproniilin, fiproniilisulfonin ja (S)-metopreenin pitoisuudet turkissa

pienenevät ajan kuluessa ja ovat havaittavissa vähintään 59 vuorokautta annostelusta. Parasiitteja tuhoava vaikutus perustuu paikalliseen kosketukseen eikä systeemiseen altistukseen.

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

Valmisteen farmakokineettistä profiilia ei ole tutkittu freteillä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

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

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kestoaika

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 kuumakäsittelystä kuoresta (polypropeeni ja polyakrylonitrilimetakrylaatin kopolymeeri) ja kalvosta (polyeteenitereftalaatti, alumiini sekä polyakrylonitrilimetakrylaatin kopolymeeri).

Pakkauskoost:

Läpipainopakkaus, jossa on 1 x 0,5 ml pipetti. Pipetin kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 3 x 0,5 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattu läpipainopakkaus, jossa on 4 x 0,5 ml pipetti. Pipettien kärjessä on repäisyura.

Pahvikoteloon pakattuna 2 läpipainopakkausta, joissa molemmissa on 3 x 0,5 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 valmisteen tai tyhjien pakkausten joutumista lammikoihin, vesistöihin tai ojiin.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Merial S.A.S.
29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

18525

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14.9.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.05.2018

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.