

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 lääkettä 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

Copovidon	20,0 mg
Isopropanol	0,8 ml
Aq. purif.	q.s. ad 1 ml

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

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 jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättä jäänyt valmiste on toimitettava hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52

2100 Kööpenhamina Ö
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

12425

**9. ENSIMMÄINEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

7.8.1997

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.04.2019

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.