

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Frontline vet 100 mg/ml paikallisvaleyliuos

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttava-aine

Fiproniili 100 mg/ml

### Apuaineet

Butyylihydroksianisoli ( E320 ) 0,2 mg

Butyylihydroksitolueeni ( E321 ) 0,1 mg

Apuaineet q.s. ad 1 ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

## 3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleyliuos. Kirkas väritön liuos

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

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

### 4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei tule käyttää 8 viikkoa nuoremmille koirille ja kissoille, koska ei ole tutkimustuloksia alle 8 viikon ikäisten pentujen hoidosta.

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

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Valmiste leviää iholla 24 tunnin kuluessa antamisesta. Eläimen kylvetystä ei kuitenkaan suositella 48 tuntiin ennen lääkkeen antoa tai annoksen jälkeen. Tämän jälkeen vesi ei heikennä fiproniilin kirppuja ja puutiaisia torjuvaa vaikutusta tai sen kestoa. Shampooon käyttö heikentää vaikutusta. Haittavaikutuksia ei ole nähty eläimillä, joita on hoidettu viisi kertaa suositeltuja maksimiannoksia suuremmilla annoksilla kerran kuussa kuutena peräkkäisenä kuukautena. Koiralle tarkoitettuja pipettejä ei saa käyttää kissalle, koska tästä voi aiheutua yliannostus. Sairaita (esim. kuumeisia) tai sairaudesta toipuvia eläimiä ei saa hoitaa.

#### **4. 5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Kylpeminen kerran viikossa tai pesu 2 % klooriheksidiiniä sisältävällä shampoolla ei merkittävästi heikennä lääkkeen tehoa kirppuihin tai puutiaisiin. Pesu allergiatestatulla ja pehmentävällä shampoolla ennen hoitoa ei vähennä lääkkeen tehoa.

Koska kylvetyksen ja shampoon käytön vaikutuksia valmisteen tehoon kahden ensimmäisen hoitopäivän aikana ei ole tutkittu koirilla, eläintä ei pidä kylvettää kahteen päivään lääkekäsittelyn jälkeen.

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

Vältä tuotteen joutumista eläimen silmiin.

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

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

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

Älä koske antokohtaan ennen kuin se on kuivunut.

Lääke saattaa aiheuttaa limakalvojen ja silmien ärsyyntymistä, joten valmisteen joutumista silmiin tai limakalvoille pitää välttää.

Torjunta-aineille tai alkoholille yliherkkien eläinten ja ihmisten pitää välttää Frontline spot on -valmisteen käsittelyä. Mikäli lääkettä joutuu käsille, pese ne vedellä ja saippualla.

Jos valmistetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä. Jos ärsytys jatkuu, on otettava yhteyttä lääkäriin.

Kädet on pestävä saippualla ja vedellä valmisteen käytön jälkeen.

Lapset on pidettävä poissa hoidettujen eläinten lähetyviltä vähintään 30 minuutin ajan käsittelyn jälkeen tai kunnes annoskohta on kuivunut. Tästä syystä on suositeltavaa, että eläin hoidetaan illalla, eikä eläimen anneta nukkua omistajan, varsinkaan lapsen kanssa.

Käsittelyn aikana ei saa polttaa, juoda tai ruokailla.

#### **4. 6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

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

Hyvin harvoin on esiintynyt hypersalivaatiota, ohimeneviä neurologisia oireita

(tuntoherkkyyttä, masennusta ja rauhattomuutta), oksentelua tai hengitysvaikeuksia.

Haittavaikutukset ovat harvinaisia, mutta paikallisia ihoreaktioita on esiintynyt antokohdassa (ihomuutoksia, karvattomuutta, kutinaa ja ihon punoitusta).

Älä yliannostele.

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

Valmistetta voidaan käyttää kantaville ja imettäville koirille ja kissoille.

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

Ei tunneta.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

KOIRA: 6,7–13,3 mg/kg

1 pipetti á 0,67 ml koiralle, joka painaa 5–10 kg

1 pipetti á 1,34 ml koiralle, joka painaa 10–20 kg

1 pipetti á 2,68 ml koiralle, joka painaa 20–40 kg

1 pipetti á 4,02 ml koiralle, joka painaa 40–60 kg

KISSA: keskimääräinen annos on n. 12,5 mg/kg, maksimiannos 25 mg/kg.

1 pipetti á 0,5 ml/kissa

Toistettu annostelu: Uusintakäsittelyjen väli riippuu parasiittien määrästä.

Annosväli ympäristössä, jossa kirppuja on vähäisessä määrin:

KOIRA: yksi käsittely antaa 3 kk:n suojan kirppuja vastaan.

KISSA: yksi käsittely antaa 5 viikon suojan kirppuja vastaan, jonka jälkeen käsittely tulisi uusia.

Annosväli ympäristössä, missä on runsaasti kirppuja:

KOIRA: yksi käsittely antaa vähintään 1 kk:n suojan kirppuja vastaan.

KISSA: yksi käsittely antaa vähintään 4 viikon suojan kirppuja vastaan, jonka jälkeen käsittely tulisi uusia.

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

Ulkoiseen käyttöön. Annostellaan iholle.

On tärkeää varmistaa, että lääke annetaan alueelle, josta eläin ei pysty nuolemaan sitä pois eivätkä eläimet pysty nuolemaan toisiaan hoidon jälkeen.

Anto-ohjeet: Katkaise pipetin kärki merkkiviivaa pitkin.

Levitä turkki lapojen välistä siten, että ihon pinta tulee näkyviin. Pipetin kärki asetetaan iholle ja pipettiä puristetaan useita kertoja, jotta sisältö valuisi suoraan iholle. Koiralla yksi annostelukohda riittää, mutta kissalla suositellaan liuos annettavaksi kahteen kohtaan. Liian runsas määrä liuosta annostelukohdassa voi aiheuttaa sen, että turkki vaikuttaa siinä tahmealta. Turkin normaali ulkonäkö palautuu kuitenkin 24 tunnin kuluessa. Nuoleskelu on estettävä.

#### 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 pipetillä.

#### 4.11 Varoika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET/IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: fiproniili, ATCvet-koodi: QP53AX15

## 5.1 Farmakodynamiikka

Fiproniili kuuluu fenyylipyratsolien ryhmään. Se salpaa GABA-kompleksin sitoutumalla kloridikanaviin 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 akarisisidinen vaikutus. Se tehoaa sekä kirppuihin (*Ctenocephalides spp*) että puutiaisiin (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*). Fiproniili ei estä kaikkia loisia kiinnittymästä eläimeen, mutta kaikki kiinnittyneet kuolevat 24-48 tunnin kuluessa kiinnittymisestä.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

KOIRA

Valmisteen levityksen jälkeen fiproniiliä imeytyy jossain määrin (noin 15 %). Pitoisuuden plasmassa on havaittu vaihtelevan huomattavasti eri koirilla.

KISSA

Valmisteen levityksen jälkeen fiproniiliä imeytyy vähäisessä määrin ihon läpi.

Jakautuminen

KOIRA

Annostelun jälkeen liuos leviää 24 tunnissa iholla ja turkissa kauemmas annostuskohdasta etenkin lapoihin ja kupeelle, vähemmässä määrin yläniskan ja pään alueelle.

KISSA

Annostelun jälkeen liuos leviää antokohdasta 24 tunnissa, vähemmässä määrin yläniskan ja pään alueelle.

Metabolia

KOIRA

Imeytynyt fiproniili metaboloituu pääosin sulfonijohdannaisiksi, joilla myös on insektisidisiä ja akarisisidisiä ominaisuuksia.

KISSA

Imeytynyt fiproniili metaboloituu pääosin sulfonijohdannaisiksi.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Etanoli, polysorbaatti 80, povidoni, butyylihydroksianisoli ( E320 ), butyylihydroksitolueeni ( E321), dietyleeniglykolimonoetylietteri.

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### 6.3 Kestoaika

3 vuotta

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

3 x 0,5 ml, 4 x 0,5 ml, 3 x 0,67 ml, 4 x 0,67 ml, 3 x 1,34 ml, 4 x 1,34 ml, 3 x 2,68 ml, 4 x 2,68 ml, 3 x 4,02 ml, 4 x 4,02 ml.

Keilamainen pipetti läpipainopakkauksessa, jonka tilavuus on 0,5 ml, 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml tai 4,02 ml materiaalina kaksikerroksinen kalvo. Ulompi osa on polypropyleenia, joka on pinnaltaan värjätty siniseksi (Pantone 293C). Sisempi osa on polyakrylonitriilimetakrylaatin kopolymeeri (100 mikrom/350 mikrom). Kärki: kolminkertainen kalvo, jossa on polyetyleni tereftalaati (samennettu titaanidioksidilla), alumiini sekä polyakrylonitriilimetakrylaatin kopolymeeri (12 mikrom/112 mikrom/35 mikrom). Uloin pakkaus: kolmiosainen pahvikotelo.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättä jäänyt valmiste on toimitettava hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle. Tyhjä pipetti voidaan heittää talousroskiin.

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Merial  
29 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Ranska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

12642

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

22.02.1999 / 09.01.2006 / 13.11.2009

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.08.2010

## **MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto**

Ei oleellinen.