

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Frontline vet 2,5 mg/ml, hudspray, oppløsning.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Fipronil 2,5 mg/ml

Hjelpestoffer:

Kopolyvidon 20,0 mg

Isopropanol 0,80 mg

Renset vann ad 1,0 ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Hudspray, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Mot lopper, flått og lus.

4.3 Kontraindikasjoner

Bruk ikke på syke dyr (systemiske sykdommer, feber etc.) eller dyr under rekonvalesens. Benytt ikke preparatet på kaniner da bivirkninger inklusive dødsfall har blitt rapportert.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Unngå å spraye i øynene.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Sikkerhet for behandling av valper under 8 uker er ikke dokumentert og preparatet bør kun brukes etter en grundig nytte/risiko vurdering.

Sikkerhet for kattunger ved overdosering er ikke dokumentert. Bruk av preparatet til denne gruppen forutsetter en strikt overholdelse av doseringsanbefalingen.

Ved behandling av flere dyr må det påses at de ikke slikker hverandre.

Unngå at produktet kommer i kontakt med dyrets øyne.

Hunder bør ikke få svømme i vassdrag de 2 første dagene etter applikasjonen (se seksjon 6.6).

Enkelte flått kan bite seg fast på det behandlede dyret. Overføring av smittsomme sykdommer kan derfor ikke helt utelukkes.

Lopper fra dyr infesterer ofte dyrets omgivelser (som for eksempel soveplassen, kurver, tepper eller møbler). Når man starter opp behandling av massivt infesterte dyr bør også dyrets omgivelser behandles med passende insekticid og støvsuges regelmessig.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Unngå kontakt med preparatet, ved søl på hendene vask med såpe og vann.

Produktet kan forårsake irritasjon i slimhinner og øyne, derfor bør kontakt med øyne og slimhinner unngås. Ved kontakt med øynene, skylle øyne med mye rent vann.

- Bruk hansker, munnbind og beskyttelsesbriller, spesielt ved behandling av flere dyr
- Behandle dyrene i godt ventilert område
- Vask hendene etter behandlingen
- Ikke røyk, drikk eller spis under behandlingen
- Brannfarlig, må ikke brukes i nærheten av åpen ild.

Behandlede dyr bør ikke håndteres før pelsen har tørket. Barn bør ikke leke med nylig behandlede dyr. Det anbefales derfor at dyrene behandles på kvelden og at nylig behandlede dyr ikke tillates å sove med eieren, spesielt ikke med barn.

Dyr og mennesker med kjent overfølsomhet mot insekticider eller alkohol skal unngå kontakt med Frontline vet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående øyeirritasjoner. Hvis det behandlede dyret slikker seg, kan det forekomme en kort periode av hypersalivasjon, på grunnen av bærersubstansens egenskaper.

Bivirkninger er svært sjeldne men forbigående hudreaksjoner (alopeci, kløe og erythem) har blitt rapportert. I unntakstilfeller har hypersalivasjon, reversible nevrologiske symptomer (hyperesthesi, depresjon, nervøse symptomer) oppkast eller respiratoriske symptom blitt observert etter behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Ikke overdoser.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Sikkerhet ved bruk av Frontline spray til drektige hunder og katter og diegivende hunder er ikke dokumentert. Laboratoriestudier på rotte og kanin viste ingen teratogen effekt av fipronil.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen opplysninger foreligger.

4.9 Dosering og tilførselsvei

3-6 ml (7,5 – 15 mg aktivt stoff) pr kg kroppsvekt. (3 ml til korthårede dyr og 6 ml til langhårede). Dette tilsvarer 6-12 pumpe­slag pr kg kroppsvekt for 100 ml flasken og 2-4 pumpe­slag pr kg for 250 og 500 ml flaskene. Effekten mot flått og lus hos katt er kun dokumentert hos korthårede katter doserte med 6 ml (15 mg aktiv stoff) pr kg kroppsvekt.

Spray pelsen fra 10-20 cm avstand. Unngå spray i øynene. Spray mot hårretningen og vær nøye med at hele pelsen fuktes. Masser pelsen grundig slik at det sikres at stoffet kommer i kontakt med huden. La pelsen tørke naturlig. Bruk hansker under påføringen.

Bad bør unngås 48 timer før og etter behandling. Hyppige bad og sjamponering nedsetter preparatets effektvarighet.

Ny behandling bør ikke foretas oftere enn hver fjerde uke da sikkerhetsstudier med kortere behandlingsintervall ikke foreligger.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Toksisitets-studier viser at no-effect-nivået av fipronil ved en oral administrasjon ligger på minst 640 mg/kg for hund, minst 320 mg/kg for katt og 97 mg/kg for rotte. Risikoen for bivirkninger (se punkt 4.6) kan imidlertid øke ved overdosering. Dyra skal alltid behandles med anbefalt dose i henhold til kroppsvekt.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: ektoparasittmiddel til utvortes bruk.
ATC vet-kode: QP53AX15

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Fipronil tilhører fenylypyrozolfamilien. Den virker gjennom å inhibere GABA-komplekset, binder seg til kloridkanalene og derigjennom blokkerer den pre- og postsynaptiske transporten av kloridioner over membranene. Dette medfører ukontrollert aktivitet i parasittenes sentralnervesystem, slik at de dør.

Hund: Fipronil har såvel insekticid som akaricid effekt ved angrep av lopper (*Ctenocephalides* spp), flått (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp) og lus (*Trichodectes canis*). Effekten varer i 3-5 uker mot flått og 1-3 måneder mot lopper. Hyppige bad og sjamponering nedsetter preparatets effektvarighet.

Katt: Fipronil har insekticid og akaricid effekt mot lopper (*Ctenocephalides* spp), flått (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp) og lus (*Felicola subrostratus*). En enkeltdose gir beskyttelse mot nye loppeangrep i 3-5 uker. Effektvarigheten mot flått i eksperimentelle studier er ca. 2 uker.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon: opp til 10% av applisert dose absorberes gjennom huden hos hund. Det foreligger ikke pålitelige data for absorpsjon av fipronil etter applikasjon med Frontline vet på katt.

Distribusjon: Fipronil finnes i pelsen hos behandlet dyr i $52,5 \pm 11,5$ dager. (Deteksjonsgrense for analysemetoden: 0,25 µg/g).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Kopolyvidon
Isopropanol
Renset vann

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

125 ml sprayflaske (fylt til 100 ml) av high density polyetylen utstyrt med en mekanisk pumpe som gir 0,5 ml spray pr pumpeslag. (Pumpens stempel er i low density polyetylen).

250 ml sprayflaske av high density polyetylen utstyrt med en mekanisk pumpe som gir 1,5 ml spray pr pumpeslag. (Pumpens stempel er i low density polyetylen).

500 ml sprayflaske av high density polyetylen utstyrt med en mekanisk pumpe som gir 1,5 ml spray pr pumpeslag. (Pumpens stempel er i low density polyetylen).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

På industrinivå: forbrenning.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Frontline vet, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer..

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

94-1629

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15/04/1997

Dato for siste fornyelse: 15/04/2007

10. OPPDATERINGSDATO

01.02.2023

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.