

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Frontline vet. 100 mg/ml

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

### **Virkestoff:**

Fipronil (racemat) 0,1 g

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Påflekkingsvæske, 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**

Kattunger og valper under 8 uker og valper som veier under 1 kg bør ikke behandles med preparatet da sikkerhet for disse gruppene ikke er dokumentert.

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. Bruk ikke de pipetter som er beregnet til hund på katter, da dette kan lede til overdosering.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Ingen.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr.

Det er viktig at produktet appliseres på et område der dyret ikke kan slikke seg. Ved behandling av flere dyr må det påses at de ikke slikker hverandre. Unngå å ta på det behandlede området før pelsen er tørr.

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 dyrs 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

Produktet kan forårsake irritasjon i slimhinner og øyne, derfor bør kontakt med øyne og slimhinner unngås.

Dyr og mennesker med kjent overfølsomhet mot insekticider eller alkohol skal unngå kontakter med Frontline vet. spot on. Unngå kontakt med preparatet, ved søl på hendene vask med såpe og vann.

Ved kontakt med øynene, skylle nøye med mye rent vann.

Vask hendene etter bruk.

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

Ikke spis, røk eller drikk mens produktet påføres.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

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

Bivirkninger er svært sjeldne men forbigående hudreaksjoner på applikasjonsstedet (misfarging av huden, lokal alopeci, kløe og erythem) og generell kløe eller alopeci 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**

Kan brukes til drektige og diegivende tisper og katter.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen kjente.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Appliseres på huden. Bad bør unngås 48 timer før og etter behandling og ikke gjennomføres hyppigere enn en gang i uka. For å oppnå maksimal effekt unngå å sjamponere/såpe inn dyret i behandlingstiden (se seksjon 5.1). Ny behandling bør ikke foretas oftere enn hver fjerde uke da sikkerhetsstudier med kortere behandlingsintervall ikke foreligger.

#### *Hund:*

1 pipette á 0,67 ml per hund opp til 10 kg kroppsvekt  
1 pipette á 1,34 ml per hund mellom 10 kg og 20 kg kroppsvekt  
1 pipette á 2,68 ml per hund mellom 20 kg og 40 kg kroppsvekt  
1 pipette á 4,02 ml per hund mellom 40 kg og 60 kg kroppsvekt.  
For hunder over 60 kg, benyttes 2 pipetter á 2,68 ml

#### *Katt:*

1 pipette á 0,5 ml per katt.

#### Bruksanvisning:

”Snap-off” spissen på pipetten brytes av ved den prikkede linjen. For å forhindre slikking, deles pelsen mellom skulderbladene til huden er synlig. Pipettens topp plasseres på huden. Innholdet tømmes ved flere trykk på pipetten. Best resultat for katter oppnås ved å applisere oppløsningen på to steder på huden. På hund er ett applikasjonssted tilstrekkelig. Overskudd av fuktighet gjør pelsen klebrig på applikasjonsstedet. Pelsen får imidlertid tilbake sitt opprinnelige utseende i løpet av 24 timer etter applikasjonen.

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

Ingen bivirkninger ble observert hos 8 uker gamle valper som ble behandlet en gang med 5 ganger den anbefalte dosen. Sikkerhet ved overdosering av valper mellom 1-2 kg er ikke dokumentert.

Ingen bivirkninger ble observert hos kattunger som var 8 uker eller eldre og ble behandlet med 5 ganger den anbefalte dosen en gang i måneden, 6 måneder på rad.

Risikoen for bivirkninger (se punkt 4.6) kan imidlertid øke ved overdosering. Dyra skal alltid behandles med riktige pipetestørrelse i henhold til kroppsvekt.

### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: ektoparasittmiddel til utvortes bruk.

ATCvet-kode: QP53AX65

Dette legemiddelet er en insekticid og acaricid løsning til utvortes bruk. Legemiddelet inneholder en kombinasjon av de aktive substansene fipronil, som har en adulticid virkning, og (S)-methopren, som har en ovidicid og larvicid virkning.

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

**Fipronil** tilhører fenylpyrazolgruppen og har en insekticid og acaricid effekt. Det virker ved å hemme GABA-komplekset gjennom binding til kloridkanalen og derigjennom blokkere den pre- og postsynaptiske overføringen av kloridioner over cellemembranen. Dette resulterer i ukontrollert aktivitet i sentralnervesystemet, noe som fører til døden for insekter og midd. Fipronil dreper lopper innen 24 timer og flått og lus innen 48 timer etter behandling.

*Hund:* Fipronil har såvel insekticid som acaricid effekt ved angrep av lopper (*Ctenocephalides spp*), flått (*Rhipicephalus spp*, *Dermacentor spp*, *Ixodes spp*) og lus (*Trichodectes canis*). Forutsatt at dyret ikke sjamponeres beholdes effekten mot lopper i minst 7 uker. Beskyttelsen mot flått varer i 3-5 uker.

Bad uten sjampo påvirker ikke effekten mot lopper, forutsatt at badingen skjer tidligst 2 dager etter applisering og ikke oftere enn en gang i uken. Hvorvidt hyppigere bading kan påvirke effekten er ikke

undersøkt.. Sjamponering reduserer effektvarigheten. Mykgjørende sjampo kan brukes før behandling, men når det brukes etter at produktet er blitt applisert reduseres effektvarigheten mot lopper til ca 5 uker.

I et 6 uker langt studie påvirket ikke bad en gang i uken med en medisinsk klorheksidinsjampo (2 %) effekten mot lopper .

*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**

Hund:

Etter lokal applikasjon av Frontline vet på hund, absorberes ca 15% gjennom huden. Ulike hunder viser stor variasjon i plasmakonsentrasjonen. Etter applikasjon spres preparatet i løpet av 24 timer fra applikasjonsstedet til øvrige deler av dyret. Absorbert fipronil metaboliseres hovedsakelig til sulfonderivat, som også har insekticid og akaricid effekt.

Katt:

Det foreligger ikke pålitelige data for absorpsjon av fipronil etter lokal applikasjon med Frontline vet på katt. Den lokale applikasjonen (inkludert den orale eksponeringen som eventuell slikking medførte) av et kombinasjonspreparat som inneholder fipronil, resulterte i en systemisk absorpsjon av fipronil på rundt 18%.

Etter applikasjon spres preparatet fra applikasjonsstedet til øvrige deler av dyret i løpet av 24-48 timer.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Etanol vandfri	0,1ml	
Polysorbat 80	0,05 g	
Povidon		0,05 g
Butylhydroksianisol (E320)	0,2 mg	
Butylhydroksitoluen (E321)	0,1 mg	
Diethylen glycol monoethyl ether	q.s. ad 1 ml	

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i original pakningen.

Oppbevares tørt.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Endose plast/foliepipetter pakket i blister.

Pipettene er fylt med henholdsvis 0,5 ml, 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml eller 4,02 ml oppløsning.  
En blå pipette bestående av et varmeformet skall (polyakrylonitril-metylatkopolymer/polypropylen) og en film (polyakrylonitril-metylatkopolymer/aluminium/polyetylentereftalat).

eller

En blå pipette bestående av et varmeformet skall (polyetylen/etylenvinylalkohol/polyetylen/polypropylen/syklisk-olefin-kopolymer/polypropylen) og en film (polyetylen/etylenvinylalkohol/polyetylen/aluminium/polyetylentereftalat).

Pakningsstørrelser:

3 x 0,67 ml  
3 x 1,34 ml  
3 x 2,68 ml  
3 x 4,02 ml  
3 x 0,5 ml (katt)

4 x 0,67 ml  
4 x 1,34 ml  
4 x 2,68 ml  
4 x 4,02 ml  
4 x 0,5 ml (katt)

10 x 3 x 0,67 ml  
10 x 3 x 1,34 ml  
10 x 3 x 2,68 ml  
10 x 3 x 4,02 ml  
10 x 3 x 0,5 ml (katt)

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

Emballasje og den tomme pipetten kan kastes blant husholdningsavfall. Avfall i industriell skala: 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)**

98-8361

## **9. MT-DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

2000-09-01

## **10. OPPDATERINGSDATO**

30.05.2023