

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Frontline Comp 50 mg/60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver pipette på 0,5 ml inneholder:

Fipronil	50,00 mg
(S)-metopren	60,00 mg
Butylhydroksyanisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroksytoluen (E321)	0,05 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning
Klar, gulbrun oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og ilder.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Katt:

Mot loppeangrep eller loppeangrep i kombinasjon med flått og/eller pelsspisende lus.

- Eliminasjon av lopper (*Ctenocephalides* spp.). Den insekticide effekten mot nye angrep av adulte lopper vedvarer i 4 uker. Forebygger formeringen av lopper i seks uker etter applikasjonen ved å hindre utviklingen av egg (ovicid aktivitet) samt larver og pupper (larvicid aktivitet) som stammer fra egg lagt av adulte lopper.
- Eliminasjon av flått (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produktet har en vedvarende acaricid effekt mot flått i opp til 2 uker (basert på eksperimentelle data).
- Eliminasjon av pelsspisende lus (*Felicola subrostratus*).

Produktet kan anvendes som en del av et kontrollprogram mot loppeallergi.

Ilder:

Mot loppeangrep eller loppeangrep i kombinasjon med flått hos ilder.

- Eliminasjon av lopper (*Ctenocephalides* spp.). Den insekticide effekten mot nye angrep av adulte lopper vedvarer i 4 uker. Forebygger formeringen av lopper ved å hindre utviklingen av egg (ovicid aktivitet) samt larver og pupper (larvicid aktivitet) som stammer fra egg lagt av adulte lopper.
- Eliminasjon av flått (*Ixodes ricinus*). Produktet har en vedvarende acaricid effekt mot flått i 4 uker (basert på eksperimentelle data).

4.3 Kontraindikasjoner

På grunn av manglende dokumentasjon skal veterinærpreparatet ikke brukes til katter yngre enn 8 uker og/eller som veier under 1 kg. Skal ikke brukes til ilder yngre enn 6 måneder.

Skal ikke brukes til syke dyr (f.eks. systemiske sykdommer, feber) eller dyr under rekonvalesens.

Skal ikke brukes til kaniner da bivirkninger inklusive dødsfall har blitt rapportert. På grunn av manglende studier skal veterinærpreparatet ikke brukes til dyrearter som det ikke er godkjent til.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Unngå at veterinærpreparatet kommer i kontakt med dyrets øyne.

Andre dyr i samme husholdning skal også behandles med et egnet preparat.

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. Pass på at dyr ikke slikker hverandre etter behandling.

Det foreligger ingen studier på hvordan bad eller sjamponering påvirker effekten av produktet hos katt og ilder. Basert på den informasjonen som finnes hvor hunder har blitt sjamponert fra 2 dager etter applikasjon av produktet, så bør bad unngås innen 2 dager etter behandling.

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

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

Den potensielle toksisiteten av produktet for kattunger yngre enn 8 uker, i kontakt med en behandlet hunnkatt, er ikke dokumentert. Forsiktighet bør utvises i disse tilfellene.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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

Personer med kjent hypersensitivitet overfor insekticider eller alkohol bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Unngå at innholdet kommer i kontakt med fingrene. Hvis dette skjer, vask hendene med såpe og vann.

Ved utilsiktet kontakt med øynene, skylt nøye med 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, røyk eller drikk mens produktet påføres.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ikke overdoser.

Bivirkninger er veldig sjeldne men forbigående hudreaksjoner på applikasjonsstedet (flassing, lokalt hårtap, kløe og rødhet) og generell kløe eller hårtap har blitt rapportert. Kraftig salivasjon, reversible nervøse tegn (økt følsomhet for stimulering, depresjon, andre nervøse tegn) og oppkast er også blitt observert etter behandling.

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

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).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Katt

Kan brukes til drektige dyr.

For behandling under laktasjon, se punkt 4.5.

Ilder

Laboratoriestudier i katt har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt for ilder. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Kun til utvortes bruk - Appliseres ved påflekking.

1 pipette à 0,5 ml per katt, tilsvarende en anbefalt minimumsdose på 5 mg/kg fipronil og 6 mg/kg (S)-metopren, appliseres på huden.

Ny behandling bør ikke foretas oftere enn hver 4. uke da sikkerhetsstudier med kortere behandlingsintervall ikke foreligger.

1 pipette à 0,5 ml per ilder, tilsvarende en dose på 50 mg fipronil og 60 mg (S)-metopren per ilder, appliseres på huden.

Ny behandling bør ikke foretas oftere enn hver 4. uke.

Bruksanvisning:

Hold pipetten loddrett og knips lett på pipettens hals så væsken samler seg i den nedre delen av pipetten. Bryt av tuppen på pipetten. Del pelsen i nakken foran skulderbladene til huden blir synlig. Pipettens topp plasseres på huden. Tøm innholdet på et sted gjennom flere trykk på pipetten.

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

Risikoen for bivirkninger kan tilta ved overdosering (se punkt 4.6).

Katt:

Det ble ikke observert bivirkninger i sikkerhetsstudier på katter eller kattunger som var eldre enn 8 uker og veide rundt 1 kg og som ble behandlet en gang per måned med 5 ganger den anbefalte dosen i 6 påfølgende måneder.

Det kan forekomme kløe etter behandling.

Overskudd av væske gjør pelsen klissete på applikasjonsstedet. Pelsen får tilbake sitt vanlige utseende innen 24 timer etter applikasjon.

Ilder:

Hos ilder over 6 måneder som ble behandlet 4 ganger med 2 ukers intervall med 5 ganger den anbefalte dosen, ble det observert vekttap hos noen individer.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmidler til topikal bruk (QP53), ATC vet-kode: QP53AX65

Dette veterinærpreparatet er en insekticid og acaricid løsning til topikal bruk. Veterinærpreparatet inneholder en kombinasjon av virkestoffene fipronil, som har en adulticid virkning, og (S)-metopren, som har en ovicid og larvicid virkning.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Fipronil tilhører fenylypyrazolgruppen 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 død for insekter og midd. Fipronil dreper lopper innen 24 timer og flått (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) og lus innen 48 timer etter behandling.

(S)-Metopren er en såkalt vekstsregulator for insekter (IGR, insect growth regulator) som tilhører klassen juvenile hormonanaloger, som hemmer utviklingen av immature insektstadier. Dette stoffet imiterer virkningen av juvenilt hormon og fører til nedsatt utvikling og død av loppenes utviklingsstadier. (S)-methoprenets ovidicide aktivitet er resultatet av enten direkte penetrasjon gjennom eggskallet hos nylig lagte egg eller absorpsjon via voksne loppers kutikula. (S)-metopren hindrer også at loppelarver og pupper blir utviklet, noe som forebygger at miljøet rundt behandlede dyr kontamineres med tidlige utviklingsstadier av lopper.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Metabolismestudier som er utført på fipronil har vist at hovedmetabolitten er sulfonderivatet av fipronil.

(S)-metopren brytes i stor grad ned til karbondioksid og acetat som deretter tas opp i endogent materiale.

For å etablere absorpsjon og andre farmakokinetiske parametre under forhold som ligner klinisk bruk, har den farmakokinetiske profilen etter lokal applikasjon av fipronil og (S)-metopren i kombinasjon blitt studert på katter og sammenlignet med intravenøs administrering av kun fipronil eller (S)-metopren. Den lokale applikasjonen (inklusive den orale eksponeringen som eventuell slikking medførte) resulterte i en systemisk absorpsjon av fipronil (18%) med en maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) av 100 ng/ml fipronil og 13 ng/ml fipronilsulfon. Maksimal plasmakonsentrasjonen av fipronil oppnås raskt (gjennomsnittlig t_{max} er 6 timer) og halveringstiden er ca 25 timer. Fipronil metaboliseres bare i liten grad til fipronilsulfon hos katter.

Plasmakonsentrasjonen av (S)-metopren var i de fleste tilfellene under målegrensen (20 ng/ml) hos katter etter lokal applikasjon.

(S)-metopren, fipronil samt fipronilsulfon spres innen 24 timer fra applikasjonsstedet til de øvrige delene av kattens pels. Konsentrasjonene av fipronil, fipronilsulfon og (S)-metopren i pelsen reduseres etter hvert men kan påvises minst 59 dager etter dosering. Den parasittdrepende aktiviteten skyldes kontakt snarere enn systemisk eksponering.

Det kunne ikke ses noen farmakologiske interaksjoner mellom fipronil og (S)-metopren.

Produktets farmakokinetiske profil har ikke blitt undersøkt hos ilder.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Butylhydroksyanisol (E320)
Butylhydroksytoluen (E321)
Etanol
Polysorbat
Polyvidon
Dietylglykolmonoetyleter

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i original pakning.
Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Indre emballasje, type

En grønn pipette bestående av et varmeformet skall (polyakrylonitril-metylatkopolymer/polypropylen) og en film (polyakrylonitril-metylatkopolymer/aluminium/polyetylentereftalat).

eller

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

Salgspakninger

Blister à 1 x 0,5 ml pipette med skåret topp
Eske med 1 blister à 3 x 0,5 ml pipetter med skåret topp
Eske med 1 blister à 4 x 0,5 ml pipetter med skåret topp
Eske med 2 blister à 3 x 0,5 ml pipetter med skåret topp

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

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Fipronil og (S)-metopren kan påvirke vannlevende organismer. Vann, vassdrag eller lignende må ikke kontamineres med produktet eller emballasje.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

03-1995

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

10.02.2009

10. OPPDATERINGSDATO

01.02.2023

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.