

Frontline Combo vet. Spot-on opløsning til kat

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN:

Merial Norden A/S

Strødamvej 52

2100 København Ø

FREMSTILLER:

Merial

4, chemin du Calquet

31057 Toulouse Cedex

Frankrig

DEKLARATION

1 pipette på 0,5 ml indeholder:

Fipronil..... 50,00 mg

(S)-methopren 60,00 mg

Butylhydroxyanisol (E320)..... 0,10 mg

Butylhydroxytoluen (E321) 0,05 mg

INDIKATIONER

Kat: mod loppeangreb alene eller angreb af både lopper, flåter og/eller bidende lus:

- Behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides* spp.). Virkningen over for nye angreb af voksne lopper vedvarer i 4 uger.
Forebyggelsen af loppernes formering ved hæmning af udviklingen af æg samt af larver og pupper fra æg lagt af voksne lopper vedvarer i 6 uger efter behandling.
- Behandling af flåtangreb (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Præparatets acaricide virkning over for flåter vedvarer i op til 2 uger.
- Behandling af angreb af bidende lus (*Felicola subrostratus*).

Præparatet kan indgå som led i behandlingen af loppebetinget allergisk dermatit.

Ilder: mod loppeangreb alene eller angreb af både lopper og flåter:

- Behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides* spp.). Virkningen over for nye angreb af voksne lopper vedvarer i 4 uger.
Forebyggelse af loppernes formering ved hæmning af udviklingen af æg, larver og pupper fra æg lagt af voksne lopper.
- Behandling af flåtangreb (*Ixodes ricinus*). Præparatets virkning over for flåter vedvarer i op til 4 uger.

Fipronil dræber lopper inden for 24 timer og flåter og lus inden for 48 timer efter behandling.

KONTRAINDIKATIONER

- Bør ikke anvendes til:
- katte under 8 uger og/eller under 1 kg legemsvægt.
- ildere yngre end 6 måneder.
- syge eller afkræftede dyr.
- **kaniner, da bivirkninger endda med dødelig udgang kan forekomme.**

Da der ikke foreligger data herom, anbefales det ikke at anvende præparatet til andre dyr end målarterne.

DRÆGTIGHED OG DIEGIVNING

Kat : Præparatet kan anvendes under drægtighed. For anvendelse under diegivning se afsnittet Forsigtighedsregler.

Ilder: Bør kun anvendes under den pågældende dyrlæges risk-benefit vurdering.

BIVIRKNINGER

Undgå at overdosere.

Kat: Blandt de meget sjældne bivirkninger, der er iagttaget efter brug, er forbigående hudreaktioner på påføringsstedet (hudmisfarvning, lokalt hårtab, kløe, rødmen) samt generel kløe og hårtab. Ligeledes er udtalt savlen, forbigående nervøse symptomer (forstærket berøringssans, depression, andre nervøse symptomer) og opkastning observeret.

Hvis dyret kommer til at slikke på påføringsstedet, kan voldsom savlen forekomme kortvarigt, primært forårsaget af det anvendte opløsningsmiddel.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted. www.lmst.dk

ANVENDELSESMÅDE OG DOSERING

- Anvendelsesmåde: til udvortes brug - på huden.
- Dosering: kat og ilder: 1 pipette på 0,5 ml.
Mindste behandlingsinterval er 4 uger.
- Brugsvejledning:
 1. Tag pipetten ud af blisterpakningen.
 2. Pipetten holdes lodret med spidsen opad. Slå på den øverste smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet forbliver i den nedre tykke del. Knæk den øverste del af spidsen tilbage.
 3. Pelsen i nakken lige foran skulderbladene skilles indtil huden er synlig. Anbring toppen af pipetten på huden og klem pipetten adskillige gange for at få indholdet fuldstændig ud og direkte ned på huden på ét og samme sted.

OVERDOSERING

Risikoen for at iagttage bivirkninger kan stige ved overdosering (se under Bivirkninger).

Kat: Ingen bivirkninger blev observeret ved sikkerhedsundersøgelser på katte og killinger ≥ 8 uger/1 kg, der blev behandlet hver måned i 6 på hinanden følgende måneder med 5 gange anbefalet dosis.

Kløe kan forekomme efter behandlingen.

Overdosering med præparatet kan give hårlaget på påføringsstedet et klistret udseende. Skulle dette ske, vil det imidlertid forsvinde igen inden for 24 timer efter behandlingen.

Ilder: Ildere, der er ældre end 6 måneder, blev behandlet 4 gange med 2 ugers mellemrum med fem gange den anbefalede dosis. Vægttab blev observeret hos nogle af dyrene.

SÆRLIGE OPBEVARINGSFORHOLD

Må ikke opbevares over 30°C. Opbevares i original indpakning.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken.

Må ikke opbevares sammen med nærings- og nydelsesmidler samt foderstoffer.

Opbevares utilgængeligt for børn.

SÆRLIGE FORSIGTIGHEDSREGLER VEDR. BRUGEN

For dyret:

- Påfør præparatet på et område, hvor dyret ikke kan slikke det af. Undgå at dyr slikker hinanden efter behandling.
- Der foreligger ingen data for virkningen af badning med vand eller shampoo på præparatets virkning hos kat og ilder. Dog anbefales det ikke at vaske dyr inden for 2 dage efter behandling med præparatet, baseret på information fra hunde der blev vasket fra 2 dage efter behandling med præparatet.
- Undgå kontakt med dyrets øjne.
- Tilhæftning af enkelte flåter kan ses. Derfor kan overførsel af infektiøse lidelser ikke helt udelukkes, såfremt betingelserne er ugunstige.
- Lopper fra kæledyr spredes ofte til dyrets kurv, leje og sædvanlige hvilesteder såsom tæpper og bløde møbler. I tilfælde af massivt angreb samt ved starten af behandlingen, skal omgivelserne derfor behandles med et egnet bekæmpelsesmiddel og støvsuges regelmæssigt.
- **Der foreligger ingen data for om killinger yngre end 8 uger, der er i kontakt med behandlede moderdyr, kan blive forgiftet af præparatet. I sådanne tilgælde bør der tages hensyn hertil.**

For personer der påfører præparatet:

- Præparatet kan forårsage irritation af slimhinder, hud og øjne. Undgå derfor kontakt med mund, hud og øjne.
- Dyr og mennesker med kendt overfølsomhed over for insekticider eller alkohol skal undgå kontakt med præparatet. Undgå at få pipettens indhold på fingrene. Hvis dette sker, vaskes hænderne med sæbe og vand.
- Hvis præparatet ved et uheld kommer i øjnene, skal der skylles omhyggeligt med vand.
- Vask hænderne efter brug.
- Omgå behandlede dyr med forsigtighed indtil påføringsstedet er tørt (gælder især for børn). Dette kan f. eks. sikres ved at behandle dyrene om aftenen. Nyligt behandlede dyr bør IKKE gives lov til at sove sammen med deres ejere/husets børn.
- Undgå at ryge, drikke eller spise under behandlingen.

BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Fipronil og (S)-methopren kan have negativ virkning på organismer i vandet. Foruren ikke søer, vandløb eller grøfter med præparatet eller tomme pakninger.

GODKENDTE NAVNE I EU/EØS LANDE

Præparatet er markedsført under navnet *Frontline Combo* i alle lande undtagen Sverige, Norge og Finland, hvor det er markedsført under navnet *Frontline Comp*, og Schweiz, hvor det er markedsført under navnet *Frontline Plus*.

DATO FOR SENESTE OPDATERING AF DENNE TEKST: 03/2017

Nyeste indlægsseddel for dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.