INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Frontline vet. 2,5 mg/ml kutanspray, opløsning

2. Sammensætning

Aktivt stof:
1 ml indeholder: fipronil 2,5 mg

3. Dyrearter

Til hund og kat.

4. Indikation(er)

Forebyggelse og behandling af loppe- og luseangreb hos hund og kat samt flåtangreb hos hund.
Behandling af flåtangreb hos kat.
Veterinærlægemidlet kan indgå i behandling af allergisk eksem forårsaget af loppeangreb.

5. Kontraindikationer

Må ikke bruges til syge dyr (fx dyr med systemiske lidelser eller feber) eller til afkræftede dyr.
Må ikke anvendes til kaniner, da bivirkninger endda med dødelig udgang kan forekomme.
Må ikke anvendes sammen med andre loppemidlertil udvortes brug eller til indgivelse gennem munden, idet der ikke er fremlagt dokumentation for, at dette er uden risiko.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Undgå sprayning i øjnene. Da der ikke foreligger sikkerhedsundersøgelser for gentagen behandling af katte, bør katten behandles højst hver 4. uge ved flåtangreb.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
- Det er vigtigt at sikre sig, at dyr ikke slikker hinanden efter behandlingen.
- Det anbefales ikke at bade dyret 48 timer før og efter behandling med Frontline vet. Shampoobade nedsætter veterinærlægemidlets virkningsvarighed.
- Hunde bør ikke svømme i vandløb i 2 dage efter behandlingen.
- Fasthæftning af enkelte flåter kan ses. Derfor kan overførsel af infektiøse lidelser ikke helt udelukkes, såfremt betingelserne er ugunstige.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Generelt ved brug af alle insekticider og acaricider anbefales det:
- Brug handsker, specielt ved behandling af et større antal dyr.
- Spray dyret i et velventileret rum.

- Veterinærlægemidlet kan forårsage irritation af slimhinder og øjne. Derfor bør kontakt med mund og øjne undgås.
- Dyr eller mennesker med en kendt overfølsomhed over for insekticider eller alkohol bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
- Undgå at få flaskens indhold på fingrene. Hvis dette sker, bør hænderne vaskes med sæbe og vand.
- Hvis veterinærlægemidlet ved et uheld kommer i øjnene, skal der skylles omhyggeligt med rent vand.
- Vask hænderne efter brug.
- Behandlede dyr bør omgås med forsigtighed indtil pelsen er tør (gælder især 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 påføringen.

Drægtighed og diegivning:
Kan anvendes til drægtige og diegivende dyr.

Overdosis:
Efter overdosering er set nervøse symptomer, nedstemthed og savlen. Kraftig overdosering kan være fatal. Behandling: Dyret vaskes grundigt med shampoo straks efter behandling.

7. Bivirkninger

Hund og kat:
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
- Hudforandringer omkring applikationsstedet[1] (hudmisfarvning, hårtab, kløe, rødme), kløe[2], hårtab[2].
- Forstærket berøringssans[3], depression[3], neurologiske tegn[3].
- Savlen, opkastning.
- Tegn på luftvejslidelse.

[1] forbigående
[2] generaliseret
[3] reversible

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Spray til udvortes brug.
Dosering: 3-6 ml (7,5-15 mg aktivt stof)/kg legemsvægt, afhængig af pelsens længde; jo længere hår, jo højere dosering. Dette sv.t. hhv. 6-12 pumpeslag for 100 ml flasken og 2-4 pumpeslag for 250 og 500 ml flaskerne pr. kg legemsvægt.

Undgå overdosering.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Brugsanvisning: Spray hele dyrets pels fra 10-20 cm afstand. Spray imod hårretningen og vær opmærksom på, at hele pelsen bliver fugtig. Gnid dyrets pels så det sikres, at Veterinærlægemidlet kommer i kontakt med huden. Lad pelsen tørre naturligt, brug ikke håndklæde.
Veterinærlægemidlet beskytter effektivt imod lopper i 1-2 måneder afhængig af parasitbelastningen i miljøet.
Veterinærlægemidlet beskytter effektivt mod flåter hos hund i op til 4 uger.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fipronil kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet er ikke receptpligtigt.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnummer: 16939

Pakningsstørrelser:
100 ml high density polystyren pumpespray
250 ml high density polystyren pumpespray
500 ml high density polystyren pumpespray

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
AH.nordics@boehringer-ingelheim.com
Tlf: + 45 3915 8888

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrig