

INDLÆGSSEDDEL

Frontline pour-on vet, 100 mg/ml, kutanopløsning til hund og kat

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

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S, Weidekampsgade 14, 2300 København S.
AH.nordics@boehringer-ingelheim.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Frontline pour-on vet, 100 mg/ml, kutanopløsning
Fipronil

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Fipronil 100 mg
Butylhydroxyanisol 0,2 mg
Butylhydroxytoluene..... 0,1 mg
Vehikel q.s..... 1 ml

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til hunde og katte under 8 uger. Bør ikke anvendes til syge eller afkræftede dyr. **Bør ikke anvendes til kaniner, da bivirkninger endda med dødelig udgang kan forekomme.** Præparatet må ikke anvendes sammen med andre midler til loppe- eller flåtangreb.

6. BIVIRKNINGER

Hvis dyret kommer til at slikke på påføringsstedet, kan savlen forekomme kortvarigt, primært forårsaget af det anvendte opløsningsmiddel. Blandt de yderst sjældne bivirkninger, der er iagttaget efter brug er:

Forbigående hudreaktioner (hudmisfarvning, lokalt hårtab, kløe og hudrødmen) samt generel kløe eller hårtab. Undtagelsesvis er savlen, forbigående nervøse symptomer, opkastning og symptomer fra luftvejene observeret. Risikoen for at observere bivirkninger kan stige ved overdosering, så dyr bør altid behandles med den korrekte pipettestørrelse i henhold til deres legemsvægt. Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Til udvortes brug – på huden.

Dosering:

1 pipette à 0,50 ml til én kat.

Hos kat giver en enkelt behandling beskyttelse mod lopper i op til 5 uger.

Til hunde op til 10 kg anvendes 1 pipette à 0,67 ml

Til hunde fra 10-20 kg anvendes 1 pipette à 1,34 ml

Til hunde fra 20-40 kg anvendes 1 pipette à 2,68 ml

Til hunde fra 40-60 kg anvendes 1 pipette à 4,02 ml

Til hunde fra 60-80 kg anvendes 2 pipetter à 2,68 ml

Hos hund giver en enkelt behandling beskyttelse mod lopper i op til 2 måneder og mod flåter i op til 4 uger.

Mindste behandlingsinterval er 4 uger, da der ikke foreligger sikkerhedsundersøgelser.

BRUGSVEJLEDNING

1. Tag pipetten ud af blisterpakningen.
2. Toppen af pipetten knækkes langs den perforerede linie.
3. Pelsen på ryggen mellem skulderbladene skilles, således at huden bliver synlig. Toppen af pipetten anbringes på den synlige hud, og pipettens indhold tømmes ud på huden ved at trykke adskillige gange på pipetten.

Det bør undgås, at pelsen bliver meget våd, da dette vil gøre den fedtet på behandlingsstedet. Ligeledes vil overdosering give et klistret udseende af hårlaget på behandlingsstedet. Skulle dette ske, vil det imidlertid forsvinde igen inden for 24 timer efter behandlingen.

Undgå badning med vand inden for 2 dage efter behandlingen.

Støvsug omgivelserne *regelmæssigt* ved starten af behandlingen samt i tilfælde af massivt loppeangreb.

Undgå at berøre det behandlede sted. Det aktive stof fordeler sig selv i hele pelsen.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

10. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C. Opbevares i den originale pakning. Opbevares tørt.

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

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Påfør præparatet på et område, hvor dyret ikke kan slikke det af. Undgå at dyr slikker hinanden efter behandlingen.

Badning med vand inden for 2 dage efter behandling med præparatet og badning hyppigere end én gang om ugen bør undgås, da der ikke foreligger nogen undersøgelser af hvordan dette påvirker præparatets virkning. Plejende shampoo til hund kan anvendes før behandlingen men nedsætter virkningsvarigheden over for lopper til ca. 5 uger, når denne anvendes ugentlig efter behandling med præparatet. Ugentlig vask af hund med en 2% klorhexidin medicineret shampoo nedsatte ikke virkningen over for lopper i en undersøgelse, der forløb over 6 uger.

Undgå kontakt med dyrets øjne.

Lad ikke hunde svømme i vandløb i 2 dage efter behandlingen (se afsnittet vedr. bortskaffelse af affald).

Fasthæftning af enkelte flåter kan ses. Derfor kan overførsel af infektiøse lidelser ikke helt udelukkes, såfremt betingelserne er ugunstige.

Lopper fra kæledyr infesterer ofte dyrenes kurv, leje og sædvanlige hvilesteder såsom tæpper og bløde møbler. Støvsug derfor omgivelserne regelmæssigt ved starten af behandlingen samt i tilfælde af massivt loppeangreb.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Brug handsker, specielt ved behandling af et større antal dyr. Præparatet kan forårsage irritation af slimhinder og øjne. Derfor bør kontakt med mund og øjne undgås. Hvis præparatet ved et uheld kommer i øjnene, skal der skylles omhyggeligt med rent vand.

Dyr eller mennesker med en kendt overfølsomhed over for insekticider eller alkohol bør undgå kontakt med præparatet.

Undgå at få pipettens indhold på fingrene. Hvis dette sker, bør hænderne vaskes med sæbe og vand.

Behandlede dyr bør omgås med forsigtighed indtil påføringsstedet er tørt (gælder især børn). Dette kan f.eks. sikres ved at behandle dyrene om aftenen. Giv IKKE nybehandlede dyr lov til at sove sammen med deres ejere/husets børn.

Undgå at ryge, drikke eller spise under påføringen. Vask hænderne efter brug.

Drægtighed og diegivning:

Præparatet kan anvendes under drægtighed og diegivning.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Fipronil kan have negativ effekt på organismer i vandet. Foruren ikke søer, vandløb eller grøfter med præparatet eller tomme pakninger.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Dato for seneste opdatering af denne tekst: 07/2023