INDLÆGSSEDDEL
Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:
Aktivt stof:
Fipronil ..... 100 mg

Hjælpestoffer:
Butylhydroxyanisol ..... 0,20 mg
Butylhydroxytoluene..... 0,10 mg

3. Dyrearter

Hund og kat

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. Veterinærlægemidlet kan indgå i behandling af allergisk eksem forårsaget af loppeangreb.

5. Kontraindikationer

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

6. Særlige advarsler

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til reinfektion med lopper og lus bør overvejes, og disse bør om nødvendigt behandles efter behov med et passende veterinærlægemiddel.

Unødvendigt brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge resistensselektionstrykket og føre til reduceret virkning (skabe et miljø, som er gunstigt for parasitter, der er modstandsdygtige over for lægemidlet). Beslutningen om at anvende veterinærlægemidlet skal baseres på bekræftelse af parasitarten og -byrden eller risikoen for infestation baseret på dennes epidemiologiske egenskaber (hvordan parasitten normalt spreder sig eller opfører sig i området), for hvert enkelt dyr.

Badning med vand inden for 2 dage efter behandling med veterinærlægemidlet og badning hyppigere end én gang om ugen bør undgås, da der ikke foreligger nogen undersøgelser af hvordan dette påvirker veterinærlægemidlets 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 veterinærlægemidlet. Ugentlig vask af hund med en 2% klorhexidin medicineret shampoo nedsatte ikke virkningen over for lopper i en undersøgelse, der forløb over 6 uger.

Tilhæftning 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 forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Påfør veterinærlægemidlet på et område, hvor dyret ikke kan slikke det af. Undgå at dyr slikker hinanden efter behandlingen.

Undgå at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med dyrets øjne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Veterinærlægemidlet kan forårsage irritation af slimhinder og øjne. Derfor bør kontakt med mund og øjne undgås.
Brug handsker, specielt ved behandling af et større antal dyr.

Ved overfølsomhed over for insekticider eller alkohol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Undgå at få pipettens 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 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Lad ikke hunde svømme i vandløb i 2 dage efter behandlingen (se afsnittet ”Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse”).

Drægtighed og diegivning:
Veterinærlægemidlet kan anvendes under drægtighed og diegivning.
Laboratorieundersøgelser af rotte og kanin har ikke afsløret fosterskadelige virkninger af fipronil.
Sikkerheden ved behandling af drægtige og diegivende hunde og katte er vist ved flere på hinanden følgende doser op til 3 gange den anbefalede dosis.

Overdosis:
Veterinærlægemidlet bør ikke overdoseres.
Ingen bivirkninger blev observeret ved sikkerhedsundersøgelser udført på den aktuelle dyreart, 8 uger gamle hvalpe, hunde i vækst og hunde over 2 kg, der blev behandlet én gang med 5 gange den anbefalede dosis, samt på katte og killinger på 8 uger og derover, som vejede ca. 1 kg, der blev behandlet hver måned i 6 på hinanden følgende måneder med 5 gange den anbefalede dosis.

Risikoen for bivirkninger (se afsnittet "Bivirkninger") kan imidlertid stige ved overdosering, så dyr bør altid behandles med den korrekte pipettestørrelse i henhold til deres legemsvægt.

Overdosering med veterinærlægemidlet kan give et klistret udseende af hårlaget på behandlingsstedet. Skulle dette ske, vil det imidlertid forsvinde igen inden for 24 timer efter behandlingen.
Hos kat kan kløe forekomme efter behandlingen.

7. Bivirkninger

Hund og kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

- Reaktioner på påføringsstedet[1] (hudmisfarvning, hårtab, kløe, rødmen).
- Kløe[2], hårtab[2].
- Savlen[3], opkastning.
- Neurologiske tegn[4] (tegn fra nervesystemet), øget følsomhed[4], nedstemthed[4].
- Tegn på luftvejslidelse.

[1] Forbigående.
[2] Generaliseret.
[3] Kortvarigt, hvis dyret kommer til at slikke på påføringsstedet.
[4] Reversible (kan forsvinde).

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 medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen 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

Spot-on anvendelse.

Dosering:
Hund:
Til hund op til 10 kg anvendes 1 pipette med 0,67 ml
Til hund fra 10-20 kg anvendes 1 pipette med 1,34 ml
Til hund fra 20-40 kg anvendes 1 pipette med 2,68 ml
Til hund fra 40-60 kg anvendes 1 pipette med 4,02 ml
Til hund fra 60-80 kg anvendes 2 pipetter med 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.
Kat:
1 pipette med 0,50 ml til én kat.
Hos kat giver en enkelt behandling beskyttelse mod lopper i op til 5 uger.

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

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

Administrationsmåde:
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.
Skulle dette imidlertid ske, vil det forsvinde indenfor 24 timer efter applikationen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken 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

MTnr. 18235

Blisterkort med 1 x 0,50 ml pipette
Æske med 1 blisterkort med 3 x 0,50 ml pipetter
Æske med 1 blisterkort med 4 x 0,50 ml pipetter
Æske med 2 blisterkort med 3 x 0,50 ml pipetter

Blisterkort med 1 x 0,67 ml pipette
Æske med 1 blisterkort med 3 x 0,67 ml pipetter
Æske med 1 blisterkort med 4 x 0,67 ml pipetter
Æske med 2 blisterkort med 3 x 0,67 ml pipetter

Blisterkort med 1 x 1,34 ml pipette
Æske med 1 blisterkort med 3 x 1,34 ml pipetter
Æske med 1 blisterkort med 4 x 1,34 ml pipetter
Æske med 2 blisterkort med 3 x 1,34 ml pipetter

Blisterkort med 1 x 2,68 ml pipette
Æske med 1 blisterkort med 3 x 2,68 ml pipetter
Æske med 1 blisterkort med 4 x 2,68 ml pipetter
Æske med 2 blisterkort med 3 x 2,68 ml pipetter

Blisterkort med 1 x 4,02 ml pipette
Æske med 1 blisterkort med 3 x 4,02 ml pipetter
Æske med 1 blisterkort med 4 x 4,02 ml pipetter
Æske med 2 blisterkort med 3 x 4,02 ml pipetter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

09/2025

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

16. Kontaktoplysninger

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

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