

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Frontline Combo Vet.
50 mg/60 mg spot-on opløsning til kat og ilder
fipronil/(S)-methopren

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

1 pipette på 0,5 ml (klar, ravgul opløsning) indeholder:

Fipronil..... 50,00 mg
(S)-methopren..... 60,00 mg
Butylhydroxyanisol (E320)..... 0,10 mg
Butylhydroxytoluen (E321)..... 0,05 mg
Andre hjælpestoffer op til 0,5 ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 x 0,5 ml
4 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml

5. DYREARTER

Til kat og ilder

6. INDIKATIONER

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 (baseret på eksperimentelle data).
- Behandling af angreb af bidende lus (*Felicola subrostratus*).

Præparatet kan indgå som led i behandlingen af allergisk eksem forårsaget af loppeangreb.

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 (baseret på eksperimentelle data).

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

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Dosering

Til udvortes brug – på huden.

Kat: 1 pipette på 0,5 ml per kat svarende til en anbefalet mindste dosis på 5 mg/kg fipronil og 6 mg/kg (S)-methopren. Da der ikke foreligger sikkerhedsundersøgelser, bør der gå mindst 4 uger før genbehandling finder sted.

Ilder: 1 pipette på 0,5 ml per ilder svarende til en dosis på 50 mg fipronil og 60 mg (S)-methopren. Mindste behandlingsinterval er 4 uger.

Behandlingsmåde: Se inden i pakningen.

(På æskens inderside)

Behandlingsmåde

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.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

9. SÆRLIGE ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Drægtighed og diegivning

Kat : Præparatet kan anvendes under drægtighed. For anvendelse under diegivning se afsnittet ”Særlige forsigtighedsregler vedr. brugen”

Ilder: Bør kun anvendes efter en dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

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.

Andre dyr i samme husholdning bør også behandles med et passende præparat.

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 tilfælde 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.

Personer 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.

Kontraindikationer

Da der ikke foreligger data herom, bør præparatet ikke anvendes til killinger under 8 uger og/eller under 1 kg legemsvægt. Bør ikke anvendes til ildere yngre end 6 måneder.

Bør ikke anvendes til syge (eks. systemiske lidelser, feber) eller afkræftede dyr.

Bør ikke anvendes til 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. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bivirkninger

Undgå at overdosere.

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.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

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

Overdosis

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.

10. UDLØBSDATO

EXP {mm-åååå}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Særlige opbevaringsforhold:

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevares i original emballage.

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

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

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse af affald:

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

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

13. TEKSTEN "TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 København S

AH.nordics@boehringer-ingelheim.com

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

MTnr. 35403

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

18. VARENUMMER

Vnr. {xx xx xx}

Yderligere information:

Fremstiller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Frankrig

Dato for seneste opdatering af denne tekst: 05/2023

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

umodne loppestadier.