

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Veterinærlægemidlets navn

Frontline Combo Vet. spot-on opløsning til kat

Sammensætning

Hver pipette med 0,5 ml indeholder:

Aktive stoffer

Fipronil..... 50,00 mg
(S)-methopren 60,00 mg

Hjælpestoffer

Butylhydroxyanisol (E320)..... 0,10 mg
Butylhydroxytoluen (E321) 0,05 mg

Klar, ravgul spot-on opløsning

Dyrearter

Kat og ilder.

Indikation(er)

Kat:

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

- Behandling mod loppeangreb (*Ctenocephalides* spp.). Insektdræbende virkning 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 mod flåtangreb (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Præparatets flåtdræbende virkning vedvarer i op til 2 uger (baseret på eksperimentelle data).
- Behandling mod angreb af bidende lus (*Felicola subrostratus*).

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

Ilder:

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

- Behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides* spp.). Insektdræbende virkning 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 flåtdræbende virkning vedvarer i op til 4 uger (baseret på eksperimentelle data).

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.

Må ikke anvendes til kaniner, da bivirkninger endda med dødelig udgang kan forekomme. Da der ikke foreligger data herom, anbefales det at man ikke anvender præparatet til andre dyr end målarterne.

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

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

Særlige advarsler

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge resistensselektionstrykket og føre til nedsat virkning. Beslutningen om at anvende veterinærlægemidlet skal baseres på bekræftelse af parasitarten og -byrden eller risikoen for infestation baseret på dennes epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr.

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.

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.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå kontakt med dyrets øjne.

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

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.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Præparatet kan forårsage irritation af slimhinder, hud og øjne. Undgå derfor kontakt med mund, hud og øjne.

Personer med kendt overfølsomhed over for fipronil eller (S)-methopren 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 påførsingsstedet 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, især husets børn.

Undgå at ryge, drikke eller spise under behandlingen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Se afnittet ”Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse”.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlet kan anvendes under drægtighed hos kat. For anvendelse under diegivning se ovenfor.

Bør kun anvendes til ilder efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

Overdosis:

Undgå at overdosere.

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 med 5 gange anbefalet dosis i 6 på hinanden følgende måneder.

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 var 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.

Bivirkninger

Kat og ilder:

Meget sjælden (<1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Reaktioner på påføringsstedet (hudmisfarvning¹, hårtab¹, kløe¹, rødmen¹). Generel kløe eller hårtab. Udtalt savlen², opkastning. Forstærket berøringssans³, depression³, andre nervøse symptomer³.

¹ Forbigående.

² Hvis dyret kommer til at slikke på påføringsstedet, kan voldsom savlen forekomme kortvarigt, primært forårsaget af det anvendte opløsningsmiddel.

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 eller den lokale repræsentant for 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

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Spot-on anvendelse.

Underdosering kan resultere i ineffektiv anvendelse og kan fremme resistensudvikling.

Mindste dosis er 5 mg/kg kropsvægt fipronil og 6 mg/kg kropsvægt (S)-methopren svarende til en pipette med 0,5 ml per kat. Da der ikke foreligger sikkerhedsundersøgelser, er mindste behandlingsinterval 4 uger.

Dosis er 5 mg fipronil og 6 mg (S)-methopren per ilder svarende til en pipette med 0,5 ml per ilder. Mindste behandlingsinterval er 4 uger.

Ved infestationer med lopper og/eller flåter bør behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) baseres på professionel rådgivning og tage højde for den lokale epidemiologiske status og dyrets livsstil.

Oplysninger om korrekt administration

Påføringsmåde: se udenpå pakningen.

Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fipronil og (S)-methopren kan være farligt for fisk og andre vandorganismer. Foruren ikke damme, vandløb eller grøfter med præparatet eller tom emballage.

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.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet er ikke receptpligtigt.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 35403.

Blisterkort med 1 x 0,5 ml pipette
Æske med 1 blisterkort med 3 x 0,5 ml pipetter
Æske med 1 blisterkort med 4 x 0,5 ml pipetter
Æske med 2 blisterkort med 3 x 0,5 ml pipetter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

09/2024

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

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse 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-ingenelheim.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Frankrig

Andre oplysninger

Farmakodynamiske oplysninger:

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