

## INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Veterinærlægemidlets navn

Frontline Combo Vet. 67 mg / 60,3 mg spot-on opløsning til hund 2-10 kg  
Frontline Combo Vet. 134 mg / 120,6 mg, spot-on opløsning til hund 10-20 kg  
Frontline Combo Vet. 268 mg / 241,2 mg, spot-on opløsning til hund 20-40 kg  
Frontline Combo Vet. 402 mg / 361,8 mg, spot-on opløsning til hund over 40 kg

### Sammensætning

1 pipette med 0,67 ml indeholder:

#### Aktive stoffer:

Fipronil..... 67,00 mg  
(S)-methopren ..... 60,30 mg

#### Hjælpestoffer:

Butylhydroxyanisol (E320)..... 0,13 mg  
Butylhydroxytoluen (E321) ..... 0,07 mg

1 pipette med 1,34 ml indeholder:

#### Aktive stoffer:

Fipronil..... 134,00 mg  
(S)-methopren ..... 120,60 mg

#### Hjælpestoffer:

Butylhydroxyanisol (E320)..... 0,27 mg  
Butylhydroxytoluen (E321) ..... 0,13 mg

1 pipette med 2,68 ml indeholder:

#### Aktive stoffer:

Fipronil..... 268,00 mg  
(S)-methopren ..... 241,2 mg

#### Hjælpestoffer:

Butylhydroxyanisol (E320)..... 0,54 mg  
Butylhydroxytoluen (E321) ..... 0,27 mg

1 pipette med 4,02 ml indeholder:

#### Aktive stoffer:

Fipronil..... 402,00 mg  
(S)-methopren ..... 361,80 mg

#### Hjælpestoffer:

Butylhydroxyanisol (E320)..... 0,80 mg

Butylhydroxytoluen (E321) ..... 0,40 mg

Klar, ravgul spot-on opløsning

### Dyrearter

Hund (2-10 kg)

Hund (10-20 kg).

Hund (20-40 kg)

Hund (> 40 kg)

### Indikation(er)

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 8 uger.  
Forebyggelsen af loppernes formering ved at hæmme udviklingen af æg (ovicid virkning) samt af larver og pupper fra æg lagt af voksne lopper (larvicid virkning) vedvarer i 8 uger efter behandling.
- Behandling mod flåtangreb (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Præparatets flåtdræbende virkning vedvarer i op til 4 uger (baseret på eksperimentelle data).
- Behandling af angreb af bidende lus (*Trichodectes canis*).

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

### Kontraindikationer

Da der ikke foreligger data herom, bør præparatet ikke anvendes til hunde under 8 uger og/eller under 2 kg legemsvægt.

**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 bruges til syge eller afkræftede dyr.

Dette præparat er specielt beregnet til hund og skal ikke bruges til kat og ilder, da dette kan medføre overdosering.

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.

Undgå badning med vand inden for 2 dage efter behandling med præparatet og badning hyppigere end én gang om ugen, da der ikke foreligger nogen undersøgelser om, hvordan dette påvirker præparatets effekt. Plejende shampoo kan anvendes før behandlingen, men nedsætter virkningsvarigheden over for lopper til ca. 5 uger, når denne anvendes ugentlygt efter behandlingen med præparatet.

Ugentlig vask med en 2 % chlorhexidin 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 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.

Det er vigtigt at sikre sig, at præparatet påføres på et område, hvor dyret ikke kan slikke det af. Undgå at dyr slikker hinanden efter behandlingen.

#### 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 bør 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.

Behandlede dyr bør ikke håndteres før påføringsstedet er tørt, og man bør ikke give børn lov til at lege med behandlede dyr, før påføringsstedet er tørt. Det anbefales derfor at man ikke behandler dyr i løbet af dagen men i stedet behandler dem først på aftenen, og at nyligt behandlede dyr ikke gives lov til at sove sammen med deres ejere, især ikke med 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:

Præparatet kan anvendes under drægtighed og diegivning.

#### Overdosis:

Undgå at overdosere.

Ingen bivirkninger blev observeret ved sikkerhedsundersøgelser udført på den aktuelle dyreart, 8 uger gamle hvalpe, voksende hunde og hunde over 2 kg, der blev behandlet én gang med 5 gange den anbefalede dosis.

Risikoen for at iagttage bivirkninger kan stige ved overdosering (se under Bivirkninger). Dyr bør altid behandles med den korrekte pipettestørrelse i henhold til deres kropsvægt.

### **Bivirkninger**

Hund:

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

Reaktioner på påføringsstedet (hudmisfarvning<sup>1</sup>, hårtab<sup>1</sup>, kløe<sup>1</sup>, rødmen<sup>1</sup>)

Generel kløe eller hårtab. Udtalt savlen<sup>2</sup>, opkastning, symptomer fra luftvejene. Forstærket berøringssans<sup>3</sup>, depression<sup>3</sup>, andre nervøse symptomer<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Forbigående

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

### <sup>3</sup> 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

### **Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Spot-on anvendelse.

Mindste dosis er 6,7 mg/kg kropsvægt fipronil og 6 mg/kg kropsvægt (S)-methopren, hvilket svarer til:

- en pipette à 0,67 ml per hund (der vejer >2-10 kg)
- en pipette à 1,34 ml per hund (der vejer >10-20 kg).
- en pipette à 2,68 ml per hund (der vejer >20-40 kg).
- en pipette à 4,02 ml per hund (der vejer over 40 kg).

For at sikre korrekt dosering bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Underdosering kan resultere i ineffektiv anvendelse og kan fremme resistensudvikling.

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.

Da der ikke foreligger sikkerhedsundersøgelser, er mindste behandlingsinterval 4 uger.

Der kan ses forbigående ændringer af pelsens udseende på applikationsstedet (sammenfiltret/fedt pels).

### **Oplysninger om korrekt administration**

Påføringsmåde: se udenpå pakningen.

### **Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °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.

### **Markedsføringsstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

MTnr. 35404 til hunde fra 2-10 kg  
MTnr. 35405 til hunde fra 10-20 kg  
MTnr. 35406 til hunde fra 20-40 kg  
MTnr. 35407 til hunde over 40 kg

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.

### **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](mailto: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.