

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Frontline Combo Vet.
67 mg/60,3 mg spot-on, opløsning til hunde 2-10 kg
fipronil/(S)-methopren

Frontline Combo Vet.
134 mg/120,6 mg spot-on, opløsning til hunde 10-20 kg
fipronil/(S)-methopren

Frontline Combo Vet.
268 mg/241,2 mg spot-on, opløsning til hunde 20-40 kg
fipronil/(S)-methopren

Frontline Combo Vet.
402 mg/361,8 mg spot-on, opløsning til hunde over 40 kg
fipronil/(S)-methopren

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

1 pipette indeholder:

Fipronil67,00 mg
(S)-methopren.....60,30 mg
Butylhydroxyanisol (E320)0,13 mg
Butylhydroxytoluen (E321).....0,07 mg

Fipronil134,00 mg
(S)-methopren.....120,60 mg
Butylhydroxyanisol (E320)0,27 mg
Butylhydroxytoluen (E321).....0,13 mg

Fipronil268,00 mg
(S)-methopren.....241,20 mg
Butylhydroxyanisol (E320)0,54 mg
Butylhydroxytoluen (E321).....0,27 mg

Fipronil402,00 mg
(S)-methopren.....361,80 mg
Butylhydroxyanisol (E320)0,80 mg
Butylhydroxytoluen (E321).....0,40 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 pipetter á 0,67 ml
6 pipetter á 0,67 ml
3 pipetter á 1,34 ml
6 pipetter á 1,34 ml

3 pipetter á 2,68 ml
6 pipetter á 2,68 ml
3 pipetter á 4,02 ml
6 pipetter á 4,02 ml

5. DYREARTER

Hund

6. INDIKATION(ER)

Indikationer:

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

- Behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides* spp.). Insekticid virkning over for nye angreb af voksne lopper vedvarer i 8 uger.
Forebyggelsen af loppernes formering ved hæmning af udviklingen af æg (ovicid virkning) samt af larver og pupper fra æg lagt af voksne lopper (larvicid virkning) vedvarer i op til 8 uger efter behandling.
- Behandling af flåtangreb (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Præparatets acaricide virkning over for flåter vedvarer i op til 4 uger.
- Behandling af angreb af bidende lus (*Trichodectes canis*).

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

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

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Dosering

Til udvortes brug - på huden.

Dosering: til hunde fra 2-10 kg legemsvægt anvendes 1 pipette á 0,67 ml.

Dosering: til hunde fra 10-20 kg legemsvægt anvendes 1 pipette á 1,34 ml.

Dosering: til hunde fra 20-40 kg legemsvægt anvendes 1 pipette á 2,68 ml.

Dosering: til hunde over 40 kg legemsvægt anvendes 1 pipette á 4,02 ml.

Svarende til en anbefalet mindste dosis på 6,7 mg/kg fipronil og 6 mg/kg (S)-methopren.

Da der ikke foreligger sikkerhedsundersøgelser, bør der gå mindst 4 uger før genbehandling finder sted.

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.

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

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

9. SÆRLIGE ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Kontraindikationer

Da der ikke foreligger data herom, bør præparatet til hunde 2-10 kg ikke anvendes til hunde under 8 uger og/eller under 2 kg legemsvægt

Da der ikke foreligger data herom, bør præparatet til hunde 10-20 kg, ikke anvendes til hunde under 8 uger.

Da der ikke foreligger data herom, bør præparatet til hunde 20-40 kg ikke anvendes til hunde under 8 uger.

Da der ikke foreligger data herom, bør præparatet til hunde over 40 kg ikke anvendes til hunde under 8 uger.

Bør ikke bruges til syge 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.

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

Drægtighed og diegivning

Præparatet kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Bivirkninger

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, reversible nervøse symptomer (forstærket berøringssans, depression, andre nervøse symptomer) samt opkastning og symptomer fra luftvejene observeret.

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

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

Overdosering

Undgå at overdosere. Risikoen for at iagttage bivirkninger (se under Bivirkninger) kan stige ved overdosering. Dyr bør altid behandles med den korrekte pipette størrelse i henhold til deres legemsvægt.

Særlige forsigtighedsregler vedr. brugen

For dyret:

- Påfør præparatet på et område, hvor dyret ikke kan slikke det af. Undgå at dyr slikker hinanden efter behandlingen.
- 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 ugentligt 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.
- Undgå kontakt med dyrets øjne.
- Lad ikke hunde svømme i vandløb i 2 dage efter behandlingen (se afsnittet vedr. bortskaffelse af affald).
- 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. I tilfælde af massivt angreb samt ved starten af behandlingen, skal omgivelserne derfor behandles med et egnet bekæmpelsesmiddel og støvsuges regelmæssigt

For personer, der påfører præparatet:

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

10. UDLØBSDATO

Udløbsdato

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 30 °C. Opbevares i original emballage.

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:

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

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

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. 35404
MTnr. 35405
MTnr. 35406
MTnr. 35407

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch nr.:

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.