INDLÆGSSEDDEL

Papæske med 3 eller 6 pipetter
Plastkort med 1 pipette

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Frontect 33,8 mg / 252,4 mg spot-on, opløsning til hund 2-5 kg
Frontect 67,6 mg / 504,8 mg spot-on, opløsning til hund 5-10 kg

2. Sammensætning

Aktive stoffer:
Hver 0,5 ml pipette indeholder:
Fipronil .....33,8 mg
Permetrin .....252,4 mg

Hver 1 ml pipette indeholder:
Fipronil .....67,6 mg
Permetrin .....504,8 mg

Hjælpestoffer:
Hver 0,5 ml pipette indeholder:
Butylhydroxytoluen (E321).....0,563 mg
N-metylpyrrolidon..... 196,9 mg

Hver 1 ml pipette indeholder:
Butylhydroxytoluen (E321).....1,125 mg
N-metylpyrrolidon.....393,7 mg

Klar, farveløs til gulbrun spot-on, opløsning.

3. Dyrearter

Til hund.

4. Indikationer

Behandling og forebyggelse af loppe- og/eller flåtangreb, hvor afskrækkende (anti-blodsugende) virkning mod sandfluer, stikfluer og/eller myg er nødvendig.

- Lopper

Behandling og forebyggelse af *Ctenocephalides felis* loppeangreb samt forebyggelse af *Ctenocephalides canis* loppeangreb. En behandling forebygger nye loppeangreb i 4 uger. Præparatet kan indgå som del af behandlingsstrategien for allergisk eksem forårsaget af lopper, hvor dette tidligere er diagnosticeret af en dyrlæge.

- Flåter

Behandling og forebyggelse af flåtangreb (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*). En behandling dræber (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus*

sanguineus) og afskrækker (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*) flåter i 4 uger efter behandling, samt afskrækker *Dermacentor reticulatus* fra 7 dage og op til 4 uger efter behandling.

- Myg og sandfluer

Afskrækker (anti-blodsugende virkning) sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) i 3 uger og myg (*Culex pipiens, Aedes albopictus*) i 4 uger. Dræber sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) og myg (*Aedes albopictus*) i 3 uger.

- Stikfluer

Afskrækker (anti-blodsugende virkning) og dræber stikfluer (*Stomoxys calcitrans*) i 5 uger.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til syge dyr eller dyr i bedring efter sygdom.
Må ikke anvendes til katte eller kaniner, da dette kan forårsage bivirkninger og muligvis dødsfald (se Særlige advarsler).
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne (se Særlige advarsler).

6. Særlige advarsler

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra instruktionerne i denne indlægsseddel, kan øge resistensudvælgelsestrykket og føre til nedsat virkning. Beslutningen om at anvende præparatet skal baseres på bekræftelse af parasitarten og –byrden eller risikoen for angreb baseret på dennes epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr.

Tilhæftning af enkelte flåter eller bid af enkelte myg eller sandfluer kan forekomme. Derfor kan overførsel af patogener (sygdomsfremkaldende organismer) fra disse leddyr ikke helt udelukkes, hvis forholdene er ugunstige. Enkelte flåter kan tilhæfte og give slip igen inden for de første 24 timer efter angrebet. Såfremt flåter er til stede allerede når veterinærlægemidlet påføres, vil alle flåter ikke nødvendigvis dræbes inden for 48 timer efter behandling.
Veterinærlægemidlets virkning mod lopper påvirkes ikke selv om dyret af og til bliver vådt (f.eks. svømning, bad). Hunde skal dog ikke gives lov til at svømme eller vaskes med shampoo inden for 48 timer efter behandling. Undgå hyppig svømning og shamponering af behandlede hunde, da dette kan reducere præparatets virkningsvarighed.
Muligheden for, at andre dyr i samme husholdning kan være kilde til gentagne angreb med lopper og/eller flåter, skal overvejes, og disse skal behandles med et passende præparat efter behov. For yderligere at reducere smittetrykket fra omgivelserne anbefales det, at omgivelserne behandles med et passende middel, som virker mod voksne lopper og deres udviklingsstadier.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Da der ikke foreligger specifikke studier, anbefales det, at man ikke anvender præparatet til hunde, som er yngre end 8 uger, eller som vejer under 2 kg.
Undgå at produktet kommer i kontakt med hundens øjne.
Vær omhyggelig med at påføre præparatet på et sted, hvor dyret ikke kan slikke det af og sørg for, at andre dyr ikke slikker på behandlingsstedet efter påføringen.
På grund af indholdet af permethrin kan præparatet fremkalde kramper hos katte, som kan være dødelige. Ved utilsigtet kontakt med kattens hud vaskes katten med shampoo eller sæbe, og der søges hurtig dyrlægehjælp. For at forhindre at katte kommer i kontakt med præparatet, skal behandlede hunde holdes adskilt fra katte, indtil påføringsstedet er tørt. Det er vigtigt at sørge for, at katte ikke slikker på påføringsstedet på en hund, som er behandlet med dette præparat. Søg straks dyrlægehjælp hvis dette sker.
Må ikke anvendes til katte og kaniner.



Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Kun til dyr.
Præparatet kan forårsage hud- og øjenirritation, og det skal derfor undgås, at præparatet kommer i kontakt med hud og øjne. Pipetten skal ikke åbnes i nærheden eller i retning af ansigtet. Skyl straks øjnene med rigeligt vand, hvis præparatet kommer i øjet, eller hvis øjnene bliver irriterede under påføringen. Søg lægehjælp, hvis øjenirritationen varer ved. Vask straks huden med rigeligt vand og sæbe, hvis præparater kommer på huden, eller hvis huden bliver irriteret under administrationen. Søg lægehjælp, hvis hudirritationen varer ved eller kommer igen.
Personer med kendt overfølsomhed over for fipronil og/eller permethrin skal undgå kontakt med præparatet.
Præparatet er skadeligt, hvis det sluges. Undgå hånd-til-mund kontakt. Undgå at ryge, spise eller drikke under påføringen. Vask hænder efter brug. Skyl munden, hvis præparatet sluges og søg læge, hvis du bliver utilpas.
Da hjælpestoffet N-methylpyrrolidon kan fremkalde fosterforgiftning og fosterskader efter signifikant eksponering, skal gravide kvinder bruge beskyttelseshandsker for at undgå kontakt med præparatet.
Behandlede dyr bør ikke håndteres, før påføringsstedet er tørt, og børn skal ikke gives lov til at lege med behandlede dyr, før påføringsstedet er tørt. Det anbefales derfor, at man ikke behandler dyr i løbet af dagen men venter til tidligt på aftenen, og at nyligt behandlede dyr ikke får lov at sove sammen med ejeren, især ikke med børn.
Opbevar pipetterne i original blisterpakning og bortskaf tomme pipetter på passende måde straks efter anvendelsen for at forhindre yderligere adgang til dem.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Præparatet kan være skadeligt for organismer, der lever i vand. Behandlede hunde skal ikke gives lov til at bade i stillestående vand i 2 dage efter behandling.

Fertilitet, drægtighed og diegivning:
Veterinærlægemidlets sikkerhed hos hund under drægtighed og diegivning eller hos avlsdyr er ikke fastlagt.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.
Laboratorieundersøgelser med fipronil eller permethrin har ikke afsløret teratogene virkninger (fosterskadende virkning) eller føtal toksicitet (fosterforgiftning). Laboratorieundersøgelser med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har afsløret føtotoksiske virkninger (fosterforgiftning).

Overdosis:
Sikkerheden er undersøgt hos raske voksne hunde og hvalpe med op til 5 gange den maksimale dosis.
Forbigående bivirkninger så som lette neurologiske symptomer (kliniske tegn fra nervesystemet), opkastning og diarré kan forekomme men forsvinder normalt uden behandling i løbet af 1-2 dage.
Dyr skal altid behandles med korrekt pipettestørrelse, som svarer til deres kropsvægt.
Risikoen for bivirkninger kan stige ved overdosering. Derfor skal dyr altid behandles med korrekt pipettestørrelse i henhold til deres kropsvægt.

7. Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Hudreaktioner på påføringsstedet[1] (misfarvning af huden, hårtab, kløe, rødmen).
Generel kløe, generelt hårtab og erytem (rødmen).
Hyperæstesi[2] (øget følsomhed), muskelrysten[2], ataksi[2] (ukoordinerede bevægelser) og andre neurologiske tegn[2] (kliniske tegn fra nervesystemet).

Hyperaktivitet[2].
Depression[2] (nedstemthed), anoreksi (appetitløshed).
Opkastning, hypersalivation (udtalt savlen).

[1] Forbigående
[2] Reversibel
Hvis hunden slikker på påføringsstedet, kan der ses forbigående udtalt savlen og opkastning.
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

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til udvortes brug på huden (spot-on anvendelse).
Følgende tabel viser, hvilken pipette der skal anvendes i henhold til hundens kropsvægt:

Frontect spot-on, opløsning til hund	Indhold pr. pipette (ml)
Meget små hunde 2-5 kg	0,5
Små hunde 5-10 kg	1

Behandlingsplan:
Brugen af præparatet skal baseres på et bekræftet angreb eller risiko for angreb af lopper og/eller flåter, hvor afskrækkende (anti-blodsugende) virkning mod sandfluer og/eller stikfluer og/eller myg også er nødvendig.
Afhængig af forekomsten af ektoparasitter kan gentagen behandling være nødvendig. I sådanne tilfælde skal intervallet mellem to behandlinger være mindst 4 uger. Ved angreb af lopper og/eller flåter bør behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) baseres på professionel rådgivning og tage højde for den lokale epidemiologiske status (forekomst af smitte) og dyrets levevis.

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

Vælg korrekt pipettestørrelse i henhold til hundens vægt. For at sikre korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Til hunde over 60 kg anvendes den kombination af to pipettestørrelser, som tilsammen passer bedst til kropsvægten.
Underdosering kan resultere i ineffektiv anvendelse og kan fremme resistensudvikling.

Præparatet skal påføres på to steder, hvor hunden ikke kan slikke sig. Disse steder er lige foran skulderbladene og i nakken midt mellem hoved og skulderblade.

Tag blisteret ud af pakningen. Tag pipetten ud ved at klippe langs den stiplede linje med en saks eller ved at rive folien af efter at have bøjet det markerede hjørne. Hold pipetten lodret og væk fra ansigtet – den åbnes ved at klippe spidsen af med en saks. Del pelsen i hundens nakke, indtil huden er synlig. Placer pipettens spids på huden og tryk på pipetten for at påføre ca. halvdelen af indholdet midt på nakken midt mellem hoved og skulderblade. Gentag påføringen lige foran skulderbladene for at

tømme pipetten. Sørg for at præparatet påføres direkte på huden og ikke i pelsen for at opnå det bedste resultat.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevares i original blisterpakning.
Må ikke opbevares over 25°C.

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/permethrin 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

2-5 kg: 63327
5-10 kg: 63328

Plastkort med 1 pipette à 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eller 6 ml.
Æske med 3 eller 6 pipetter à 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml eller 6 ml.
Kun én pipettestørrelse pr. æske.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

12/2024

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
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

17. Andre oplysninger

Fipronil er et insekticid og acaricid som hører til phenylpyrazolfamilien.
Permethrin er et type I pyrethroid. Pyrethroider er flåt- og insektdræbende midler med afskrækkende virkning. Permethrin i præparatet giver afskrækkende virkning mod sandfluer (> 80 % i 4 uger), myg og flåter.
Præparatet dræber nye lopper (*C. canis, C. felis*) og flåter (*I. ricinus, R. sanguineus*) inden for 6 timer fra 2 dage efter påføringen og i en hel måned. Præparatet dræber lopper, før de kan lægge æg, og forebygger derfor smittespredning til hundens omgivelser. I tilfælde af allerede eksisterende angreb (C. felis), vil præparatet effektivt begynde at påvirke loppens livscyklus efter 24 timer.

I en eksperimentel undersøgelse blev det vist, at præparatet indirekte reducerer risikoen for overførsel af *Babesia canis* fra inficerede *Dermacentor reticulatus* flåter fra 7 dage og op til 4 uger efter behandling. Derved reduceredes risikoen for babesiose hos de behandlede hunde i denne undersøgelse.
I en eksperimentel undersøgelse blev det vist, at præparatet indirekte reducerer risikoen for overførsel af *Ehrlichia canis* fra inficerede *Rhipicephalus sanguineus* flåter fra 7 dage og op til 4 uger efter behandling. Derved reduceredes risikoen for ehrlichiose hos de behandlede hunde i denne undersøgelse.

Præparatets virkning med hensyn til at reducere overførsel af disse smitsomme sygdomsfremkaldende organismer efter naturlig eksponering under feltforhold er imidlertid ikke undersøgt.