

Frontect spot-on, opløsning til hund 2-5 kg
Frontect spot-on, opløsning til hund 5-10 kg

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
AH.nordics@boehringer-ingelheim.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Frontect spot-on, opløsning til hund 2-5 kg
Frontect spot-on, opløsning til hund 5-10 kg

fipronil, permethrin

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Spot-on, opløsning.
Klar, farveløs til gulbrun opløsning.

Aktive stoffer/Hjælpstoffer:

Se afsnittet ”Dosering for hver dyreart”.

4. INDIKATIONER

Hund:

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 loppebetinget allergisk dermatitis, 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 eller rekonvalescente dyr.

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. BIVIRKNINGER

Efter anvendelse er der i meget sjældne tilfælde set forbigående hudreaktioner på påføringsstedet (misfarvning af huden, lokalt hårtab, kløe, rødmen) samt generel kløe, hårtab og rødmen. Ligeledes er der i meget sjældne tilfælde rapporteret om reversible nervøse symptomer (øget følsomhed over for berøring, hyperaktivitet, muskelrysten, depression, ukoordinerede bevægelser, andre nervøse symptomer), opkastning, appetitløshed og udtalt savlen efter anvendelse.

Hvis hunden slikker på påføringsstedet, kan der ses kraftig savlen og opkastning.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (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

7. DYREARTER

Hund

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

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)	Aktive stoffer		Hjælpestoffer	
		Fipronil (mg)	Permethrin (mg)	Butylhydroxytoluen (E321) (mg)	N-methyl- pyrrolidon (mg)
Meget små hunde 2-5 kg	0,5	33,8	252,4	0,563	196,9
Små hunde 5-10 kg	1	67,6	504,8	1,125	393,7

Til hunde over 60 kg anvendes den kombination af to pipetestørrelser, som tilsammen passer bedst til kropsvægten.

Behandlingsplan:

Brugen af præparatet skal baseres på en bekræftet infestation eller risiko for infestation med lopper og/eller flåter, hvor afskrækkende (anti-blodsugende) virkning mod sandfluer og/eller stikfluer og/eller myg også er nødvendig.

Afhængig af ektoparasitforekomsten kan gentagen behandling være indiceret. I sådanne tilfælde skal intervallet mellem to behandlinger være mindst 4 uger.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Vælg korrekt pipetestørrelse i henhold til hundens vægt. Til hunde over 60 kg anvendes den kombination af to pipetestørrelser, som tilsammen passer bedst til kropsvægten.

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 og adskil 1 blister. 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. TILBAGEHOLDESESTID(ER)

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE 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 refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Tilhæftning af enkelte flåter eller bid af enkelte myg eller sandfluer kan forekomme. Derfor kan overførsel af patogener 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 infestation. Såfremt flåter er til

stede allerede når præparatet påføres, vil alle flåter ikke nødvendigvis dræbes inden for 48 timer efter behandling.

Præparatets virkning mod lopper påvirkes ikke selv om dyret af og til bliver vådt (svømning, bad). Hunde skal dog ikke svømme eller vaskes med shampoo inden for 48 timer efter behandling. Undgå hyppig svømning eller shamponering af behandlede hunde, da dette kan reducere præparatets virkningsvarighed.

For at mindske risikoen for nye loppeangreb anbefales det at behandle alle hunde i husholdningen. Andre dyr i samme husholdning bør også behandles med et passende præparat. For at reducere smittetrykket fra omgivelserne anbefales det, at omgivelserne behandles med et passende middel, som virker mod voksne lopper og deres udviklingsstadier.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet:

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 beskyttelsehandsker 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.

Andre forsigtighedsregler:

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.

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser med fipronil eller permethrin har ikke afsløret fosterskadende virkning eller fosterforgiftning. Veterinærlægemidlets sikkerhed hos hund under drægtighed og diegivning og hos

avlsdyr er ikke fastlagt. Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

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, opkastning og diarré kan forekomme men forsvinder normalt uden behandling i løbet af 1-2 dage.

Dyr skal altid behandles med korrekt pipetestørrelse, som svarer til deres kropsvægt.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Præparatet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

05/2023

15. ANDRE OPLYSNINGER

Fipronil er et insekticid og acaricid som hører til phenylpyrazolfamilien.

Permethrin er et type I pyrethroid. Pyrethroider er acaricider og insekticider 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.

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 infektiøse agenser efter naturlig eksponering under feltforhold er imidlertid ikke undersøgt.

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 pipetestørrelse pr. æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.