

Frontline Combo vet. Spot-on opløsning til hund

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN:

Merial Norden A/S

Strødamvej 52

2100 København Ø

FREMSTILLER:

Merial

4, chemin du Calquet

31057 Toulouse Cedex

Frankrig

DEKLARATION

1 pipette indeholder:

Pipette ml	Fipronil mg	(S)-methopren mg	Butylhydroxyanisol (E320) mg	Butylhydroxytoluen (E321) mg
0,67	67,00	60,30	0,13	0,07
1,34	134,00	120,60	0,27	0,13
2,68	268,00	241,20	0,54	0,27
4,02	402,00	361,80	0,80	0,40

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.
Forebyggelse 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 (*Felicola subrostratus*).

Præparatet kan indgå som led i behandlingen af loppebetinget allergisk dermatit.

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

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, medens præparaterne til hunde 10-20 kg, 20-40 kg og over 40 kg ikke bør 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, forbigående 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.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted. www.lmst.dk

ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

- Administrationsmåde: Til udvortes brug - på huden.
- Dosering:
 - Til hunde fra 2-10 kg legemsvægt anvendes 1 pipette à 0,67 ml.
 - Til hunde fra 10-20 kg legemsvægt anvendes 1 pipette à 1,34 ml.
 - Til hunde fra 20-40 kg legemsvægt anvendes 1 pipette à 2,68 ml.
 - Til hunde over 40 kg legemsvægt anvendes 1 pipette à 4,02 ml.
- Brugsvejledning:
 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 (sammefiltret/fedt pels)

OVERDOSERING

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

SÆRLIGE OPBEVARINGSFORHOLD

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

Må ikke opbevares sammen med nærings- og nydelsesmidler samt foderstoffer.

Opbevares utilgængeligt for børn.

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 en gang om ugen, da der ikke foreligger nogen undersøgelser om, hvordan dette påvirker præparatets virkning. Plejende shampoo kan anvendes før behandlingen men nedsætter virkningsvarigheden over for lopper til ca. 5 uger, når denne anvendes ugentligt efter behandling 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 behandling (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 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.

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 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/husets børn.
- Undgå at ryge, drikke eller spise under behandlingen.

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.

GODKENDTE NAVNE I EU/EØS LANDE

Præparatet er markedsført under navnet *Frontline Combo* i alle lande undtagen Sverige, Norge og Finland, hvor det er markedsført under navnet *Frontline Comp*, og Schweiz, hvor det er markedsført under navnet *Frontline Plus*.

DATO FOR SENESTE OPDATERING AF DENNE TEKST: 03/2017

Nyeste indlægsseddel for dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.