

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Frontect 33,8 mg / 252,4 mg paikallisvaleluliuos 2–5 kg:n painoiselle koiralle

Frontect 67,6 mg / 504,8 mg paikallisvaleluliuos 5–10 kg:n painoiselle koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi pipetti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Frontect paikallisvaleluliuos	Tilavuus (ml)	Fiproniili (mg)	Permetriini (mg)
2–5 kg painava koira	0,5	33,8	252,4
5–10 kg painava koira	1	67,6	504,8

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein	
	0,5 ml:n pipetti	1 ml:n pipetti
Butyylihydroksitolueeni (E 321)	0,563 mg	1,125 mg
N-metyylipyrrolidoni	196,9 mg	393,7 mg
Keskipitkäketjuiset triglyseridit		

Kirkas, väritön tai keltaisenruskea paikallisvaleluliuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kirppu- ja/tai puutiaistartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn, kun samanaikainen veren imemistä estävä karkotevaikutus hietasääskiä, pistokärpäsiä ja/tai hyttysiä vastaan on tarpeen.

- Kirput

Ctenocephalides felis -kirpputartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn sekä *Ctenocephalides canis* -kirpputartuntojen ennaltaehkäisyyn. Yksi hoitokerta estää uusia kirpputartuntoja 4 viikon ajan. Eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin (FAD) hoitoa, jos eläinlääkäri on sen aiemmin koiralla todennut.

- Puutiaiset

Puutiaistartuntojen (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hoitoon ja ennaltaehkäisyyn. Yksi hoitokerta tappaa puutiaiset (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) 4 viikon ajan hoidon jälkeen sekä karkottaa puutiaiset (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) 4 viikon ajan hoidon jälkeen ja *Dermacentor reticulatus* -puutiaislajin 7 vuorokaudesta 4 viikkoon saakka hoidon jälkeen.

- Hyttyset ja hietasääsket

Karkottaa (estää hyönteisten pistot) hietasääsket (*Phlebotomus perniciosus*) 3 viikon ajan ja hyttysset (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) 4 viikon ajan.

Tappaa hietasääsket (*Phlebotomus perniciosus*) ja hyttysset (*Aedes albopictus*) 3 viikon ajan.

- Pistokärpäset

Karkottaa (estää hyönteisten pistot) ja tappaa pistokärpäset (*Stomoxys calcitrans*) 5 viikon ajan.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää sairaille eikä sairaudesta toipuville eläimille.

Tämä eläinlääke on tarkoitettu vain koirille. Ei saa käyttää kissoille eikä kaneille, koska se saattaa aiheuttaa niille hättävaiikutuksia ja jopa kuoleman (ks. kohta 3.5).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille (ks. kohta 3.5).

3.4 Erityisvaroitukset

Loislääkkeen tarpeeton tai valmisteyhteenvedosta poikkeava käyttö saattaa lisätä resistenssin kehittymistä ja johtaa loislääkkeen tehon alenemiseen.

Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulee perustua yksittäisellä eläimellä loislajin ja -taakan varmistamiseen, tai tartunnan riskin varmistamiseen sen epidemiologisten piirteiden perusteella. Yksittäisiä puutiaisia saattaa kiinnittyä tai yksittäisten hyttysten tai hietasääskien puremia saattaa esiintyä. Tästä syystä näiden niveljalkaisten kantamien taudinaiheuttajien siirtymistä ei voida täysin sulkea pois, jos olosuhteet ovat epäsuotuisat. Yksittäisiä puutiaisia saattaa kiinnittyä ja irrota ensimmäisten 24 tunnin aikana tartunnan jälkeen. Jos puutiaisia on kiinnittyneenä, kun eläinlääkettä levitetään koiran turkkiin, kaikki puutiaiset eivät välttämättä kuole 48 tunnin kuluessa hoidon jälkeen. Eläinlääkkeen teho kirppuihin säilyy, vaikka hoidettu eläin on ajoittain kosketuksissa veteen (esim. uinti, pesu). Koiria ei pidä päästää uimaan tai pestä shampoolla 48 tuntiin hoidon jälkeen. Vältä hoidetun koiran tiheitä uintikertoja tai shampoopesukertoja, koska tämä saattaa vähentää eläinlääkkeen tehon säilymistä.

Samanaikaisen muuten eläimet voivat toimia kirppujen ja/tai puutiaisten tartuttajina ja siksi ne tulee tarvittaessa hoitaa niille sopivalla valmisteella.

Koiran elinympäristö suositellaan lisäksi puhdistamaan aikuisista kirpuista ja kehityksessä olevista kirpuista ympäristöstä aiheutuvan tartuntavaaran vähentämiseksi.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska spesifisiä tutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkkeen käyttöä alle 8 viikon ikäisille tai alle 2 kg:n painoisille koirille ei suositella.

Vältä tarkoin eläinlääkkeen joutumista koiran silmiin.

On tärkeää, että eläinlääke levitetään alueelle, mistä koira ei pääse nuolemaan sitä pois, ja varmistetaan, että eläimet eivät nuole toisiaan käsittelyn jälkeen.

Koska kissojen fysiologia on erilainen eivätkä tietyt yhdisteet, kuten permetriini, metaboloitu niiden elimistössä, eläinlääke voi aiheuttaa tälle lajille mahdollisesti kuolemaan johtavia kouristuksia. Jos eläinlääkettä pääsee vahingossa kissan iholle, pese kissa shampoolla tai saippualla ja ota nopeasti yhteyttä eläinlääkäriin ohjeiden saamiseksi. Jotta kissojen tahaton altistuminen eläinlääkkeelle voidaan välttää, hoidetut koirat tulee pitää erillään kissoista, kunnes käsitelty kohta on kuivunut. On tärkeää varmistaa, että kissa ei pääse nuolemaan koiraan tällä eläinlääkkeellä käsitellystä kohdasta. Jos tällainen altistuminen tapahtuu, ota heti yhteyttä eläinlääkäriin ohjeiden saamiseksi.

Älä käytä kissoille tai kaneille.



Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa iho- ja silmä-ärsytystä, joten vältä sen pääsyä kosketuksiin ihon ja silmien kanssa. Älä avaa pipettiä lähellä kasvoja tai kasvoja kohden osoittaen. Jos eläinlääkettä pääsee silmiin tai jos silmät ärsyntyvät eläinlääkkeen annon aikana, huuhtelee silmät heti runsaalla vesimäärällä. Jos silmä-ärsytys pitkittyy, hakeudu lääkäriin. Jos eläinlääkettä pääsee iholle tai jos iho ärsyyntyy eläinlääkkeen annon aikana, pese iho heti runsaalla vedellä ja saippualla. Jos ihoärsytys pitkittyy tai uusiutuu, hakeudu lääkäriin.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fiproniilille ja/tai permetriinille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa.

Tämä eläinlääke on nieltynä haitallista. Vältä eläinlääkkeen joutumista kädestä suuhun. Älä tupakoi, juo tai syö eläinlääkkeen levittämisen aikana. Pese kädet käytön jälkeen. Jos vahingossa nielet valmistetta, huuhtelee suu ja käänny välittömästi lääkärin puoleen, jos tunnet olosi sairaaksi.

Koska apuaine N-metyylipyrrolidoni saattaa huomattavan altistuksen jälkeen aiheuttaa sikiötoksisuutta ja teratogeenisuutta, raskaana olevien naisten on käytettävä suojakäsineitä välttääkseen kosketuksen eläinlääkkeeseen.

Eläinlääkkeellä hoidettuja eläimiä ei saa käsitellä ennen kuin eläinlääkkeen levityskohta on kuivunut eikä lasten saa antaa leikkiä eläinlääkkeellä hoidettujen eläinten kanssa ennen kuin eläinlääkkeen levityskohta on kuivunut. Siksi suositellaan, että eläimiä ei hoideta eläinlääkkeellä päivällä, vaan eläinlääke levitetään alkuillasta. Eläinlääkkeellä äskettäin hoidettujen eläinten ei pidä antaa nukkua omistajien, varsinkaan lasten kanssa.

Säilytä pipetit alkuperäisessä läpipainopakkauksessa. Tyhjä pipetti on hävitettävä asianmukaisesti heti käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Eläinlääke saattaa vaikuttaa haitallisesti vesieliöihin. Hoidettuja koiria ei pidä päästää pintavesiin kahteen päivään hoidon jälkeen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Annostelukohdan reaktioita ¹ (ihon värjäytyminen, karvanlähtö, kutina, punoitus). Yleistynyt kutina, yleinen karvanlähtö, eryteema. Tuntoherkkyys ² , lihasvapina ² , ataksia ² ja muut hermosto-oireet ² . Hyperaktiivisuus ² . Alakuloisuus ² , anoreksia. Oksentelu, voimakas syljeneritys.
---	--

¹ Ohimenevä.

² Korjautuva.

Jos koira nuolee eläinlääkkeen levityskohtaa, saattaa esiintyä ohimenevää runsasta syljeneritystä ja oksentelua.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta koirilla ei ole vahvistettu tiineyden ja laktation aikana eikä siitokseen tarkoitetuille eläimille.

Eläinlääkettä voidaan käyttää vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvioinnin perusteella.

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa fiproniili tai permetriini ei ole aiheuttanut epämuodostumia tai sikiötoksisia vaikutuksia.

Laboratoriotutkimuksissa kaneilla ja rotilla saatiin näyttöä sikiötoksista vaikutuksista.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Kertavaleluun paikallisesti.

Annostus:

Minimiannos on 6,76 mg/kg fiproniilia, ja 50,48 mg/kg permetriiniä, mikä vastaa

1 pipetti à 0,5 ml koiralle, joka painaa 2–5 kg

1 pipetti à 1 ml koiralle, joka painaa 5–10 kg

Aliannostus voi johtaa hoidon tehottomuuteen ja edistää resistenssin kehittymistä.

Hoito-ohjelma:

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua varmistettuun kirppu- ja/tai puutiaistartuntaan tai tartuntariskiin, kun myös karkotevaikutus (hyönteisten pistämisen esto) hietasääskiä ja/tai hyttysiä ja/tai pistokärpäsiä vastaan on tarpeen. Ulkoloisaltistuksesta riippuen hoito saattaa olla tarpeen uusia. Kahden hoitokerran välisen ajan on tällöin oltava vähintään 4 viikkoa.

Kirppu- ja/tai puutiaistartunnassa uuden hoitokerran (uusien hoitokertojen) tarpeen ja taajuuden tulee perustua ammattilaisen neuvoihin ja tällöin on otettava huomioon paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elämäntyyli.

Antotapa:

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Valitse oikea pipettikoko koiran painon perusteella. Yli 60 kg:n painoisille koirille käytetään kahden pipetin yhdistelmää, josta saadaan lähin painokiloa vastaava määrä.

Eläinlääke levitetään kahdelle sellaiselle alueelle, joista koira ei pysty nuolemaan sitä pois. Nämä alueet sijaitsevat niskassa lapojen etupuolella sekä niskan keskikohdassa kallonpohjan ja lapojen välissä.

Ota läpipainoliуска pakkauksesta ja irrota yksi läpipainokupla. Irrota pipetti leikkaamalla saksilla pisteiviivaa pitkin tai vetämällä pakkaus merkitystä kulmasta auki. Pitele pipettiä pystysuorassa poispäin kasvoista ja kehosta, ja leikkaa pipetin kärki saksilla auki. Tee koiran turkkiin jakaus siten, että iho tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki iholle. Purista pipettiä, levitä noin puolet pipetin sisällöstä puoleen väliin niskaa, kallopohjan ja lapojen väliin. Levitä sitten loput pipetissä olevasta eläinlääkkeestä niskan alaosaan lapojen etupuolelle. Varmista parhaan hoitotuloksen saamiseksi, että levität eläinlääkkeen iholle etkä karvoihin.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Turvallisuutta on tutkittu terveillä aikuisilla koirilla maksimiannokseen nähden enintään viisinkertaisilla annoksilla (joita on annettu enintään kolme kertaa kuukauden välein) ja koiranpennuilla (8 viikon ikäisiä, jotka hoidettiin eläinlääkkeellä kerran). Tunnettuja haittatapahtumia saattavat olla lievät neurologiset oireet, oksentelu ja ripuli. Nämä oireet ovat ohimeneviä ja häviävät yleensä 1–2 päivän kuluessa itsestään.

Yliannostus saattaa lisätä haittatapahtumariskiä (ks. kohta 3.6), joten eläimen hoitoon pitää aina käyttää sen painon mukaista pipettikokoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP53AX65

4.2 Farmakodynamiikka

Fiproniili on insektisidi ja akarisidi, ja se kuuluu fenyylipyratsolien ryhmään. Fiproniili ja sen metaboliitti fiproniilisulfoli toimivat vaikuttamalla ligandien säätelyyn kloridikanaviin, erityisesti hermoston välittäjäaineen gamma-aminovoihapon (GABA) sekä glutamaattivälitteisiin (Glu, selkärangattomien ligandien säätelyä kloridikanava) desensitisaatio- (D) ja nondesensitisaatio- (N) kloridikanaviin, salpaamalla kloridi-ionien pre- ja postsynaptista siirtymistä solukalvojen läpi. Tästä seuraa niveljalkaisten keskushermoston hallitsematon aktiivisuus ja kuolema.

Permetriini kuuluu tyypin I pyretroidien ryhmään. Tämän ryhmän valmisteet ovat akarisideja ja insektisideja, joilla on myös karkotevaikutus. Pyretroidit vaikuttavat selkärangattomien jänniteherkkiin natriumkanaviin. Pyretroidit ovat ns. avoimen kanavan salpaajia, jotka vaikuttavat natriumkanavaan hidastamalla sekä aktivaatio- että inaktivaatio-ominaisuuksia. Tämä johtaa yliartrytyystilaan ja siten loisen kuolemaan. Eläinlääkkeen sisältämällä permetriinillä on karkotevaikutus (estää hyönteisten pistot) hietasääskiä (4 viikon ajan > 80 %), hyttysiä ja puutiaisia vastaan.

Yhdessä kokeellisessa tutkimuksessa todettiin 7 ja 14 vuorokautta eläinlääkkeen levittämisen jälkeen, että eläinlääkkeen aikuisia kirppuja tappava vaikutus alkoi nopeammin kuin käytettäessä fiproniilia yksinään.

Ulkolaisia tappavan vaikutuksen alkamisnopeus

Eläinlääke tappaa uudet tarttumassa olevat kirput (*C. canis*, *C. felis*) eläinlääkkeen levittämisen jälkeen 6 tunnissa 2. vuorokaudesta alkaen, ja vaikutus säilyy kuukauden ajan. Eläinlääke tappaa kirput ennen kuin ne munivat ja estää siten tartunnat koiran elinympäristössä. Jos *C. felis* tartunta on jo olemassa, valmisteella kestää 24 tuntia ennen kuin sen vaikutus kirpun elinkaareen alkaa. Koirassa eläinlääkettä levitettäessä jo olevat *C. felis* -kirput kuolevat 24 tunnissa. Tappavan vaikutuksen alkamisnopeutta koirassa ennestään oleviin *C. canis* -kirppuihin ei ole tutkittu.

Eläinlääke tappaa uudet tarttumassa olevat puutiaiset (*R. sanguineus* ja *I. ricinus*) eläinlääkkeen levittämisen jälkeen 6 tunnissa 2. vuorokaudesta alkaen, ja vaikutus säilyy kuukauden ajan. Koirassa eläinlääkettä levitettäessä jo olevat puutiaiset (*R. sanguineus*, *I. ricinus*, *D. reticulatus*) kuolevat 48 tunnissa.

Yhdessä kokeellisessa tutkimuksessa todettiin, että eläinlääke vähensi epäsuorasti *Dermacentor reticulatus* -puutiaisten välittämän *Babesia canis* -infektion siirtymisriskiä eläinlääkkeen levittämisen jälkeen 7. päivästä alkaen 4 viikkoon saakka ja että se siten vähensi tässä tutkimuksessa hoitoa saaneiden koirien babesioosin riskiä.

Yhdessä kokeellisessa tutkimuksessa todettiin, että eläinlääke vähensi epäsuorasti *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisten välittämän *Ehrlichia canis* -infektion siirtymisriskiä eläinlääkkeen levittämisen jälkeen 7. päivästä alkaen 4 viikkoon saakka ja että se siten vähensi tässä tutkimuksessa hoitoa saaneiden koirien ehrlichioosin riskiä.

Eläinlääkkeen tehoa näiden taudinaiheuttajien siirtymisen vähentämiseen kenttäolosuhteissa tapahtuneen luonnollisen altistuksen jälkeen ei ole kuitenkaan tutkittu.

4.3 Farmakokinetiikka

Fiproniilin ja permetriinin yhdistelmän farmakokineettisiä profiileja tutkittiin koirille topikaalisesti annettuna mittaamalla eläinlääkkeen pitoisuutta plasmassa ja karvoissa 58 vuorokauden ajan hoidon jälkeen. Sekä permetriini että fiproniili, samoin kuin sen pääasiallinen metaboliitti, fiproniilisulfonyli, ovat ensimmäisenä eläinlääkkeen levittämisen jälkeisenä päivänä levinneet hyvin koiran karvapeitteeseen. Fiproniilin, fiproniilisulfonylin ja permetriinin pitoisuudet karvapeitteessä laskevat ajan myötä ja ne ovat havaittavissa vähintään 58 vuorokauden ajan annostelusta.

Fiproniili ja permetriini vaikuttavat topikaalisesti päästessään kosketuksiin ulkoloisten kanssa eikä fiproniilin ja permetriinin vähäinen systeeminen imeytyminen ole kliinisen tehon kannalta oleellinen. Permetriinin systeeminen imeytyminen paikallisvaleluliuoksen käytön jälkeen oli hyvin vähäistä, ja cis-permetriinin pitoisuudet olivat ajoittain mitattavissa pitoisuuksina 11,4–33,9 ng/ml 5–48 tuntia hoidon jälkeen.

Fiproniilin ja fiproniilisulfonylin keskimääräiset huippupitoisuudet plasmassa (C_{max}) havaittiin päivinä 2–5 (T_{max}) eläinlääkkeen levittämisen jälkeen. Fiproniilin keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa (C_{max}) oli tällöin $30,1 \pm 10,3$ ng/ml ja fiproniilisulfonylin $58,5 \pm 20,7$ ng/ml. Tämän jälkeen fiproniilipitoisuus plasmassa väheni, ja sen keskimääräinen terminaalinen puoliintumisaika oli $4,8 \pm 1,4$ vuorokautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäisessä läpipainopakkauksessa.

Älä säilytä yli 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ensisijainen pakkaus on lämpömuovattu polyeteeni-etyylivinyylialkoholi-polyeteeni/polypropeenikalvo.

Toissijainen pakkaus on muovi/alumiiniläpipainopakkaus, jossa on muovi/alumiinitausta.

Muoviliuskassa 1 pipetti, joka sisältää paikallisvaleluliuosta 0,5 ml tai 1 ml.

Pahvikotelossa 3 tai 6 pipettiä, joissa kussakin 0,5 ml tai 1 ml paikallisvaleluliuosta.

Yksi pahvikotelo sisältää vain yhtä pipettikoko.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä fiproniili/permetriini saattaa vahingoittaa kaloja tai

vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Frontect 2-5 kg: 37422

Frontect 5-10 kg: 37423

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

6.11.2020

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

22.07.2026

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje pipett innehåller:

Aktiva substanser:

	Volym (ml)	Fipronil (mg)	Permetrin (mg)
Frontect spot-on, lösning för hund 2-5 kg	0,5	33,8	252,4
Frontect spot-on, lösning för hund 5-10 kg	1	67,6	504,8

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet	
	0,5 ml pipett	1 ml pipett
Butylhydroxitoluen (E321)	0,563 mg	1,125 mg
N-metylpyrrolidon	196,9 mg	393,7 mg
Triglycerider, medellångkedjiga		

Klar, färglös till gulbrun spot-on lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För att behandla och förebygga angrepp av loppor och/eller fästingar då samtidig avstötande effekt mot sandmyggor, stickflugor och/eller myggor behövs för att förhindra blodsugning.

- Loppor

För att behandla och förebygga loppangrepp av *Ctenocephalides felis* och för att förebygga loppangrepp av *Ctenocephalides canis*. En behandling förebygger nya loppangrepp under 4 veckor. Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot loppallergi (Flea Allergy Dermatitis, FAD) som tidigare diagnostiserats av veterinär.

- Fästingar

För att behandla och förebygga fästingangrepp (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). En behandling dödar (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) och repellerar (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) fästingar under 4 veckor efter behandlingen, och repellerar *Dermacentor reticulatus* från 7 dagar upp till 4 veckor efter behandlingen.

- Myggor och sandmyggor

Repellerar (förhindrar blodsugning) sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) under 3 veckor och myggor (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) under 4 veckor.

Dödar sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) och myggor (*Aedes albopictus*) under 3 veckor.

- Stickflugor

Repellerar (förhindrar blodsugning) och dödar stickflugor (*Stomoxys calcitrans*) under 5 veckor.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till sjuka djur eller djur under konvalescens. Detta läkemedel är endast avsett för hundar. Använd inte till katter eller kaniner eftersom biverkningar inklusive dödsfall kan inträffa (se avsnitt 3.5).

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen (se avsnitt 3.5).

3.4 Särskilda varningar

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet ska bygga på bekräftelse av parasitarten samt parasitbördan eller på risken för angrepp baserad på parasitens lokala förekomst, för varje individuellt djur.

Enstaka fästingar kan bita sig fast eller enstaka bett av myggor eller sandmyggor kan förekomma. Därför kan inte överföring av patogener som sprids av dessa leddjur helt uteslutas om omständigheterna är ogynnsamma. Enstaka fästingar kan bita sig fast och lossna inom de första 24 timmarna efter angrepp och om fästingar finns på djuret redan när läkemedlet appliceras dör eventuellt inte alla fästingar inom 48 timmar efter behandlingen.

Läkemedlets effekt mot loppor påverkas inte om djuret kommer i kontakt med vatten då och då (t.ex. vid sim och bad). Hundar ska dock inte bada eller schamponeras inom 48 timmar efter behandling. Undvik frekvent simning eller schamponering av behandlade hundar eftersom detta kan minska effektdurationen.

Överväg möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara källa till upprepad infestation av loppor, fästingar eller skabb. Dessa djur ska behandlas efter behov med ett lämpligt läkemedel.

För att ytterligare minska smitt-trycket från omgivningen rekommenderas att omgivningen saneras med ett medel verksamt mot vuxna loppor och dess utvecklingsstadier.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Eftersom specifika studier inte har utförts rekommenderas läkemedlet inte till hundar yngre än 8 veckor eller till hundar som väger under 2 kg.

Var försiktig så att detta veterinärmedicinska läkemedel inte kommer i kontakt med hundens ögon. Det är viktigt att se till att läkemedlet appliceras på ett område där hunden inte kommer åt att slicka bort det och att andra djur inte slickar på appliceringsområdet.

Läkemedlet kan inducera kramper hos katter som potentiellt kan vara dödliga på grund av den unika fysiologin hos katter som gör att de inte kan metabolisera vissa ämnen, däribland permetrin. I händelse av oavsiktlig exponering via huden tvätta katten med schampo eller tvål och kontakta snabbt veterinär. För att förhindra att katter av misstag exponeras för läkemedlet ska behandlade hundar hållas borta från katter tills appliceringsstället har torkat. Det är viktigt att se till att katter inte slickar på appliceringsstället på en behandlad hund. I händelse av exponering av detta slag kontakta omedelbart

veterinär.

Använd inte till katter eller kaniner.



Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation och kontakt med hud och ögon ska därför undvikas. Håll inte pipetten nära ansiktet eller riktad mot ansiktet när du öppnar den. Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen eller om ögonen blir irriterade vid administrering, skölj omedelbart ögonen med rikligt med vatten. Om ögonirritationen kvarstår, uppsök läkare. Om läkemedlet kommer i kontakt med huden eller om huden blir irriterad vid administrering, tvätta omedelbart huden med rikligt med tvål och vatten. Om hudirritationen kvarstår eller återkommer, uppsök läkare. Personer som är överkänsliga för fipronil och/eller permetrin ska undvika kontakt med läkemedlet. Läkemedlet är skadligt vid förtäring. Undvik att vidröra munnen med handen. Rök, drick eller ät inte när du applicerar läkemedlet. Tvätta händerna efter användning. Om du svalt läkemedlet ska du skölja munnen och kontakta läkare om du mår dåligt.

Eftersom hjälpämnet N-metylpyrrolidon kan ha fetotoxiska eller teratogena effekter efter signifikant exponering ska gravida kvinnor använda skyddshandskar för att undvika kontakt med läkemedlet. Behandlade djur ska inte hanteras förrän applikationsstället har torkat och barn ska inte leka med behandlade hundar förrän applikationsstället har torkat. Det rekommenderas därför att djuren inte behandlas under dagen, utan under tidig kväll och att nyligen behandlade djur inte tillåts att sova med ägarna, speciellt inte med barn.

Sparade pipetter ska förvaras i originalblistret. Använda pipetter ska kasseras på lämpligt sätt omedelbart efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Läkemedlet kan vara skadlig för vattenlevande organismer. Behandlade hundar ska inte tillåtas bada under de första 2 dagarna efter behandling.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hudreaktioner på appliceringsstället ¹ (missfärgning av huden, håravfall, klåda, rodnad). Allmän klåda, allmänt håravfall, erytem. Hyperestesi ² , muskeltremor ² , ataxi ² och andra neurologiska tecken ² . Hyperaktivitet ² . Depression ² , anorexi. Kräkningar, hypersalivering.
---	---

¹ Övergående

² Reversibel

Om hunden slickar på appliceringsstället kan övergående hypersalivering och kräkningar förekomma.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hund under dräktighet och laktation eller hos djur

avsedda för avel. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier med fipronil eller permetrin har inte gett belägg för teratogena eller fetotoxiska effekter.

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Spot-on användning.

Dosering:

Minimidos är 6,76 mg fipronil per kg kroppsvikt och 50,48 mg permetrin per kg kroppsvikt, vilket motsvarar:

1 pipett om 0,5 ml per hund (som vägar över 2 kg och upp till 5 kg)

1 pipett om 1 ml per hund (som vägar över 5 kg och upp till 10 kg)

Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna utvecklingen av resistens.

Behandlingsschema:

Användning av läkemedlet ska baseras på bekräftat angrepp eller risk för angrepp av loppor och/eller fästingar när repellerande (förhindrar blodsugning) effekt även krävs mot sandmyggor och/eller myggor och/eller stickflugor. Beroende på exponeringen för ektoparasiter kan behandlingen behöva upprepas. I sådana fall ska intervallet mellan behandlingarna vara minst 4 veckor. Vid angrepp av loppor och/eller fästingar bör behovet och frekvensen av upprepad behandling baseras på professionell rådgivning och hänsyn tas till den lokala epidemiologiska situationen och djurets livsstil.

Administreringssätt:

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Välj lämplig pipettstorlek enligt hundens vikt. För hundar över 60 kg, använd lämplig kombination av två pipettstorlekar som tillsammans bäst motsvarar hundens vikt.

Läkemedlet ska appliceras på två ställen där hunden inte kommer åt att slicka sig. Dessa ställen finns i nackbasen framför skulderbladen och i mitten av nacken mellan skallbasen och skulderbladen.

Ta ut blisterkartan från förpackningen och dra loss ett blister. Lösgör pipetten genom att klippa längs den streckade linjen med en sax eller genom att vika det markerade hörnet och dra av. Håll pipetten upprätt vänt från ansiktet och kroppen och klipp av pipettens spets med en sax. Dela pälsen på hunden så att huden blir synlig. Placera pipettens spets på huden. Tryck på pipetten för att applicera ungefär hälften av innehållet i mitten av nacken mellan skallbasen och skulderbladen. Applicera sedan resten av innehållet i nackbasen framför skulderbladen. För att uppnå bästa resultat ska läkemedlet appliceras direkt på huden och inte i pälsen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Säkerheten har undersökts hos friska vuxna hundar med fem gånger den maximala dosen (upp till tre gånger med en månads intervall) och hos hundvalpar (8 veckor gamla som behandlades en gång).

Kända biverkningar kan innefatta lindriga neurologiska symptom, kräkningar och diarré. Dessa symptom är övergående och försvinner vanligen utan behandling inom 1–2 dagar.

Risken för biverkningar kan dock öka vid överdosering (se avsnitt 3.6), varför djur alltid skall behandlas med korrekt pipettstorlek enligt kroppsvikt.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 ATCvet-kod: QP53AX65

4.2 Farmakodynamik

Fipronil är en insekticid och akaricid som tillhör fenylpyrozolgruppen. Fipronil och dess metabolit fipronilsulfon verkar vid ligandreglerade kloridjonkanaler, särskilt de som regleras av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA), och även vid desensiterande (D) och icke-desensiterande (N) kanaler som regleras av glutamat (Glu, ligandreglerade kloridjonkanaler som är unika för ryggradslösa djur) och blockerar därigenom den pre- och postsynaptiska överföringen av kloridjoner genom cellmembran. Detta resulterar i okontrollerad aktivitet i leddjurets centrala nervsystem vilket leder till döden.

Permetrin är en typ I pyretroid. Pyretroider är akaricider och insekticider som även har en repellerande effekt. Pyretroider påverkar de spänningsskänsliga natriumkanalerna hos ryggradsdjur och ryggradslösa djur. Pyretroider är så kallade blockerare av öppna kanaler och påverkar natriumkanalen genom att dämpa både aktiverings- och inaktiveringsegenskaper, vilket leder till ökad retbarhet och död hos parasiten. Permetrinet som ingår i produkten har en repellerande effekt (förhindrar blodsugning) mot sandmyggor (> 80 % under 4 veckor), myggor och fästingar.

I en experimentell studie inleddes den adulticida effekten mot loppor snabbare med läkemedlet än med enbart fipronil vid 7 eller 14 dagar efter administration.

Avdödningshastighet

Läkemedlet dödar loppor (*C. canis*, *C. felis*) som nyligen angripit inom 6 timmar från och med 2 dagar efter behandlingen och under en hel månad. Läkemedlet dödar loppor innan de hunnit lägga ägg och förebygger därför loppkontamination i hundens miljö. I fall av redan existerande angrepp (*C. felis*), kommer det ta läkemedlet 24 timmar för att effektivt börja störa loppans livscykel. *C. felis* loppor som redan finns på hunden när behandlingen appliceras dödas på 24 timmar. Avdödningshastighet för redan existerande *C. canis* har inte utvärderats.

Läkemedlet dödar fästingar (*R. sanguineus* och *I. ricinus*) som nyligen angripit inom 6 timmar från och med 2 dagar efter behandlingen och under en hel månad. Fästingar (*R. sanguineus*, *I. ricinus*, *D. reticulatus*) som redan finns på hunden när behandlingen appliceras dödas på 48 timmar.

I en experimentell studie visade det sig att läkemedlet indirekt minskar risken för överföring av *Babesia canis* från infekterade *Dermacentor reticulatus* fästingar från och med 7 dagar efter applicering och upp till 4 veckor. Därmed minskade risken för hund babesiosis hos de behandlade hundarna i denna studie.

I en experimentell studie visade det sig att produkten indirekt minskar risken för överföring av *Ehrlichia canis* från infekterade *Rhipicephalus sanguineus* fästingar från och med 7 dagar efter applicering och upp till 4 veckor. Därmed minskade risken för ehrlichiosis hos de behandlade hundarna i denna studie.

Läkemedlets effekt för att minska överföringen av infekterade ämnen vid normal exponering under fältförhållanden har dock inte undersökts

4.3 Farmakokinetik

De farmakokinetiska profilerna för kombinationen av fipronil och permetrin undersöktes vid topikal applicering på hundar genom mätning av koncentrationerna i plasma och päls under 58 dagar efter behandlingen. Såväl permetrin och fipronil som dess huvudmetabolit fipronilsulfon sprids väl över hundens päls under den första dagen efter appliceringen. Koncentrationerna av fipronil, fipronilsulfon och permetrin i pälsen minskar över tiden och är detekterbara i minst 58 dagar efter appliceringen. Fipronil och permetrin har en topikal effekt vid kontakt med ektoparasiter och den låga systemiska absorptionen för fipronil och permetrin saknar betydelse för den kliniska effekten.

Applicering av spot-on, lösning resulterade i försumbar systemisk absorption av permetrin och sporadiskt mätbara koncentrationer av cis-permetrin på mellan 11,4 ng/ml och 33,9 ng/ml observerades 5 till 48 timmar efter behandlingen.

Genomsnittliga maximala koncentrationer i plasma (C_{max}) på $30,1 \pm 10,3$ ng/ml fipronil och $58,5 \pm 20,7$ ng/ml fipronilsulfon observerades mellan dag 2 och 5 (T_{max}) efter applicering. Därefter minskar koncentrationen av fipronil i plasma med en genomsnittlig terminal halveringstid på $4,8 \pm 1,4$ dagar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalblisset.

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Primärförpackningen är en värmeformad polyeten-etylvinylalkohol-polyeten/polypropenfilm.

Sekundärförpackningen är ett plast/aluminiumblister med en baksida av plast/aluminium.

Plastkort med 1 pipett innehållande 0,5 ml eller 1 ml.

Kartong med 3 eller 6 pipetter innehållande 0,5 ml eller 1 ml.

Enbart en pipettstorlek per kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att fipronil/permetrin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Frontect 2-5 kg: 37422

Frontect 5-10 kg: 37423

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

6.11.2020

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

22.07.2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptfritt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).