VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Frontline Comp 50 mg/60 mg påflekkingsvæske, oppløsning til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver pipette på 0,5 ml inneholder:

Virkestoffer:

Fipronil.....50,00 mg
(S)-metopren .....60,00 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Butylhydroksyanisol (E320)	*0,10 mg*
Butylhydroksytoluen (E321)	*0,05 mg*
Etanol	
Polysorbat 80 (E433)	
Povidon	
Dietylenglykolmonoetyleter	

Klar, gulbrun påflekkingsvæske, oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og ilder.

4.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Katt:
Mot loppeangrep eller loppeangrep i kombinasjon med flått og/eller pelsspisende lus.
- Eliminasjon av lopper (*Ctenocephalides* spp.). Den insektikide effekten mot nye angrep av adulte lopper vedvarer i 4 uker. Forebygger formeringen av lopper i seks uker etter applikasjonen ved å hindre utviklingen av egg (ovicid aktivitet) samt larver og pupper (larvicid aktivitet) som stammer fra egg lagt av adulte lopper.
- Eliminasjon av flått (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus*). Preparatet har en vedvarende acaricid effekt mot flått i opp til 2 uker (basert på eksperimentelle data).
- Eliminasjon av pelsspisende lus (*Felicola subrostratus*).

Preparatet kan anvendes som en del av et kontrollprogram mot loppeallergi.

Ilder:
Mot loppeangrep eller loppeangrep i kombinasjon med flått hos ilder.
- Eliminasjon av lopper (*Ctenocephalides* spp.). Den insektikide effekten mot nye angrep av adulte lopper vedvarer i 4 uker. Forebygger formeringen av lopper ved å hindre utviklingen av egg (ovicid aktivitet) samt larver og pupper (larvicid aktivitet) som stammer fra egg lagt av adulte lopper.
- Eliminasjon av flått (*Ixodes ricinus)*. Preparatet har en vedvarende acaricid effekt mot flått i 4 uker (basert på eksperimentelle data).

3.3 Kontraindikasjoner

På grunn av manglende dokumentasjon skal preparatet ikke brukes til katter yngre enn 8 uker og/eller som veier under 1 kg. Skal ikke brukes til ilder yngre enn 6 måneder.
Skal ikke brukes til kaniner da bivirkninger inklusive dødsfall har blitt rapportert. På grunn av manglende studier skal preparatet ikke brukes til dyrearter som det ikke er godkjent til.
Skal ikke brukes til syke dyr (f.eks. systemiske sykdommer, feber) eller dyr under rekonvalesens.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Unødvendig bruk av antiparasittære midler eller bruk som avviker fra instruksjonene gitt i preparatomtalen kan øke seleksjonstrykket for resistens og føre til redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet bør være basert på bekreftelse av parasittart og -byrde, eller på risikoen for infestasjon basert på dens epidemiologiske egenskaper, for hvert enkelt dyr.
Det foreligger ingen studier på hvordan bad eller sjamponering påvirker effekten av preparatet hos katt og ilder. Basert på den informasjonen som finnes hvor hunder har blitt sjamponert fra 2 dager etter applikasjon av preparatet, så bør bad unngås innen 2 dager etter behandling.

Enkelte flått kan bite seg fast på det behandlede dyret. Overføring av smittsomme sykdommer kan derfor ikke helt utelukkes helt.
Lopper fra dyr infesterer ofte dyrets omgivelser (som for eksempel soveplassen, kurven, tepper eller møbler). Når man starter opp behandling av massivt infesterte dyr bør også dyrets omgivelser behandles med passende insekticid og støvsuges regelmessig.
Andre dyr i samme husholdning skal også behandles med et egnet preparat.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler sikker bruk hos målartene:

Unngå at preparatet kommer i kontakt med dyrets øyne.
Det er viktig at preparatet appliseres på et område der dyret ikke kan slikke seg. Pass på at dyr ikke slikker hverandre etter behandling.

Den potensielle toksisiteten av preparatet for kattunger yngre enn 8 uker, i kontakt med en behandlet hunnkatt, er ikke dokumentert. Forsiktighet bør utvises i disse tilfellene.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet

Preparatet kan forårsake irritasjon i slimhinner, hud og øyne, derfor bør kontakt med øyne, hud og slimhinner unngås.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor fipronil eller (S)-metopren eller alkohol bør unngå kontakt med preparatet. Unngå at innholdet kommer i kontakt med fingrene. Hvis dette skjer, vask hendene med såpe og vann.
Ved utilsiktet kontakt med øynene, skyll nøye med rent vann.
Vask hendene etter bruk.
Behandlede dyr bør ikke håndteres før applikasjonsstedet har tørket. Barn bør ikke leke med behandlede dyr før applikasjonsstedet har tørket. Det anbefales derfor at dyrene ikke behandles på dagtid men behandles på kvelden og at nylig behandlede dyr ikke tillates å sove med eieren, spesielt ikke med barn.

Ikke spis, røyk eller drikk mens preparatet påføres.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Se punkt 5.5.

3.6 Bivirkninger

Katt og ilder:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Reaksjoner på applikasjonsstedet (flassing[1], hårtap[1], kløe[1] og rødhet[1]). Generell kløe eller hårtap. Kraftig salivasjon[2], oppkast. Økt følsomhet for stimulering[3], depresjon[3], andre nervøse tegn[3].

[1] Forbigående
[2] Hvis det behandlede dyret slikker seg, kan det forekomme en kort periode av kraftig salivasjon, hovedsaklig på grunn av bærersubstansens egenskaper
[3] Reversibel

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier i katt har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter.

Drektighet og diegivning:

Katt:
Kan brukes til drektige dyr.
For behandling under diegivning, se punkt 3.5.

Ilder:
Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt for ilder. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til påflekking.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.

Katt:
Minimumsdose er 5 mg/kg kroppsvekt fipronil og 6 mg/kg kroppsvekt (S)-metopren tilsvarende 1 pipette à 0,5 ml per katt.
Ny behandling bør ikke foretas oftere enn hver 4. uke da sikkerhetsstudier med kortere behandlingsintervall ikke foreligger.

Ilder:
Dosen er 50 mg fipronil og 60 mg (S)-metopren per ilder tilsvarende 1 pipette à 0,5 ml per ilder.
Ny behandling bør ikke foretas oftere enn hver 4. uke.

For infestasjoner med lopper og/eller flått bør behovet for og hyppigheten av gjentatte behandling(er) baseres på profesjonelle råd, og det bør tas hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets livsstil.

Bruksanvisning:
Hold pipetten loddrett og knips lett på pipettens hals så væsken samler seg i den nedre delen av pipetten. Bryt av tuppen på pipetten. Del pelsen i nakken foran skulderbladene til huden blir synlig. Pipettens topp plasseres på huden. Tøm innholdet på ett sted gjennom flere trykk på pipetten.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Unngå overdosering.
Risikoen for bivirkninger kan øke ved overdosering (se punkt 3.6).

Katt:
Det ble ikke observert bivirkninger i sikkerhetsstudier på katter eller kattunger som var eldre enn 8 uker og veide rundt 1 kg og som ble behandlet en gang per måned med 5 ganger den anbefalte dosen i 6 påfølgende måneder.
Det kan forekomme kløe etter behandling.
Overskudd av væske gjør pelsen klissete på applikasjonsstedet. Pelsen får tilbake sitt vanlige utseende innen 24 timer etter applikasjon.

Ilder:
Hos ilder over 6 måneder som ble behandlet 4 ganger med 2 ukers intervall med 5 ganger den anbefalte dosen, ble det observert vekttap hos noen individer.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode: QP53AX65

Preparatet er en insekticid og acaricid løsning til topikal bruk. Preparatet inneholder en kombinasjon av virkestoffene fipronil, som har en adulticid virkning, og (S)-metopren, som har en ovicid og larvicid virkning.

4.2 Farmakodynamikk

Fipronil tilhører fenylpyrazolgruppen og har en insekticid og acaricid effekt. Det virker ved å hemme GABA-komplekset gjennom binding til kloridkanalen og derigjennom blokkere den pre- og postsynaptiske overføringen av kloridioner over cellemembranen. Dette resulterer i ukontrollert aktivitet i sentralnervesystemet, noe som fører til død for insekter og midd. Fipronil dreper lopper innen 24 timer og flått (*Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes scapularis, Ixodes ricinus, Haemaphysalis longicornis, Haemaphysalis flava, Haemaphysalis campanulata*) og lus innen 48 timer etter eksponering.

(S)-metopren er en såkalt vektsregulator for insekter (IGR, insect growth regulator) som tilhører klassen juvenile hormonanaloger, som hemmer utviklingen av immature insektstadier. Dette stoffet imiterer virkningen av juvenilt hormon og fører til nedsatt utvikling og død av loppenes utviklingsstadier. (S)-methoprenets ovicide aktivitet er resultatet av enten direkte penetrasjon gjennom eggskallet hos nylig lagte egg eller absorpsjon via voksne loppers kutikula. (S)-metopren hindrer også at loppelarver og pupper blir utviklet, noe som forebygger at miljøet rundt behandlede dyr kontamineres med tidlige utviklingsstadier av lopper.

4.3 Farmakokinetikk

Metabolismestudier som er utført på fipronil har vist at hovedmetabolitten er sulfonderivatet av fipronil.
(S)-metopren brytes i stor grad ned til karbondioksid og acetat som deretter tas opp i endogent materiale.

For å fastslå absorpsjon og andre farmakokinetiske parametre under forhold som ligner klinisk bruk, har den farmakokinetiske profilen etter lokal applikasjon av fipronil og (S)-metopren i kombinasjon blitt studert på katter og sammenlignet med intravenøs administrering av kun fipronil eller (S)-metopren. Den lokale applikasjonen (inklusive den orale eksponeringen som eventuell slikking medførte) resulterte i en systemisk absorpsjon av fipronil (18 %) med en gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max}) på ca 100 ng/ml fipronil og 13 ng/ml fipronilsulfon. Maksimal plasmakonsentrasjon av fipronil oppnås raskt (gjennomsnittlig t_{max} er ca 6 timer) og gjennomsnittlig halveringstid er ca 25 timer. Fipronil metabolisers bare i liten grad til fipronilsulfon hos katter.

Plasmakonsentrasjonen av (S)-metopren var i de fleste tilfellene under målegrensen (20 ng/ml) hos katter etter lokal applikasjon.

(S)-metopren, fipronil samt fipronilsulfon spres innen 24 timer fra applikasjonsstedet til de øvrige delene av kattens pels. Konsentrasjonene av fipronil, fipronilsulfon og (S)-metopren i pelsen reduseres etter hvert, men kan påvises minst 59 dager etter dosering. Den parasittdrepende aktiviteten skyldes kontakt snarere enn systemisk eksponering.

Det kunne ikke ses noen farmakologiske interaksjoner mellom fipronil og (S)-metopren.

Preparatets farmakokinetiske profil har ikke blitt undersøkt hos ilder.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i original pakning.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Indre emballasje, type
En grønn pipette bestående av et varmeformet skall (polyakrylonitril-metylatkopolymer/polypropylen) og en film (polyakrylonitril-metylatkopolymer/aluminium/polyetylentereftalat).
eller
En grønn pipette bestående av et varmeformet skall (polyetylen/etylenvinylalkohol/polyetylen/ polypropylen/syklisk-olefin-kopolymer/polypropylen) og en film (polyetylen/etylenvinylalkohol/ polyetylen/aluminium/polyetylentereftalat).

Salgspakninger
Blister à 1 x 0,5 ml pipette med skåret topp
Eske med 1 blister à 3 x 0,5 ml pipetter med skåret topp
Eske med 1 blister à 4 x 0,5 ml pipetter med skåret topp
Eske med 2 blister à 3 x 0,5 ml pipetter med skåret topp

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.
Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden fipronil og (S)-metopren kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer. Kontaminer ikke vann, vassdrag eller lignende med preparatet eller emballasje.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

03-1995

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

10/02/2009

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

20.02.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).