

GEBRAUCHSINFORMATION

Frontline 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
F-31300 Toulouse

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde und Katzen
Fipronil

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Fipronil	2,5 mg
----------	--------

Sonstige Bestandteile:

Copovidon	20,0 mg
Isopropanol	0,8 ml

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung eines Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefalls (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) bei Hunden und Katzen.

Zur Behandlung eines Haarlingsbefalls bei Hunden (*Trichodectes canis*) und bei Katzen (*Felicola subrostratus*).

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden.

Die insektizide Wirksamkeit gegen einen Neubefall mit adulten Flöhen besteht in Abhängigkeit vom Infestationsdruck aus der Umgebung bei Katzen bis zu 6 Wochen und bei Hunden bis zu 3 Monate. Das Tierarzneimittel hat in Abhängigkeit vom Infestationsdruck aus der Umgebung eine persistierende akarizide Wirksamkeit von bis zu 4 Wochen gegen Zecken.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei kranken (z.B. systemische Erkrankungen, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren. Nicht anwenden bei Kaninchen, da es zu Unverträglichkeiten, unter Umständen auch mit Todesfolge, kommen kann.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vereinzelt wurden vorübergehend allgemeine Symptome wie Inappetenz, Lethargie, Hyperthermie, Erregung, Störung des Verdauungstrakts (Speichelfluss, Erbrechen, Durchfall), Hautreaktionen (Juckreiz, Erytheme, Alopezie, Urtikaria) und neurologische Symptome (Zittern, Ataxie, Mydriasis, Hinterhandparese), bei Welpen auch Augenausfluss und Schuppenbildung beobachtet. Anaphylaktische Reaktionen sind möglich.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.

Mechanischer Pump-Spray zum Aufsprühen der Lösung auf die Haut.

Dosierung:

Jeder Pumpstoß gibt 1,5 ml ab.

Geeignet ab einem Gewicht von 0,5 kg.

In Abhängigkeit von der Länge des Fells 3 bis 6 ml/kg Körpergewicht (KGW) (entspricht 7,5 bis 15 mg Fipronil/kg KGW).

Diese Dosis kann mit 2 bis 4 Pumpstößen pro kg Körpergewicht der 250 ml- oder 500 ml-Flasche erreicht werden.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Anwendungsanleitung:

- Sprühen Sie den ganzen Körper des Tieres gegen den Haarstrich aus einer Entfernung von 10 bis 20 cm so ein, dass das Fell vollständig feucht wird.

- Nach dem Einsprühen massieren Sie die Lösung mit der behandschuhten Hand bis auf die Haut ein.
- Sie sollten Ihr Tier weder trockenreiben noch föhnen, sondern in einem gut belüfteten Raum oder im Freien natürlich trocknen lassen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht in die Augen oder Nase des Tieres sprühen.
Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen aufbringen.
Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten.

Je nach Haarlänge ergibt,
die 250 ml-Flasche ca. 20 Behandlungen für eine kurzhaarigen mittelgroßen Katze mit 4 kg KGW oder
ca. 4 Behandlungen für einen kurzhaarigen mittelgroßen Hund mit 20 kg KGW,
die 500 ml-Flasche ca. 8 Behandlungen für einen kurzhaarigen mittelgroßen Hund mit 20 kg KGW.

Durch das Besprühen entsteht ein Film auf den Haaren, der das Fell glänzend macht.

Zur optimalen Beseitigung eines Floh- und/oder Zeckenbefalls kann ein Behandlungsplan entsprechend den epidemiologischen Gegebenheiten vor Ort erstellt werden.
Da keine diesbezüglichen Verträglichkeitsstudien vorliegen, beträgt die Mindestwartezeit zwischen den Behandlungen 4 Wochen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum
„Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden.

Hoch entzündlich.
Von offenen Flammen und Wärmequellen fernhalten.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Vor direktem Sonnenlicht schützen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das Tierarzneimittel nicht bei anderen Tierarten als Katzen und Hunden anwenden, da entsprechende spezifische Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit fehlen.

Es kann zum Ansaugen einzelner Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen werden.

Für eine optimale Wirksamkeit sollten Baden und intensives Nasswerden innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung sowie häufigeres Baden als einmal die Woche vermieden werden.

Flöhe von Heimtieren verseuchen oft Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze, wie z.B. Teppiche und Polstermöbel, die mitbehandelt werden sollten, besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung. Hierfür bieten sich geeignete Insektizide und regelmäßiges Staubsaugen an. Das Tierarzneimittel ist für eine direkte Umgebungsbehandlung nicht geeignet.

Für eine optimale Kontrolle des Flohbefalls in einem Haushalt mit mehreren Haustieren sollten alle im selben Haushalt lebenden Hunde und Katzen ebenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es ist sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig ablecken können.

Tiere sollten in einer gut belüfteten Umgebung behandelt werden. Sperren Sie behandelte Tiere nicht in einen geschlossenen Raum oder Haustierkäfig/Transportkäfig, bevor das Fell vollständig trocken ist.

Halten Sie behandelte Tiere und Gegenstände, die während der Anwendung in Kontakt mit dem Alkoholspray gekommen sind, für mindestens 30 Minuten nach der Behandlung bzw. bis das Fell des Tieres vollständig trocken ist, von offenen Flammen oder anderen Hitzequellen fern, ebenso von Gegenständen, die durch Kontakt mit dem alkoholhaltigen Spray Schaden nehmen könnten. Brennbar. Nicht in offene Flammen sprühen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Schleimhaut-, Haut- und Augenreizungen verursachen. Daher den Kontakt mit Mund, Haut und Augen vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil oder einen der sonstigen Bestandteile oder mit Asthma sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Den Kontakt mit den Händen vermeiden. Bei versehentlicher Hautexposition, die betroffene Stelle mit Wasser und Seife abwaschen.

Die Behandlung ist in einem gut belüfteten Raum oder, besonders bei der Behandlung mehrerer Tiere, im Freien durchzuführen. Sprühnebel nicht einatmen.

Während der Behandlung wasserdichte Handschuhe tragen und Benetzung der Kleidung vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen und eventuell benetzte Kleidung wechseln und waschen.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor deren Fell vollständig abgetrocknet ist. Deshalb empfiehlt es sich, Tiere nicht während des Tages, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht in engem Kontakt bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Fipronil kann im Wasser lebende Organismen schädigen. Daher sollten Hunde in den ersten zwei Tagen nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen akarizid und insektizid wirksamen Stoffen anwenden, die direkt auf die Haut aufgetragen werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“) steigen. Im Fall einer Überdosierung ist eine entsprechende symptomatische Behandlung einzuleiten.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fipronil eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

12/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Z.Nr.: 8-00269

Packungsgrößen:

1 Sprühflasche zu 250 ml bzw. 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.