

PACKUNGSBEILAGE

Verpackung mit 3 Pipetten

Verpackung mit 6, Pipetten

Verpackung mit 18 Pipetten

Verpackung mit 30 Pipetten

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse (Frankreich)

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FRONTLINE Combo Spot-On Clinic Pack Hond/Chien/Hund L
Fipronilum 10% w/v – (S)-Methoprenum 9% w/v

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Frontline Combo Spot-On Clinic Pack Chien / Hond / Hund L, eine klare, bernsteinfarbene Lösung, enthält:

Fipronil	268,00 mg
(S)-Methopren	241,20 mg

Butylhydroxyanisol (E320)	0,54 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,27 mg

Lösungsmittel	q.s. 2,68 ml
---------------	--------------

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von Hunden mit einem Körpergewicht von 20 kg bis 40 kg.

Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken und/oder Haarlingsbefall.

- Behandlung bei Befall durch Flöhe (*Ctenocephalides* spp.). Die insektizide Wirkung auf adulte Flöhe bleibt 8 Wochen lang erhalten. Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier (ovizide Wirkung) sowie der Larven und Puppen (larvizide Wirkung), die von den gelegten Eiern erwachsener Flöhe stammen, 8 Wochen lang nach der Behandlung verhindert.
- Behandlung bei Befall durch Zecken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an (auf Untersuchungsergebnissen basiert).
- Behandlung bei Befall durch Haarlinge (*Trichodectes canis*).

Das Tierarzneimittel kann als Bestandteil eines Bekämpfungsprogramms, der durch Flöhe verursachten Allergiedermatis (FAD), gebraucht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Da keine Untersuchungen vorliegen, sollte das Tierarzneimittel nicht bei Welpen jünger als 8 Wochen angewendet werden.

Nicht anwenden bei kranken (Systemkrankheiten, Fieber) oder genesenden Tieren.

Auch nicht bei Kaninchen anwenden aufgrund von Nebenwirkungen und möglicher Todesfolge.

Da keine Studien vorliegen wird der Gebrauch des Tierarzneimittels in Nichtzieltierarten nicht empfohlen.

Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht bei Katzen und Frettchen anwenden, da dies zu Überdosierungen führen kann.

6. NEBENWIRKUNGEN

Unter den sehr seltenen Verdachtsfällen von Unverträglichkeiten nach der Anwendung waren vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Hautverfärbung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Rötung), sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall. Vermehrtes Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, andere nervöse Symptome), Erbrechen oder respiratorische Symptomen wurden ebenfalls beobachtet.

Nach Ablecken kann vorübergehendes Speicheln auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe.

Überdosierungen sind zu vermeiden.

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.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem (BE: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be) erfolgen.

7. ZIELTIERARTEN

Hunde.

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

Anwendung: durch Auftragen auf die Haut.

Dosierung bei Hunden mit einem Gewicht von 20 bis 40 kg: eine Pipette von 2,68 ml. Da keine Verträglichkeitsstudien vorliegen, beträgt der minimale Behandlungsintervall 4 Wochen.

Vorübergehende Veränderungen des Fells (verklebte/fettige Haare) können an der Verabreichungsstelle festgestellt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Art der Anwendung: siehe Verpackung.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum (nach dem EXP) nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE**Vorsichtsmaßnahmen**

Es ist wichtig zu beachten, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle appliziert wird, die das Tier nicht ablecken kann, und sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken können.

Baden und intensives Nasswerden innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung, sowie häufigeres Baden als einmal die Woche, sollten vermieden werden. Pflegende Shampoos können vor der Behandlung verwendet werden, verkürzen aber die Wirkungsdauer des Tierarzneimittels gegen Flöhe auf etwa 5 Wochen, wenn sie nach der Verabreichung wöchentlich eingesetzt werden. Wöchentliches Baden mit medizinischen Shampoos auf der Basis von 2% Chlorhexidin über einen Zeitraum von 6 Wochen beeinträchtigt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Flöhe nicht.

Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Wasserläufen schwimmen (siehe unter 'Beseitigung von Arzneimitteln').

Den Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen des Tieres vermeiden.

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

Flöhe von Haustieren verseuchen oft den Korb des Tieres sowie seinen Inhalt und gewohnte Ruheplätze, wie z.B. Teppiche und Polstermöbel. Diese müssen, besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung, mit hierfür geeigneten Insektiziden und durch regelmäßiges Staubsaugen behandelt werden.

Andere Tiere, die im selben Haushalt leben, sollten auch mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Überdosierung

In Studien zur Verträglichkeit bei der Zieltierart wurden keine unerwünschten Wirkungen bei Welpen von 8 Wochen, jungen Hunden und Hunden um die 2 kg beobachtet, die das 5fache der empfohlenen Dosis einmalig erhalten hatten. Das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten (siehe unter 'Nebenwirkungen') kann im Falle einer Überdosierung steigen. Die Tiere sollten immer mit der ihrem Körpergewicht entsprechenden Pipettengröße behandelt werden.

Warnhinweise für den Anwender

Da das Tierarzneimittel eine Irritation der Schleimhäute, der Haut und der Augen verursachen kann, muss der Kontakt des Tierarzneimittels mit Mund, Haut und Augen vermieden werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Insektizide oder Alkohol, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Auch sollte der Kontakt des Pipetteninhalts mit den Fingern vermieden werden. Falls dies doch geschieht, Hände mit Wasser und Seife waschen.

Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge, dieses sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen. Hände nach der Anwendung waschen.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bis die Applikationsstelle trocken ist. Deshalb empfiehlt es sich, Tiere nicht während des Tages, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht zusammen mit den Besitzern, und sicher nicht mit Kindern, schlafen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

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

Fipronil und (S)-Methopren können im Wasser lebende Organismen schädigen. Deshalb dürfen Teiche, Gewässer oder Bäche nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen kontaminiert werden.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

December 2020

15. WEITERE ANGABEN**Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Das Tierarzneimittel darf an tragende und laktierende Hunde verabreicht werden.

Pharmakodynamische Eigenschaften

Fipronil tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden, Zecken und Haarlinge innerhalb von 48 Stunden nach Bloßstellung ab.

Abgabemodus

Verschreibungspflichtig

BE-V429676

BE-V576986

Blister mit einer 2,68 ml Pipette

Packung mit 1 Blister à drei 2,68 ml Pipetten

Packung mit 2 Blister à drei 2,68 ml Pipetten

Packung mit 6 Blister à drei 2,68 ml Pipetten

Packung mit 10 Blister à drei 2,68 ml Pipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

PACKUNGSBEILAGE

Blisterkarte mit 1 Pipette

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA.
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse (Frankreich)

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FRONTLINE Combo Spot-On Clinic Pack Hond/Chien/Hund L
Fipronilum 10% w/v – (S)-Methoprenum 9% w/v

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Die klare, bernsteinfarbene Lösung enthält:

Fipronil	268,00 mg
(S)-Methopren	241,20 mg

Butylhydroxyanisol (E320)	0,54 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,27 mg

Lösungsmittel:	q.s. 2,68 ml
----------------	--------------

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von Hunden mit einem Körpergewicht von 20 kg bis 40 kg.

Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken und/oder Haarlingsbefall.

- Behandlung bei Befall durch Flöhe (*Ctenocephalides* spp.). Die insektizide Wirkung auf adulte Flöhe bleibt 8 Wochen lang erhalten. Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier (ovizide Wirkung) sowie der Larven und Puppen (larvizide Wirkung), die von den gelegten Eiern erwachsener Flöhe stammen, 8 Wochen lang nach der Behandlung verhindert.
- Behandlung bei Befall durch Zecken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an (auf Untersuchungsergebnissen basiert).
- Behandlung bei Befall durch Haarlinge (*Trichodectes canis*).

Das Tierarzneimittel kann als Bestandteil eines Bekämpfungsprogramms, der durch Flöhe verursachten Allergiedermatis (FAD), gebraucht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Da keine Untersuchungen vorliegen, sollte das Tierarzneimittel nicht bei Welpen jünger als 8 Wochen angewendet werden.

Nicht anwenden bei kranken (Systemkrankheiten, Fieber) oder genesenden Tieren.

Auch nicht bei Kaninchen anwenden aufgrund von Nebenwirkungen und möglicher Todesfolge.

Da keine Studien vorliegen wird der Gebrauch des Tierarzneimittels in Nichtzieltierarten nicht empfohlen.

Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht bei Katzen und Frettchen anwenden, da dies zu Überdosierungen führen kann.

6. NEBENWIRKUNGEN

Unter den sehr seltenen Verdachtsfällen von Unverträglichkeiten nach der Anwendung waren vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Hautverfärbung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Rötung), sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall. Vermehrtes Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, andere nervöse Symptome), Erbrechen oder respiratorische Symptomen wurden ebenfalls beobachtet.

Nach Ablecken kann vorübergehendes Speicheln auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe.

Überdosierungen sind zu vermeiden.

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.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem (BE: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be) erfolgen.

7. ZIELTIERARTEN

Hunde.

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

Anwendung: durch Auftragen auf die Haut.

Dosierung bei Hunden mit einem Gewicht von 20 bis 40 kg: eine Pipette von 2,68 ml, entsprechend einer empfohlenen Minstdosis von 6,7 mg/kg Fipronil und 6 mg/kg (S)-Methopren. Da keine Verträglichkeitsstudien vorliegen, beträgt der minimale Behandlungsintervall 4 Wochen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

ART DER ANWENDUNG

- 1 Eine Pipette aus der Verpackung nehmen.
- 2 Die Pipette aufrecht halten. Den Halsteil leicht anklopfen, damit sich die Flüssigkeit vollständig im Hauptteil der Pipette sammelt. Spitze der Pipette an der perforierten Stelle abknicken.
- 3 Das Fell in der Nackenregion des Tieres vor den Schulterblättern scheitern, bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und den Inhalt durch mehrmaliges Drücken an einer Stelle auf der Haut vollständig entleeren.

Vorübergehende Veränderungen des Fells (verklebte/fettige Haare) können an der Verabreichungsstelle festgestellt werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE**Vorsichtsmaßnahmen**

Es ist wichtig zu beachten, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle appliziert wird, die das Tier nicht ablecken kann, und sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken können.

Baden und intensives Nasswerden innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung, sowie häufigeres Baden als einmal die Woche, sollten vermieden werden. Pflegende Shampoos können vor der Behandlung verwendet werden, verkürzen aber die Wirkungsdauer des Tierarzneimittels gegen Flöhe auf etwa 5 Wochen, wenn sie nach der Verabreichung wöchentlich eingesetzt werden. Wöchentliches Baden mit medizinischen Shampoos auf der Basis von 2% Chlorhexidin über einen Zeitraum von 6 Wochen beeinträchtigt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Flöhe nicht.

Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Wasserläufen schwimmen (siehe unter 'Beseitigung von Arzneimitteln').

Den Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen des Tieres vermeiden.

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

Flöhe von Haustieren verseuchen oft den Korb des Tieres sowie seinen Inhalt und gewohnte Ruheplätze, wie z.B. Teppiche und Polstermöbel. Diese müssen, besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung, mit hierfür geeigneten Insektiziden und durch regelmäßiges Staubsaugen behandelt werden.

Andere Tiere, die im selben Haushalt leben, sollten auch mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Überdosierung

In Studien zur Verträglichkeit bei der Zieltierart wurden keine unerwünschten Wirkungen bei Welpen von 8 Wochen, jungen Hunden und Hunden um die 2 kg beobachtet, die das 5fache der empfohlenen Dosis einmalig erhalten hatten. Das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten (siehe unter 'Nebenwirkungen') kann im Falle einer Überdosierung steigen. Die Tiere sollten immer mit der ihrem Körpergewicht entsprechenden Pipettengröße behandelt werden.

Warnhinweise für den Anwender

Da das Tierarzneimittel eine Irritation der Schleimhäute, der Haut und der Augen verursachen kann, muss der Kontakt des Tierarzneimittels mit Mund, Haut und Augen vermieden werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit für Insektizide oder Alkohol, müssen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Auch sollte der Kontakt des Pipetteninhalts mit den Fingern vermieden werden. Falls dies doch geschieht, Hände mit Wasser und Seife waschen.

Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge, dieses sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen. Hände nach der Anwendung waschen.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bis die Applikationsstelle trocken ist. Deshalb empfiehlt es sich, Tiere nicht während des Tages, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht zusammen mit den Besitzern, und sicher nicht mit Kindern, schlafen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

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

Fipronil und (S)-Methopren können im Wasser lebende Organismen schädigen. Deshalb dürfen Teiche, Gewässer oder Bäche nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen kontaminiert werden.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

December 2020

15. WEITERE ANGABEN**Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Das Tierarzneimittel darf an tragende und laktierende Hunde verabreicht werden.

Pharmakodynamische Eigenschaften

Fipronil tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden, Zecken und Haarlinge innerhalb von 48 Stunden nach Bloßstellung ab.

Abgabemodus

Verschreibungspflichtig

BE-V429676

BE-V576986

Blister mit einer 2,68 ml Pipette

Packung mit 1 Blister à drei 2,68 ml Pipetten

Packung mit 2 Blister à drei 2,68 ml Pipetten

Packung mit 6 Blister à drei 2,68 ml Pipetten

Packung mit 10 Blister à drei 2,68 ml Pipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.