

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Combo 402,00 mg/361,80 mg Spot on Lösung zum Auftropfen für Hunde XL

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Pipette mit 4,02 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil	402,00 mg
(S)-Methopren	361,80 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxyanisol (E320)	0,80 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,40 mg
Ethanol	
Polysorbat 80 (E433)	
Povidon	
Diethylenglycolmonoethylether	

Klare, bernsteinfarbene Lösung zum Auftropfen.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund (mit einem Körpergewicht über 40 kg).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

- Behandlung eines Flohbefalls (*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 eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an.
- Behandlung eines Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*).

Anwendung des Tierarzneimittels als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohstichallergie (FAD).

3.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei Welpen im Alter unter 8 Wochen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

Nicht anwenden bei Kaninchen, da es zu Unverträglichkeiten, unter Umständen auch mit Todesfolge, kommen kann. Da keine Studien vorliegen, wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei Nicht-Zieltierarten nicht empfohlen.

Nicht bei kranken (z.B. systemische Erkrankungen, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden. Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Deshalb nicht bei Katzen und Frettchen anwenden, da dies zu Überdosierungen führen kann.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Baden und intensives Nasswerden innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sowie häufigeres Baden als einmal die Woche sollten vermieden werden, da keine Untersuchungen zum Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vorliegen. Pflegende Shampoos können vor der Behandlung verwendet werden, verkürzen aber die Wirkungsdauer des Tierarzneimittels gegen Flöhe auf etwa 5 Wochen, wenn sie jeweils wöchentlich nach der Verabreichung eingesetzt werden. Dagegen hatte einmal wöchentliches Baden mit medizinischen Shampoos auf der Basis von 2 % Chlorhexidin über einen Zeitraum von 6 Wochen keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Flöhe.

Es kann zum Ansaugen einiger Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen 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. Andere Tiere, die im selben Haushalt leben, sollten ebenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht in Kontakt mit den Augen des Tieres bringen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil oder (S)-Methopren oder Alkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kontakt mit den Fingern vermeiden. 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, bevor 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 in engem Kontakt mit den Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern, schlafen. Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen (siehe Abschnitt 5.5).

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

<p>Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Reaktion an der Applikationsstelle (Hautverfärbung¹, Haarausfall¹, Juckreiz¹, Rötung¹).</p> <p>Generalisierter Juckreiz oder Haarausfall.</p> <p>Hypersalivation², Erbrechen, respiratorische Symptome.</p> <p>Überempfindlichkeit gegenüber Stimulation³, Depression³, andere nervöse Anzeichen³.</p>
---	---

¹ Vorübergehend.

² Nach Ablecken kann vorübergehend Hypersalivation auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe.

³ Reversibel.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftropfen.

Die Mindestdosis von 6,7 mg/kg Körpergewicht Fipronil und 6 mg/kg Körpergewicht (S)-Methopren entspricht einer Pipette mit 4,02 ml (XL) pro Hund (mit einem Körpergewicht von über 40 kg). Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

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

Bei Infestationen mit Flöhen und/oder Zecken sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeiten von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

Der Mindestabstand zweier Behandlungen soll nicht weniger als 4 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde.

Hinweis zur sicheren Anwendung:

Die Pipette aufrecht halten. Leicht klopfen, damit sich die Flüssigkeit vollständig im Hauptteil der Pipette sammelt. Spitze der Pipette an der dafür vorgesehenen Stelle abknicken.

Das Fell in der Nackenregion vor den Schulterblättern des Tieres scheiteln, 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.

An der Applikationsstelle können vorübergehende Fellveränderungen (verklebte/fettige Haare) auftreten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Überdosierungen sind zu vermeiden.

In Studien zur Verträglichkeit wurden keine Nebenwirkungen bei Welpen im Alter von 8 Wochen, jungen Hunden und Hunden mit einem Körpergewicht über 2 kg beobachtet, die die 5fache empfohlene Dosierung einmalig erhalten hatten. Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 3.6) steigen, sodass es wichtig ist, die Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße gemäß ihrem Körpergewicht zu behandeln.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53AX65

Dieses Tierarzneimittel ist eine Lösung zum Auftropfen auf die Haut mit insektizider und akarizider Wirkung und besteht aus einer Kombination zweier Wirkstoffe, Fipronil gegen adulte Parasiten und (S)-Methopren gegen Eier und Larven.

4.2 Pharmakodynamik

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Phenylpyrazol-Familie. Seine Wirkung beruht auf einer Interaktion mit Liganden-gesteuerten Chloridionenkanälen, insbesondere mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Amino-buttersäure (GABA) ansprechen. Hierbei kommt es zur Hemmung des prä- und postsynaptischen Chloridionenaustausches durch die Zellmembranen. Infolge

der gestörten ZNS-Aktivitäten tritt der Tod der Insekten oder Spinnentiere ein. Fipronil tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden und Zecken (*Dermaacentor reticulatus*, *Dermaacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) und Haarlinge innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt ab.

(S)-Methopren ist ein Wachstumsregulator für Insekten (IGR) aus der Wirkstoffgruppe der Juvenilhormon-Analoga, der die Entwicklung der unreifen Stadien der Insekten hemmt. Diese Substanz imitiert die Wirkung des Juvenilhormons und führt zu einer gestörten Entwicklung und damit zum Tod der unreifen Flohstadien. Die ovizide Wirkung von (S)-Methopren auf dem Tier resultiert entweder daraus, dass der Wirkstoff die Eischale frisch gelegter Floheier durchdringt, oder dass er durch die Kutikula der adulten Flöhe aufgenommen wird. (S)-Methopren verhindert ebenso die Entwicklung von Larven und Puppen, so dass die Umgebung des behandelten Tieres von diesen Stadien freigehalten werden kann.

4.3 Pharmakokinetik

Aus Stoffwechselstudien geht hervor, dass der Hauptmetabolit von Fipronil das Sulfonyl-Derivat ist. (S)-Methopren wird vollständig zu Kohlendioxid und Acetat abgebaut, die nachfolgend als endogene Baustoffe Verwendung finden.

Das pharmakokinetische Verhalten der Kombination von Fipronil und (S)-Methopren wurde beim Hund nach äußerlicher Anwendung im Vergleich zur intravenösen Verabreichung der Einzelwirkstoffe untersucht. Dies diente der Bestimmung der Absorption und anderer pharmakokinetischer Parameter.

Nach dem Auftropfen auf die Haut wird Fipronil nur geringfügig resorbiert (11 %), wobei eine durchschnittliche Höchstkonzentration (C_{max}) im Plasma von ca. 35 ng/ml für Fipronil und 55 ng/ml für Fipronilsulfon erzielt wurde. Höchstwerte von Fipronil im Plasma werden langsam erreicht (t_{max} im Mittel etwa 101 Stunden) und nehmen langsam ab (Halbwertszeit im Schnitt bei 154 Stunden, höchste Werte werden bei männlichen Tieren beobachtet).

Fipronil wird nach äußerlicher Anwendung hauptsächlich zu Fipronilsulfon metabolisiert. Plasmakonzentrationen von (S)-Methopren lagen beim Hund nach Auftropfen auf die Haut unter der Nachweisgrenze (20 ng/ml).

Sowohl (S)-Methopren als auch Fipronil und sein Hauptmetabolit werden innerhalb eines Tages nach dem Auftropfen gut im Haarkleid des Hundes verteilt. Die Konzentrationen von Fipronil, Fipronilsulfon und (S)-Methopren im Haarkleid nehmen zwar im Laufe der Zeit ab, sind aber über mindestens 60 Tage nach der Behandlung nachweisbar.

Die antiparasitäre Wirkung wird vor allem durch Kontakt, weniger durch systemische Aufnahme vermittelt.

Zwischen Fipronil und (S)-Methopren wurden keine pharmakologischen Wechselwirkungen festgestellt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Art des Primärbehältnisses

Grüne Pipette bestehend aus einer hitzegeformten Schale (Polyacrylnitrilmethylat-Copolymer / Polypropylen) mit Verschlussfolie (Polyacrylnitrilmethylat-Copolymer / Aluminium / Polyethylenterephthalat).

Oder

Grüne Pipette bestehend aus einer hitzegeformten Schale (Polyethylen / Ethylenvinylalkohol / Polyethylen / Polypropylen / Cycloolefin-Copolymer / Polypropylen) mit Verschlussfolie (Polyethylen / Ethylenvinylalkohol / Polyethylen / Aluminium / Polyethylenterephthalat).

Packungsgrößen

Blister mit 1 x 4,02 ml Pipette mit Spitze zum Abknicken
Packung mit 1 Blister mit 3 x 4,02 ml Pipetten mit Spitze zum Abknicken
Packung mit 1 Blister mit 4 x 4,02 ml Pipetten mit Spitze zum Abknicken
Packung mit 2 Blister mit 3 x 4,02 ml Pipetten mit Spitze zum Abknicken

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fipronil und (S)-Methopren eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können. Deshalb dürfen Teiche, Gewässer oder Bäche nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
AT: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 400725.03.00
AT: Z. Nr.: 8-00599

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 17.12.2003
AT: 09.01.2004

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

DE: 12/2023
AT: 12/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG - KOMBINIERTER KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE (v 9.0)

Frontline Combo Spot on Hund XL

Faltschachtel mit 3 Pipetten (bzw. 4 Pipetten bzw. 6 Pipetten)

Alternative Nr. 1: Der folgende Text bezieht sich auf die Fälle, in denen alle Informationen der Packungsbeilage auf der äußeren Umhüllung und dem Behältnis enthalten sein KÖNNEN. Folglich wird in diesem Fall keine separate Packungsbeilage in Übereinstimmung mit dem aktuellen QRD-Template bereitgestellt.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Combo 402,00 mg/361,80 mg Spot on Lösung zum Auftropfen für Hunde XL

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jede 4,02 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil.....402,00 mg

(S)-Methopren.....361,80 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320).....0,80 mg

Butylhydroxytoluol (E321).....0,40 mg

FIPRONIL 10% G/V (S) METHOPREN 9% G/V

[Bei ausreichend Platz wird "G/V" nach der Prozentangabe der Wirkstoffe hinzugefügt. Bei Platzmangel wird ein * nach den Prozentangaben gesetzt mit einer Erläuterung in der Nähe des Produktnamens.]

Klare, bernsteinfarbene Lösung zum Auftropfen.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

3 x 4,02 ml

4 x 4,02 ml

6 x 4,02 ml

4. ZIELTIERART(EN)

HUND XL > 40 kg

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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

- Behandlung eines Flohbefalls (*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 eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an (auf Grundlage experimenteller Daten).
 - Behandlung eines Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*).
- Anwendung des Tierarzneimittels als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohstichallergie (FAD).
Fipronil tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden und Zecken sowie Haarlinge innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt ab.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

- Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei Welpen im Alter unter 8 Wochen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.
- Nicht anwenden bei Kaninchen, da es zu Unverträglichkeiten, unter Umständen auch mit Todesfolge, kommen kann. Da keine Studien vorliegen, wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei Nicht-Zieltierarten nicht empfohlen.
- Nicht anwenden bei kranken (z. B. systemische Erkrankungen, Fieber etc.) oder rekonvaleszenten Tieren.
- Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Deshalb nicht bei Katzen und Frettchen anwenden, da dies zu Überdosierungen führen kann.
- Der Mindestabstand zweier Behandlungen soll nicht weniger als 4 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde.
- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

- Nur zur äußerlichen Anwendung.
- Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.
- Baden und intensives Nasswerden innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sowie häufigeres Baden als einmal die Woche sollten vermieden werden, da keine Untersuchungen zum Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vorliegen. Pflegende Shampoos können vor der Behandlung verwendet werden, verkürzen aber die Wirkungsdauer des Tierarzneimittels gegen Flöhe auf etwa 5 Wochen, wenn sie jeweils wöchentlich nach der Verabreichung eingesetzt werden. Dagegen hatte einmal wöchentliches Baden mit medizinischen Shampoos auf der Basis von 2 % Chlorhexidin über einen Zeitraum von 6 Wochen keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Flöhe.
- Es kann zum Ansaugen einiger Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen 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.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht in Kontakt mit den Augen des Tieres bringen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil oder (S)-Methopren oder Alkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kontakt mit den Fingern vermeiden. 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, bevor 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 in engem Kontakt mit den Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern, schlafen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“).

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Überdosierung:

Überdosierungen sind zu vermeiden.

In Studien zur Verträglichkeit wurden keine Nebenwirkungen bei Welpen im Alter von 8 Wochen, jungen Hunden und Hunden mit einem Körpergewicht über 2 kg beobachtet, die die 5-fache empfohlene Dosierung einmalig erhalten hatten.

Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“) steigen, sodass es wichtig ist, die Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße gemäß ihrem Körpergewicht zu behandeln.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Reaktion an der Applikationsstelle (Hautverfärbung¹, Haarausfall¹, Juckreiz¹, Rötung¹).

Generalisierter Juckreiz oder Haarausfall.

Übermäßiger Speichelfluss², Erbrechen, respiratorische Symptome.

Überempfindlichkeit gegenüber Stimulation³, Depression³, andere nervöse Anzeichen³.

¹ Vorübergehend.

² Nach Ablecken kann vorübergehend übermäßiger Speichelfluss auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe.

³ Reversibel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen.

Die Mindestdosis von 6,7 mg/kg Körpergewicht Fipronil und 6 mg/kg Körpergewicht (S)-Methopren entspricht einer Pipette mit 4,02 ml (XL) pro Hund (mit einem Körpergewicht von über 40 kg).

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

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

Bei Infestationen mit Flöhen und/oder Zecken sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeiten von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und Lebensweise des Tieres berücksichtigen. An der Applikationsstelle können vorübergehende Fellveränderungen (verklebte/fettige Haare) auftreten.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

1- Nehmen Sie die Pipette aus der Verpackung.

2- Die Pipette aufrecht halten. Leicht klopfen, damit sich die Flüssigkeit vollständig im Hauptteil der Pipette sammelt. Spitze der Pipette an der dafür vorgesehenen Stelle abknicken.

3- Das Fell in der Nackenregion vor den Schulterblättern des Tieres 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.

11. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Nicht zutreffend.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fipronil und (S)-Methopren eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können. Deshalb dürfen Teiche, Gewässer oder Bäche nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

DE: Zul.-Nr. 400725.03.00

AT: Z. Nr.: 8-00599

Packungsgrößen

Blister mit 1 x 4,02 ml Pipette

Packung mit 1 Blister mit 3 x 4,02 ml Pipetten

Packung mit 1 Blister mit 4 x 4,02 ml Pipetten

Packung mit 2 Blister mit 3 x 4,02 ml Pipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

DE: 12/2023

AT: 12/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim, Deutschland

AT: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse, Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

AT: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

18. WEITERE INFORMATIONEN

DE: Apothekenpflichtig
AT: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Frontline Combo Spot on Hund XL

Faltschachtel mit 3 Pipetten (bzw. 4 Pipetten bzw. 6 Pipetten)

Alternative Nr. 2: Der nachstehende Text bezieht sich auf die Fälle, in denen nicht alle Informationen der Packungsbeilage auf der äußeren Umhüllung und dem Behältnis untergebracht werden können (z. B. bei mehrsprachigen Verpackungen). Daher wird eine Packungsbeilage beigelegt (siehe entsprechendes Template).

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Combo Spot on Hund XL

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 4,02 ml Pipette enthält:

Fipronil	402.00 mg
(S)-Methopren	361.80 mg

FIPRONIL 10% G/V (S) METHOPREN 9% G/V

[Bei ausreichend Platz wird "G/V" nach der Prozentangabe der Wirkstoffe hinzugefügt. Bei Platzmangel wird ein * nach den Prozentangaben gesetzt mit einer Erläuterung in der Nähe des Produktnamens.]

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

3 x 4,02 ml
4 x 4,02 ml
6 x 4,02 ml

4. ZIELTIERART(EN)

HUND XL > 40 kg

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Für Tierarzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen:

Tötet Flöhe auf Ihrem Hund ab und schützt 8 Wochen lang vor einem Neubefall.

Hemmt die Entwicklung von Floheiern, Larven und Puppen für 8 Wochen und verhindert so für den gleichen Zeitraum einen Befall der Umgebung Ihres Hundes.

Tötet Zecken auf Ihrem Hund ab und schützt bis zu 4 Wochen lang vor einem Neubefall.

Tötet Haarlinge ab.

Eintauchen in Wasser oder einmal wöchentliches Baden mit medizinischen Shampoos auf Basis von 2 % Chlorhexidin hatte über einen Zeitraum von 6 Wochen keinen Einfluss auf die Dauer des Schutzes durch Frontline Combo Spot on, wenn die Behandlung 2 Tage davor erfolgte.

Kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohstichallergie (FAD) verwendet werden.

Verhindert einen Befall der Umgebung der behandelten Tiere mit unreifen Flohstadien.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen.

ART DER ANWENDUNG

- 1- Nehmen Sie die Pipette aus der Verpackung.
- 2- Die Pipette aufrecht halten. Leicht klopfen, damit sich die Flüssigkeit vollständig im Hauptteil der Pipette sammelt. Spitze der Pipette an der dafür vorgesehenen Stelle abknicken.
- 3- Das Fell in der Nackenregion vor den Schulterblättern des Tieres scheiteln, 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.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
AT: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 400725.03.00
AT: Z. Nr.: 8-00599

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Frontline Combo Spot on Hund XL Blisterpackung mit 1 Pipette

Bei den nachstehenden Informationen handelt es sich um alle Angaben, die außen auf dieser Verpackung sichtbar sind, entweder auf der Blisterpackung oder in der enthaltenen kombinierten Packungsbeilage und Kennzeichnung.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Combo Spot on Hund XL

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 4,02 ml Pipette enthält:

Fipronil402.00 mg
(S)-Methopren361.80 mg

FIPRONIL 10% G/V (S) METHOPREN 9% G/V

[Bei ausreichend Platz wird "G/V" nach der Prozentangabe der Wirkstoffe hinzugefügt. Bei Platzmangel wird ein * nach den Prozentangaben gesetzt mit einer Erläuterung in der Nähe des Produktnamens.]

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

4,02 ml

4. ZIELTIERART(EN)

HUND XL > 40 kg

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Für Hunde ab einem Alter von 8 Wochen.

Für Tierarzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen:

Tötet Flöhe ab.

Tötet Zecken ab.

Tötet Haarlinge ab.

Verhindert einen Befall der Umgebung der behandelten Tiere mit unreifen Flohstadien.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

AT: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 400725.03.00

AT: Z. Nr.: 8-00599

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Frontline Combo Spot on Hund XL

1 Pipette

Das Behältnis ist eine Pipette: Nachstehende Information erscheint auf der Pipette oder dem Verschluss der Pipette.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FRONTLINE COMBO

[Piktogramm mit einem Tropfen des Produktes, der von einer Pipette auf die Haut des Tieres fällt. Damit wird die Art der Anwendung dargestellt.]

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

4,02 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN, BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

Frontline Combo Spot on Hund XL

Faltschachtel mit 3 Pipetten: 1 Blister mit 3 Pipetten

Faltschachtel mit 4 Pipetten: 1 Blister mit 4 Pipetten

Faltschachtel mit 6 Pipetten: 2 Blister mit 3 Pipetten

Die Blisterpackung ist in beiden Fällen gleich: Nachstehende Informationen erscheinen auf der Blister-Deckfolie oder der Blister-Siegelfolie.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Combo Hund XL

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

FIPRONIL (S) METHOPREN

402.0 mg / 361.8 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE
Faltschachtel mit 3 Pipetten
Faltschachtel mit 4 Pipetten
Faltschachtel mit 6 Pipetten

[Nachstehender Text der Gebrauchsinformation gilt für Alternative Nr. 2, wenn der Faltschachtel eine Packungsbeilage beigelegt wird. Für Alternative Nr. 1 ist keine Packungsbeilage nötig.]

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Frontline Combo 402,00 mg/361,80 mg Spot on Lösung zum Auftropfen für Hunde XL

2. Zusammensetzung

Jede 4,02 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil	402,00 mg
(S)-Methopren	361,80 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,80 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,40 mg

Klare, bernsteinfarbene Lösung zum Auftropfen.

3. Zieltierart(en)

Hund (mit einem Körpergewicht über 40 kg).

4. Anwendungsgebiet(e)

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

- Behandlung eines Flohbefalls (*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 eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an.
- Behandlung eines Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*).

Anwendung des Tierarzneimittels als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohstichallergie (FAD).

5. Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei Welpen im Alter unter 8 Wochen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

Nicht anwenden bei Kaninchen, da es zu Unverträglichkeiten, unter Umständen auch mit Todesfolge, kommen kann. Da keine Studien vorliegen, wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei Nicht-Zieltierarten nicht empfohlen.

Nicht bei kranken (z.B. systemische Erkrankungen, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.

Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Deshalb nicht bei Katzen und Frettchen anwenden, da dies zu Überdosierungen führen kann.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Baden und intensives Nasswerden innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sowie häufigeres Baden als einmal die Woche sollten vermieden werden, da keine Untersuchungen zum Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vorliegen. Pflegende Shampoos können vor der Behandlung verwendet werden, verkürzen aber die Wirkungsdauer des Tierarzneimittels gegen Flöhe auf etwa 5 Wochen, wenn sie jeweils wöchentlich nach der Verabreichung eingesetzt werden. Dagegen hatte einmal wöchentliches Baden mit medizinischen Shampoos auf der Basis von 2 % Chlorhexidin über einen Zeitraum von 6 Wochen keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Flöhe.

Es kann zum Ansaugen einiger Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen 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. Andere Tiere, die im selben Haushalt leben, sollten ebenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht in Kontakt mit den Augen des Tieres bringen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil oder (S)-Methopren oder Alkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kontakt mit den Fingern vermeiden. 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, bevor 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 in engem Kontakt mit den Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern, schlafen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“).

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Überdosierung:

Überdosierungen sind zu vermeiden.

In Studien zur Verträglichkeit wurden keine Nebenwirkungen bei Welpen im Alter von 8 Wochen, jungen Hunden und Hunden mit einem Körpergewicht über 2 kg beobachtet, die die 5-fache empfohlene Dosierung einmalig erhalten hatten.

Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“) steigen, sodass es wichtig ist, die Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße gemäß ihrem Körpergewicht zu behandeln.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Reaktion an der Applikationsstelle (Hautverfärbung¹, Haarausfall¹, Juckreiz¹, Rötung¹).

Generalisierter Juckreiz oder Haarausfall.

Übermäßiger Speichelfluss², Erbrechen, respiratorische Symptome.

Überempfindlichkeit gegenüber Stimulation³, Depression³, andere nervöse Anzeichen³.

¹ Vorübergehend.

² Nach Ablecken kann vorübergehend übermäßiger Speichelfluss auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe.

³ Reversibel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen.

Die Mindestdosis von 6,7 mg/kg Körpergewicht Fipronil und 6 mg/kg Körpergewicht (S)-Methopren entspricht einer Pipette mit 4,02 ml (XL) pro Hund (mit einem Körpergewicht von über 40 kg).

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

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

Bei Infestationen mit Flöhen und/oder Zecken sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeiten von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

Der Mindestabstand zweier Behandlungen soll nicht weniger als 4 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde.
An der Applikationsstelle können vorübergehende Fellveränderungen (verklebte/fettige Haare) auftreten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Art der Anwendung: siehe äußere Umhüllung.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fipronil und (S)-Methopren eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können. Deshalb dürfen Teiche, Gewässer oder Bäche nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. 400725.03.00
AT: Z. Nr.: 8-00599

Packungsgrößen:

Blister mit 1 x 4,02 ml Pipette
Packung mit 1 Blister mit 3 x 4,02 ml Pipetten
Packung mit 1 Blister mit 4 x 4,02 ml Pipetten
Packung mit 2 Blister mit 3 x 4,02 ml Pipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: 12/2023
AT: 12/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim, Deutschland

AT: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

AT: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

17. Weitere Informationen

Pharmakodynamik:

Fipronil tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden und Zecken sowie Haarlinge innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt ab.

DE: Apothekenpflichtig
AT: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.

FRONTLINE COMBO 402,00 MG/361,80 MG SPOT ON LÖSUNG ZUM AUFTROPFEN FÜR HUNDE XL

Kombinierte Kennzeichnung und Packungsbeilage für Verpackung mit einem Blister und 1 Pipette

Der nachfolgende Text erscheint auf der Innenseite der Verpackung.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Combo 402,00 mg/361,80 mg Spot on Lösung zum Auftropfen für Hunde XL

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jede 4,02 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil	402,00 mg
(S)-Methopren	361,80 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,80 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,40 mg

FIPRONIL 10% G/V (S) METHOPREN 9% G/V

[Bei ausreichend Platz wird "G/V" nach der Prozentangabe der Wirkstoffe hinzugefügt. Bei Platzmangel wird ein * nach den Prozentangaben gesetzt mit einer Erläuterung in der Nähe des Produktnamens.]

Klare, bernsteinfarbene Lösung zum Auftropfen.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

4,02 ml

4. ZIELTIERARTEN

HUND XL > 40 kg

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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

- Behandlung eines Flohbefalls (*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 eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an (auf Grundlage experimenteller Daten).
- Behandlung eines Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*).

Anwendung des Tierarzneimittels als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohstichallergie (FAD).

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei Welpen im Alter unter 8 Wochen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

Nicht anwenden bei Kaninchen, da es zu Unverträglichkeiten, unter Umständen auch mit Todesfolge, kommen kann. Da keine Studien vorliegen, wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei Nicht-Zieltierarten nicht empfohlen.

Nicht bei kranken (z.B. systemische Erkrankungen, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden. Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Deshalb nicht bei Katzen und Frettchen anwenden, da dies zu Überdosierungen führen kann.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Baden und intensives Nasswerden innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sowie häufigeres Baden als einmal die Woche sollten vermieden werden, da keine Untersuchungen zum Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vorliegen. Pflegende Shampoos können vor der Behandlung verwendet werden, verkürzen aber die Wirkdauer des Tierarzneimittels gegen Flöhe auf etwa 5 Wochen, wenn sie jeweils wöchentlich nach der Verabreichung eingesetzt werden. Dagegen hatte einmal wöchentliches Baden mit medizinischen Shampoos auf der Basis von 2 % Chlorhexidin über einen Zeitraum von 6 Wochen keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Flöhe.

Es kann zum Ansaugen einiger Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen 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. Andere Tiere, die im selben Haushalt leben, sollten ebenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht in Kontakt mit den Augen des Tieres bringen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil oder (S)-Methopren oder Alkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kontakt mit den Fingern vermeiden. 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, bevor 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 in engem Kontakt mit den Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern, schlafen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“).

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Überdosierung:

Überdosierungen sind zu vermeiden.

In Studien zur Verträglichkeit wurden keine Nebenwirkungen bei Welpen im Alter von 8 Wochen, jungen Hunden und Hunden mit einem Körpergewicht über 2 kg beobachtet, die die 5-fache empfohlene Dosierung einmalig erhalten hatten.

Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“) steigen, sodass es wichtig ist, die Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße gemäß ihrem Körpergewicht zu behandeln.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Reaktion an der Applikationsstelle (Hautverfärbung¹, Haarausfall¹, Juckreiz¹, Rötung¹).

Generalisierter Juckreiz oder Haarausfall.

Übermäßiger Speichelfluss², Erbrechen, respiratorische Symptome.

Überempfindlichkeit gegenüber Stimulation³, Depression³, andere nervöse Anzeichen³.

¹ Vorübergehend.

² Nach Ablecken kann vorübergehend übermäßiger Speichelfluss auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe.

³ Reversibel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de)

angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen.

Die Mindestdosis von 6,7 mg/kg Körpergewicht Fipronil und 6 mg/kg Körpergewicht (S)-Methopren entspricht einer Pipette mit 4,02 ml (XL) pro Hund (mit einem Körpergewicht von über 40 kg).

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

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

Bei Infestationen mit Flöhen und/oder Zecken sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeiten von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

Der Mindestabstand zweier Behandlungen soll nicht weniger als 4 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

1- Nehmen Sie die Pipette aus der Verpackung.

2- Die Pipette aufrecht halten. Leicht klopfen, damit sich die Flüssigkeit vollständig im Hauptteil der Pipette sammelt. Spitze der Pipette an der dafür vorgesehenen Stelle abknicken.

3- Das Fell in der Nackenregion vor den Schulterblättern des Tieres scheiteln, 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.

An der Applikationsstelle können vorübergehende Fellveränderungen (verklebte/fettige Haare) auftreten.

11. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Nicht zutreffend.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fipronil und (S)-Methopren eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können. Deshalb dürfen Teiche, Gewässer oder Bäche nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

DE: Zul.-Nr.: 400725.03.00

AT: Z. Nr.: 8-00599

Packungsgrößen

Blister mit 1 x 4,02 ml Pipette

Packung mit 1 Blister mit 3 x 4,02 ml Pipetten

Packung mit 1 Blister mit 4 x 4,02 ml Pipetten

Packung mit 2 Blister mit 3 x 4,02 ml Pipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

DE: 12/2023

AT: 12/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTANGABEN

Zulassungsinhaber:

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim, Deutschland

AT: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

AT: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

18. WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen

Pharmakodynamik:

Fipronil tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden und Zecken sowie Haarlinge innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt ab.

DE: Apothekenpflichtig
AT: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}