

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frento Forte Flohschutztropfen 40 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen (< 4 kg)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,4 ml Einzeldosis (Pipette) enthält:

Wirkstoffe:

Imidacloprid 40 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	832,0 mg/ml
Butylhydroxytoluol (E321)	1,0 mg/ml
<u>Propylencarbonat</u>	

Klare hellgelbe bis leicht bräunliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Vorbeugung und Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*) bei Katzen.

Eine einmalige Behandlung verhindert erneuten Flohbefall für 3 bis 4 Wochen.

Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) eingesetzt werden, sofern diese zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei unter 8 Wochen alten Saugwelpen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff 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 für jedes einzelne Tier beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Ein erneuter Befall durch neu geschlüpfte Flöhe in der Umgebung kann noch sechs Wochen oder länger nach Behandlungsbeginn auftreten. Daher kann je nach Flohbefall in der Umgebung des Tieres mehr als eine Behandlung erforderlich sein. Um die Belastung durch die Umgebung zu verringern, wird die zusätzliche Anwendung einer geeigneten Umgebungsbehandlung gegen adulte Flöhe und deren Entwicklungsstadien empfohlen, insbesondere im Körbchen, der Liegedecke und an regelmäßigen Ruheplätzen des Tieres, wie z. B. Teppiche und Polstermöbel. Um einen weiteren Neubefall aus der Umgebung zu reduzieren, wird empfohlen, alle Katzen in einem Haushalt zu behandeln. Die Behandlung von säugenden Katzen kontrolliert zugleich den Flohbefall des Muttertieres und der Nachkommen.

Das Tierarzneimittel bleibt wirksam, auch wenn das Tier nass wird, beispielsweise nach starkem Regen. Es kann jedoch eine erneute Behandlung erforderlich werden, abhängig vom Flohvorkommen in der Umgebung. In diesen Fällen nicht häufiger als einmal wöchentlich behandeln.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel ist zur äußerlichen Anwendung vorgesehen und darf dem Tier nicht eingegeben werden.

Es ist darauf zu achten, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul des zu behandelnden Tieres in Kontakt kommt.

Der Tierhalter soll darauf achten, dass sich frisch behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte jedes Halsband abgenommen werden. Vor dem erneuten Anbringen eines Halsbandes sollte der behandelte Bereich geprüft werden, um sicherzustellen, dass er trocken ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol und kann in seltenen Fällen Hautsensibilisierung oder vorübergehende Hautreaktionen (z.B. Reizung, Kribbeln) auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Imidacloprid und Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie den Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen oder Mund.

Die Applikationsstelle nicht massieren.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Hautkontaminationen mit Wasser und Seife abwaschen.

Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen die Augen gründlich mit Wasser gespült werden. Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung oder versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung das Tier nicht streicheln oder bürsten, bevor die Applikationsstelle getrocknet ist.

Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Imidacloprid ist giftig für Wasserorganismen, siehe Abschnitt 5.5.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann bestimmte Materialien verfärben, einschließlich Leder, Textilien, Kunststoffe und lackierte Oberflächen. Lassen Sie die Applikationsstelle trocknen, bevor Sie den Kontakt mit solchen Materialien zulassen.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Unruhe Diarrhoe ¹ , Hypersalivation ² , Erbrechen ¹ Neurologische Symptome (z.B. Depression, Koordinationsstörung, Tremor) Reaktion an der Applikationsstelle (z.B. Haarausfall, Juckreiz, Rötung der Haut, Hautläsion)
---	---

¹ Kann nach oraler Aufnahme auftreten.

² Kann auftreten, wenn die Katze die Applikationsstelle aufgrund des bitteren Geschmacks unmittelbar nach der Behandlung ableckt. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt innerhalb weniger Minuten ohne Behandlung ab.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf reproduktionstoxische Wirkungen. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf primär embryotoxische oder teratogene Wirkungen.

Es liegen nur begrenzte Studien an trächtigen und laktierenden Katzen und ihren Welpen vor. Bisherige Beobachtungen lassen jedoch keine Nebenwirkungen bei diesen Tieren erwarten.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurde keine Unverträglichkeit zwischen diesem Tierarzneimittel in der doppelten empfohlenen Dosis und den folgenden häufig verwendeten Tierarzneimitteln beobachtet: Lufenuron, Pyrantel und Praziquantel. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde auch mit einer Vielzahl von Routinebehandlungen unter Feldbedingungen einschließlich Impfungen nachgewiesen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftropfen. Nur zur äußerlichen Anwendung.

Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

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

Dosierung und Behandlungsschema

Die empfohlene Minstdosierung beträgt 10 mg Imidacloprid pro kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 0,1 ml/kg KGW des Tierarzneimittels.

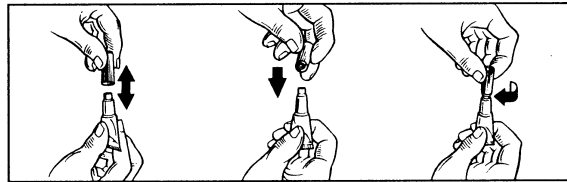
Gewicht Katze (kg)	Zu verwendende Pipettengröße	Pipettenvolumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg KGW)
< 4 kg	Frento Forte 40 mg für Katzen	0,4	mindestens 10

Für Katzen ab 4 kg Körpergewicht verwenden Sie die für das Gewicht der zu behandelnden Katze passende verfügbare Pipettengröße.

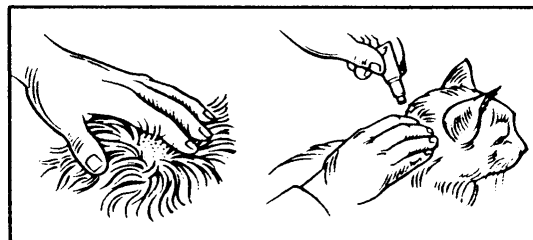
Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen zur Behandlung oder Vorbeugung von Flohbefall sollte auf fachlichem Rat beruhen und die lokale epidemiologische Situation und Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

Art der Anwendung

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette senkrecht nach oben halten und den Verschluss drehen und abziehen. Verwenden Sie den umgedrehten Verschluss um die Versiegelung der Pipette durch Drehen zu entfernen.



Das Fell der Katze am Hinterkopf (im Nacken) so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut auf und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.



Die Anwendung an der Schädelbasis minimiert die Möglichkeit für die Katze, das Tierarzneimittel abzulecken.

Nur auf unverletzte Hautpartien auftragen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die wöchentliche Behandlung mit der 5-fachen therapeutischen Dosis über 8 Wochen verursachte keine Symptome klinischer Unverträglichkeit.

Bei Überdosierung oder Ablecken der Applikationsstelle kann es in seltenen Fällen zu neurologischen Symptomen (wie Zuckungen, Zittern, Ataxie, Pupillenerweiterung, Pupillenverengung, Lethargie) kommen.

Vergiftungen nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme bei Tieren sind unwahrscheinlich. In diesem Fall sollte eine symptomatische Therapie unter tierärztlicher Aufsicht erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt, jedoch kann die Verabreichung von Aktivkohle günstig sein.

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: QP53AX17

4.2 Pharmakodynamik

Imidacloprid [1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenamin] ist ein ektoparasitizider Wirkstoff und gehört zur Klasse der Chloronicotinyne. Chemisch gesehen handelt es sich bei Imidacloprid um ein Chloronicotinylnitroguanidin.

Die Substanz besitzt eine hohe Affinität für die nicotinergeren Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Membran des Zentralnervensystems (ZNS) von Insekten. Die daraus resultierende Inhibierung der cholinergen Signalübertragung führt zur Paralyse und zum Tod der Insekten. Da Imidacloprid einerseits nur schwache Wechselwirkungen mit nicotinergeren Rezeptoren in Säugern zeigt, andererseits für die Substanz nur eine geringe Fähigkeit zur Penetration der Blut-Hirn-Schranke postuliert wird, beeinflusst Imidacloprid die Aktivität des ZNS in Säugern praktisch nicht. Die geringe Beeinflussung des Säugerorganismus durch Imidacloprid konnte auch in sicherheitspharmakologischen Studien gezeigt werden, in denen Kaninchen, Mäusen und Ratten subletale Dosen systemisch verabreicht wurden.

Weitere Studien haben gezeigt, dass Imidacloprid neben seiner adultiziden Wirkung gegen Flöhe auch gegen Flohlarven in der Umgebung des behandelten Tieres wirkt. Flohlarven in der Umgebung des Tieres werden abgetötet, wenn sie mit einem behandelten Tier in Kontakt kommen.

4.3 Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel ist zur kutanen Anwendung vorgesehen. Bei Katzen verteilt sich die Lösung nach Anwendung rasch über die Körperoberfläche des Tieres. Studien zur akuten dermalen Toxizität in der Ratte sowie Verträglichkeitsstudien mit Überdosierung und Serumkinetikstudien an den Zieltierarten haben gezeigt, dass die systemische Resorption sehr gering, vorübergehend und für die klinische Wirksamkeit unbedeutend ist. Dies konnte weiterhin durch eine Studie bestätigt werden, in der Flöhe nach der Aufnahme von Blut von vorher behandelten Tieren nicht abgetötet wurden, sobald Haut und Fell der Tiere gründlich vom Wirkstoff gereinigt worden waren.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 5 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weißes Polypropylen-Einzeldosispipette, verschlossen mit einem weißen Polypropylen-Schraubverschluss. Die Einzeldosispipetten sind in Blisterpackungen aus Polyvinylchlorid und Aluminiumfolie verpackt.

Packungsgrößen:

Umkarton mit insgesamt 1, 2, 3, 4 oder 6 Einzeldosispipetten in einer Blisterpackung. Jede Einzeldosispipette enthält 0,4 ml Lösung.

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

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

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

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

Elanco Animal Health GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00323

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28/08/1997.

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

04/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezeptfrei, Abgabe: gemäß § 49 Abs. 12 TAMG, auch außerhalb von Apotheken und Drogerien

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