

## **FACHINFORMATION (Zusammenfassung der Produkteigenschaften)**

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Frontline 0,5 ml – Pumpspray für Hunde und Katzen

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

100 ml Lösung enthalten:

#### **Arzneilich wirksamer Bestandteil:**

100 ml Lösung enthalten:

Fipronil 0,25 g

#### **Sonstige Bestandteile:**

Isopropanol 80,0 ml

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Zieltierarten**

Hund und Katze

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten**

Zur Prophylaxe und Therapie gegen Ektoparasiten bei Hunden und Katzen, hochwirksam gegen Flöhe (*Ctenocephalides* spp.) und Zecken (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.). Durch die Eliminierung bzw. Verhinderung des Flohbefalls kann beim Hund eine bestehende Flohallergie gebessert bzw. eine solche verhindert werden.

Frontline kontrolliert schnell die Infestation durch den Hundehaarling (*Trichodectes canis*) bei Hunden sowie den Katzenhaarling (*Felicola subrostratus*) bei Katzen.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei Schilddrüsenfunktionsstörungen.  
Nicht bei anderen Tierarten als Hund und Katze anwenden.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nicht in die Augen oder Nase sprühen.

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

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Es wird empfohlen, den Hund oder die Katze 48 Stunden vor und nach der Behandlung nicht zu baden. Die eingesprühten Tiere mindestens für 30 Minuten bzw. bis ihr Fell trocken ist von Feuer und anderen Hitzequellen fernhalten.

Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen, da Fipronil im Wasser lebende Organismen schädigen könnte (siehe Punkt 6.6).

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

Flöhe von Heimtieren nisten sich oft in Körbchen, Liegedecken und üblichen Schlafplätzen, wie z.B. Teppiche und Polstermöbel, ein. Diese Gegenstände sollten bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahmen mit geeigneten Insektiziden besprüht und durch regelmäßiges Staubsaugen entseucht werden.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Wie bei allen Insektiziden und Akariziden ist folgende Vorgehensweise empfehlenswert:

Während der Behandlung Handschuhe tragen, besonders wenn mehrere Tiere hintereinander eingesprüht werden.

Den Behandlungsraum gut lüften.

Hände nach Gebrauch waschen.

Während der Behandlung nicht rauchen, trinken oder essen.

Bei entsprechender Prädisposition sind allergische Hautreaktionen und Asthmaanfälle nicht auszuschließen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln anwenden, die die Schilddrüsenfunktion beeinflussen. Andere akarizid und insektizid wirkende Stoffe sind mindestens 10 Tage vor bis 4 Wochen nach der Verabreichung von Frontline abzusetzen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Mechanischer Pumpspray zur äußerlichen Anwendung.

Den ganzen Körper gegen den Haarstrich aus einer Entfernung von 10-20 cm so einsprühen, dass das Fell vollständig nass ist. Vor allem bei langhaarigen Hunden und Katzen mit der behandschuhten Hand bis auf die Haut einmassieren. Nicht trockenreiben, sondern natürlich trocknen lassen.

In Abhängigkeit von der Länge des Fells 3 bis 6 ml/kg LM (7,5 bis 15 mg Fipronil/kg LM), z.B. 6 bis 12 Pumpstöße pro kg Lebendmasse.

Bei der Behandlung und Prophylaxe der allergischen Flohdermatitis wird eine monatliche Applikation am allergischen Patienten sowie anderer Hunde und Katzen im gleichen Haushalt empfohlen.

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

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Die Sicherheit von Frontline 0,5 ml – Pumpspray wurde durch die Verabreichung der fünffachen empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 3 Monaten demonstriert. In Einzelfällen kommt es zu Erbrechen, Ataxie, Zittern und Depression. Bei massiver Überdosierung sind Todesfälle nicht auszuschließen.

#### **4.11 Wartezeit**

Nicht zutreffend.

Hinweis: Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln oder Arzneimitteln dienen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Fipronil, ATCVet-Code QP53AX15

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Phenylpyrazol-Familie. Fipronil hemmt den GABA (Gamma-Aminobuttersäure)-Komplex (GABA ist ein wichtiger hemmender Neurotransmitter), d.h. Fipronil blockiert den Chlorid-Strom an den prä- und postsynaptischen Nervenmembranen, indem es sich an die Chlorid-Kanäle bindet. Das führt zu einer ungehemmten und unkontrollierten Aktivität des Zentralnervensystems und damit zum Tod der Insekten und Akariden. Frontline Spray wirkt in der empfohlenen Dosierung 3 bis 5 Wochen lang gegen Zecken und 1 bis 3 Monate lang gegen Flöhe. Fipronil ist durchschnittlich  $52,5 \pm 11,5$  Tage lang an den Haaren nachweisbar (Nachweisgrenze:  $0,25 \mu\text{g/g}$ ). Fipronil wird bei allen Spezies hauptsächlich zu seinem Sulfon-Derivat metabolisiert. Die Ausscheidung erfolgt über Kot und Harn.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Die nach Sprayanwendung über die Haut absorbierte Menge an Fipronil ist vernachlässigbar gering.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Copovidon  
Isopropanol  
Aqua purificata

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 3 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Aus Sicherheitsgründen (Brennbarkeit) vor Hitze geschützt aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung**

100 ml Flasche aus Polyethylen (HDPE) mit Sprühpumpe.

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

Fipronil kann im Wasser lebende Organismen schädigen. Deshalb dürfen Teiche, Gewässer oder Bäche nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen kontaminiert werden.

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller:

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

### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z. Nr.: 8-00271

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

08.01.1996

### **10. STAND DER INFORMATION**

Januar 2020

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

#### **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Apothekenpflichtig und rezeptfrei.