

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Frontline Tri-Act 33,8 mg / 252,4 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 2-5 kg

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede 0,5 ml Pipette enthält:

**Wirkstoffe:**

Fipronil .....33,8 mg  
Permethrin .....252,4 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Butylhydroxytoluol (E321)	0,563 mg
N-Methylpyrrolidon	196,9 mg
Mittelkettige Triglyceride	

Klare, farblose bis gelblich-braune Lösung zum Auftropfen.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Floh- und/oder Zeckenbefalls, wenn gleichzeitig eine repellierende Wirkung (Verhinderung der Blutaufnahme) gegen Sandmücken, Stechfliegen und/oder Stechmücken angezeigt ist.

- Flöhe

Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls mit *Ctenocephalides felis* und Vorbeugung eines Flohbefalls mit *Ctenocephalides canis*.

Eine Behandlung verhindert einen erneuten Flohbefall für 4 Wochen. Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie gegen Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern dies zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

- Zecken

Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Die Behandlung tötet Zecken ab (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) und wirkt repellierend gegen Zecken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) für 4 Wochen nach der Behandlung. Die repellierende Wirksamkeit gegen *Dermacentor reticulatus* beginnt am Tag 7 nach der Behandlung und hält bis zu 4 Wochen an.

- Stech- und Sandmücken

Wirkt repellierend (Verhinderung der Blutaufnahme) gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für 3 Wochen und gegen Stechmücken (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) für 4 Wochen.

Tötet Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) und Stechmücken (*Aedes albopictus*) für 3 Wochen ab. Verringerung des Risikos einer Infektion mit *Leishmania infantum* durch Übertragung von Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für bis zu 4 Wochen. Die Wirkung beruht auf einer indirekten Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

- Stechfliegen

Repelliert (Verhinderung der Blutaufnahme) und tötet die gemeine Stechfliege (*Stomoxys calcitrans*) für 5 Wochen.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei erkrankten oder genesenden Tieren.

Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht anwenden bei Katzen oder Kaninchen, da es zu Unverträglichkeiten und auch zu Todesfällen kommen kann (siehe Abschnitt 3.5). Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe auch Abschnitt 3.5).

### 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.

Es kann zum Ansaugen einzelner Zecken oder zu Stichen einzelner Stechmücken oder Sandmücken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Krankheitserregern durch diese Arthropoden nicht völlig ausgeschlossen werden. Einzelne Zecken können sich innerhalb der ersten 24 Stunden nach einem Befall anheften und wieder abfallen. Es ist möglich, dass nicht alle Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung mit dem Tierarzneimittel bereits vorhanden sind, innerhalb von 48 Stunden abgetötet werden.

Ein sofortiger Schutz gegen Sandmückenstiche ist nicht belegt. Um das Risiko einer Infektion mit *Leishmania infantum* durch Übertragung von Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) zu verringern, sollten behandelte Hunde während der ersten 24 Stunden nach der initialen Behandlung in einer geschützten Umgebung gehalten werden.

Das Tierarzneimittel bleibt gegen Flöhe wirksam, auch wenn das Tier gelegentlich durch Schwimmen oder Baden nass wird. Jedoch sollten Hunde innerhalb von 48 Stunden nach der Behandlung nicht schwimmen oder shampooiert werden. Häufiges Schwimmen oder Anwenden von Shampoo bei behandelten Hunden sollte vermieden werden, da dies die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit verringern kann.

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

Um den Infestationsdruck aus der Umgebung weiter zu reduzieren, kann zusätzlich eine Umgebungsbehandlung gegen adulte Flöhe und deren Entwicklungsstadien empfohlen werden.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da keine Studien für Hunde vorliegen, die jünger als 8 Wochen sind oder ein Körpergewicht von unter 2 kg haben, wird die Behandlung solcher Hunde mit dem Tierarzneimittel nicht empfohlen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel nicht in Kontakt mit den Augen des Hundes gelangt. Es ist sicher zu stellen, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgetragen wird, die das Tier nicht ablecken kann und dass andere Tiere die behandelten Stellen nicht ablecken.

Da Katzen bedingt durch ihren besonderen Stoffwechsel manche Substanzen, einschließlich Permethrin, nicht metabolisieren können, kann das Tierarzneimittel bei dieser Tierart potenziell tödliche Krämpfe auslösen. Bei versehentlichem Hautkontakt sollte die Katze mit Shampoo oder Seife gewaschen und umgehend ein Tierarzt aufgesucht werden. Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sollten behandelte Hunde von Katzen ferngehalten werden, bis die Applikationsstelle trocken ist. Es ist wichtig, sicherzustellen, dass Katzen die Applikationsstelle eines zuvor mit dem Tierarzneimittel behandelten Hundes nicht ablecken können. Sollte dies doch geschehen sein, sollte umgehend ein Tierarzt aufgesucht werden.

Nicht bei Katzen und Kaninchen anwenden.



#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Daher sollte der Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen vermieden werden. Die Pipette nicht in der Nähe des Gesichtes oder in Richtung auf das Gesicht hin öffnen. Bei Augenkontakt oder falls die Augen während der Behandlung gereizt werden, sollten die Augen umgehend mit reichlich Wasser gespült werden. Falls die Augenreizung bestehen bleibt, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Bei Hautkontakt oder falls die Haut während der Anwendung gereizt wird, sollte die Stelle umgehend mit reichlich Seife und Wasser gewaschen werden. Falls die Hautreizung bestehen bleibt, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil und/oder Permethrin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Ein Verschlucken des Tierarzneimittels ist gefährlich. Der Hand-Mund-Kontakt sollte vermieden werden. Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken sollte der Mund ausgewaschen werden und ärztlicher Rat eingeholt werden, falls Unwohlsein besteht.

Da N-Methylpyrrolidon nach erheblichem Kontakt fetotoxisch und teratogen sein kann, sollten schwangere Frauen bei der Anwendung Handschuhe tragen, um den Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Behandelte Tiere sollten nicht angefasst werden, und Kinder sollten nicht mit ihnen spielen, bevor die Applikationsstelle trocken ist. Deshalb empfiehlt es sich, Hunde nicht während des Tages, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

Zur Aufbewahrung die Pipetten in der Originalverpackung belassen. Gebrauchte Pipetten sind unverzüglich zu beseitigen, so dass erneuter Zugang ausgeschlossen ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel kann im Wasser lebende Organismen schädigen. Behandelte Hunde sollten für 2 Tage nach der Applikation keinen Zugang zu Gewässern haben.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten ( $< 1$ Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Applikationsstelle <sup>1</sup> (Hautverfärbung, Haarverlust, Juckreiz, Rötung).  Generalisierter Juckreiz, generalisierter Haarverlust, Erythem.  Hyperästhesie <sup>2</sup> , Muskeltremor <sup>2</sup> , Ataxie <sup>2</sup> , andere neurologische Symptome <sup>2</sup> .  Hyperaktivität <sup>2</sup> .  Depression <sup>2</sup> , Anorexie.  Erbrechen, Hypersalivation.
--	---

<sup>1</sup> Vorübergehend.

<sup>2</sup> Reversibel.

Nach Ablecken der Applikationsstelle können vorübergehend vermehrtes Speicheln und Erbrechen auftreten.

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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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

Fortpflanzungsfähigkeit, Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei Hunden während der Trächtigkeit und Laktation oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laboruntersuchungen mit Fipronil und Permethrin ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen.

Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Auftropfen.

#### Dosierung:

Die Mindestdosis beträgt 6,76 mg je kg Körpergewicht Fipronil und 50,48 mg je kg Körpergewicht Permethrin, entsprechend einer Pipette mit 0,5 ml pro Hund (mit einem Gewicht über 2 und bis zu 5 kg). Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Resistenzentwicklung begünstigen.

#### Behandlungsschema:

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte auf einem bestätigten Befall oder dem Risiko eines Befalls mit Flöhen und/oder Zecken beruhen, wenn gleichzeitig eine repellierende Wirkung (Verhinderung der Blutaufnahme) gegen Sandmücken, Stechfliegen und/oder Stechmücken angezeigt ist.

Abhängig vom Infestationsdruck der Ektoparasiten kann eine wiederholte Behandlung erforderlich sein. In solchen Fällen sollte der Abstand zwischen 2 Behandlungen mindestens 4 Wochen betragen.

Bei Infestationen mit Flöhen- und/oder Zecken sollte die Notwendigkeit und die Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen auf fachlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation sowie die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

#### Art der Verabreichung:

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

Wählen Sie die zum Gewicht des Hundes passende Pipettengröße. Bei Hunden mit einem Körpergewicht von über 60 kg benutzen Sie die Kombination zweier Pipettengrößen, die dem Körpergewicht am genauesten entspricht.

Das Tierarzneimittel sollte an zwei Stellen aufgetragen werden, die für den Hund nicht erreichbar sind, sodass sie nicht abgeleckt werden können. Diese befinden sich am Ansatz des Nackens vor den Schulterblättern und in der Mitte des Nackens zwischen Schädelbasis und Schulterblättern.

Entnehmen Sie die Blister aus der Verpackung und trennen Sie einen Blister ab. Schneiden Sie den Blister entlang der gepunkteten Linie mit einer Schere auf oder falten Sie die markierte Ecke des Blisters und ziehen die Folie ab. Halten Sie die Pipette aufrecht und vom Gesicht und Körper entfernt. Schneiden Sie die Spitze der Pipette mit einer Schere ab. Das Fell des Tieres scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut auf und drücken Sie die Hälfte des Pipetteninhaltes am Nacken in der Mitte zwischen der Schädelbasis und den Schulterblättern aus. Wiederholen Sie diesen

Vorgang am Ansatz des Nackens vor den Schulterblättern, um die Pipette vollständig zu entleeren. Stellen Sie sicher, dass das Tierarzneimittel direkt auf die Haut und nicht auf das Fell aufgetragen wird.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bis zum 5-fachen der Maximaldosis an gesunden erwachsenen Hunden, die bis zu 3-mal in 1-monatigem Abstand behandelt wurden, und bei Welpen im Alter von 8 Wochen nach einmaliger Behandlung nachgewiesen. Milde neurologische Symptome, Erbrechen und Diarrhö gehören zu den bekannten Nebenwirkungen. Diese sind vorübergehend und klingen für gewöhnlich innerhalb von 1-2 Tagen ohne Behandlung wieder ab.

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 entsprechend 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**

### **4.2 Pharmakodynamik**

**Fipronil** ist ein Insektizid und Akarizid aus der Phenylpyrazol-Familie. Die Wirkung von Fipronil und seinem Metaboliten Fipronilsulfon beruht auf einer Interaktion mit Liganden-gesteuerten Chloridionenkanälen, insbesondere mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Amino-Buttersäure (GABA) sowie auf desensitisierende (D) und nicht-desensitisierende (N) Glutamat-Kanäle (Glu, nur bei Wirbellosen vorkommende Liganden-gesteuerte Chloridionenkanäle) 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.

**Permethrin** gehört zur Klasse der Typ I-Pyrethroide, die Akarizide und Insektizide mit repellierender Wirkung sind. Pyrethroide greifen an den spannungsabhängigen neuronalen Na-Kanälen bei Wirbeltieren und Wirbellosen an. Pyrethroide sind sogenannte „open channel blocker“, die sowohl die Aktivierung- als auch die Inaktivierung der Na-Kanäle verlangsamen und so zu einer Übererregung und dem Tod des Parasiten führen. Permethrin besitzt eine repellierende Wirkung (Verhinderung der Blutaufnahme) gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*, > 90% für 3 Wochen und > 80% für eine weitere Woche), Moskitos (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) und Zecken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*).

In einer experimentellen Untersuchung hatte das Tierarzneimittel am Tag 7 und 14 nach der Behandlung eine schnellere adultizide FlohWirksamkeit als Fipronil allein.

#### Geschwindigkeit der Abtötung

Das Tierarzneimittel tötet Flöhe bei einem erneuten Befall (*C. canis*, *C. felis*) innerhalb von 6 Stunden, beginnend 2 Tage nach der Behandlung, für einen ganzen Monat ab. Das Tierarzneimittel tötet Flöhe vor der Eiablage ab und verhindert so die Kontamination der Umgebung des Hundes. Im Falle eines vorhandenen Befalls (*C. felis*) benötigt das Tierarzneimittel 24 Stunden, um den Lebenszyklus der Flöhe effektiv zu unterbrechen. Katzenflöhe (*C. felis*), die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits auf dem Hund vorhanden sind, werden innerhalb von 24 Stunden abgetötet. Die Geschwindigkeit der Abtötung eines vorhandenen *C. canis* Befalls wurde nicht untersucht.

Das Tierarzneimittel tötet Zecken bei einem erneuten Befall (*R. sanguineus* und *I. ricinus*) innerhalb von 6 Stunden, beginnend 2 Tage nach der Behandlung, für einen ganzen Monat ab. Zecken (*R. sanguineus*, *I. ricinus*, *D. reticulatus*), die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits auf dem Hund vorhanden sind, werden innerhalb von 48 Stunden abgetötet.

In einer experimentellen Untersuchung verminderte das Tierarzneimittel indirekt das Risiko einer Übertragung von *Babesia canis* über infizierte Zecken (*Dermacentor reticulatus*), beginnend am Tag 7 nach der Behandlung, und damit die Gefahr einer Babesiose für die behandelten Hunde für bis zu 4 Wochen.

In einer weiteren experimentellen Untersuchung verminderte das Tierarzneimittel indirekt das Risiko der Übertragung von *Ehrlichia canis* über infizierte Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*), beginnend am Tag 7 nach der Behandlung, und damit die Gefahr einer Ehrlichiose für die behandelten Hunde für bis zu 4 Wochen. Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zur Verminderung der Übertragung dieser infektiösen Erreger wurde jedoch nicht bei natürlichem Zeckenbefall unter Feldbedingungen untersucht.

In einer Vorstudie und in einer entscheidenden klinischen Feldstudie in einem endemischen Gebiet reduzierte das Tierarzneimittel, alle 4 Wochen angewendet, indirekt das Risiko der Übertragung von *Leishmania infantum* von infizierten Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) und reduzierte so das Risiko einer caninen Leishmaniose bei den behandelten Hunden.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Das pharmakokinetische Profil der Kombination aus Fipronil und Permethrin nach topischer Anwendung bei Hunden wurde über 58 Tage nach Behandlung untersucht. Dabei wurden Plasma- und Haarkonzentrationen gemessen.

Permethrin und Fipronil, sowie sein Hauptabbauprodukt Fipronilsulfon werden während des ersten Tages nach Applikation gut über das Haarkleid des Hundes verteilt. Die Konzentrationen von Fipronil, Fipronilsulfon und Permethrin im Fell nehmen mit der Zeit ab und sind bis mindestens 58 Tage nach Applikation nachweisbar.

Fipronil und Permethrin wirken topisch durch Kontakt mit den Ektoparasiten. Die geringe systemische Resorption von Fipronil und Permethrin spielt bei der klinischen Wirksamkeit keine Rolle.

Die Spot On-Applikation führte zu einer vernachlässigbaren Resorption von Permethrin mit sporadisch nachweisbaren cis-Permethrin-Konzentrationen zwischen 11,4 ng/ml und 33,9 ng/ml 5 bis 48 Stunden nach der Behandlung.

Die durchschnittlichen Höchstkonzentrationen ( $c_{\max}$ ) im Plasma betrugen  $30,1 \pm 10,3$  ng/ml an Fipronil und  $58,5 \pm 20,7$  ng/ml an Fipronilsulfon zwischen Tag 2 und Tag 5 ( $t_{\max}$ ) nach der Behandlung.

Die Fipronilkonzentration im Plasma nimmt anschließend mit einer durchschnittlichen terminalen Halbwertszeit von  $4,8 \pm 1,4$  Tagen ab.



## **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**

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Das Primärbehältnis besteht aus hitzegeformter Folie aus Polyethylen-Ethylvinyl-Alkohol-Polyethylen/Polypropylen.

Die Sekundärverpackung besteht aus einem Plastik-/Aluminium-Blister, mit Plastik-/Aluminium-Rückseite.

#### Packungsgrößen:

Plastikbehältnis mit einer Pipette mit 0,5 ml Lösung zum Auftropfen.

Umkarton mit 3 oder 6 Pipetten mit je 0,5 ml Lösung zum Auftropfen.

Nur eine Pipettengröße pro Umkarton.

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**

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.

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

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

AT: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: 402013.00.00

AT: Z.Nr.: 835757

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: 30/06/2014

AT: 16/09/2014

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

DE: 07/2024

AT: 07/2024

**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>).