ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Spot on Hund S
67 mg
Lösung zum Auftropfen für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,67 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 67,0 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)	0,134 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,067 mg
Ethanol 99 %	52,997 mg
Polysorbat 80	
Povidon K17	
Diethylenglycolmonoethylether	

Klare Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Hunden mit einem Körpergewicht von 2 kg bis 10 kg gegen Floh-, Zecken- und Haarlingsbefall.

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.). Die insektizide Wirksamkeit gegen adulte Flöhe bleibt 8 Wochen lang erhalten.

- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an.

- Abtötung von Haarlingen (*Trichodectes canis*).

- Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie
(Flohallergiedermatitis = FAD).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden
-bei jungen Hunden, die unter 2 kg wiegen.
- auf verletzten Hautarealen
- bei Kaninchen, da es zu Unverträglichkeiten, u. U. auch mit Todesfolge, kommen kann.
Nicht innerlich anwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Baden und intensives Nasswerden innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung 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 Flohwirksamkeit des Tierarzneimittels.
Es kann zum Ansaugen einzelner 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.

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- und Augenreizungen verursachen. Deshalb jeden Kontakt mit Mund und Augen vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil 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 Abendstunden zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht in engem Kontakt mit den Besitzern, insbesondere nicht mit 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, da Fipronil im Wasser lebende Organismen schädigen könnte (siehe 5.5).

3.6 Nebenwirkungen

Hund

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hautverfärbung an der Applikationsstelle[1] Juckreiz an der Applikationsstelle[1], Haarausfall an der Applikationsstelle[1], Erythem an der Applikationsstelle[1] Pruritus (Generalisierter Juckreiz) Alopezie (Generalisierter Haarausfall) Hypersalivation (Vermehrtes Speicheln)[1] Neurologische Symptome (z. B. Überempfindlichkeit, Depression, andere nervöse Symptome),[2] Erbrechen Respiratorische Symptome

[1] vorübergehend
[2] reversibel

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

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 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftropfen.

1 Pipette mit 0,67 ml für jeden Hund von 2 bis 10 kg Körpergewicht auf die Haut auftropfen, entsprechend einer empfohlenen Mindestdosis von 6,7 mg/kg Fipronil. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.
Der Mindestabstand zweier Behandlungen sollte 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.

Das Tierarzneimittel verteilt sich innerhalb von 24 Stunden über die gesamte Haut des Tieres.

Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie wird empfohlen, den allergischen Patienten sowie andere Hunde und Katzen im Haushalt in monatlichen Abständen zu behandeln.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Toxizität des auf die Haut aufgetragenen Tierarzneimittels ist sehr gering.

Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen (siehe Punkt 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: QP53AX15

4.2 Pharmakodynamik

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Phenylpyrazol-Familie. Seine Wirkung beruht auf einer Interaktion mit Rezeptoren der Chloridionenkanäle, 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 und Haarlinge innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt ab.

4.3 Pharmakokinetik

Aus Stoffwechselstudien geht hervor, dass der Hauptmetabolit von Fipronil das Sulfon-Derivat ist.

Nach dem Auftropfen auf die Haut wird Fipronil nur geringfügig resorbiert. Die Verteilung über die gesamte Haut ist innerhalb eines Tages nach der Applikation erfolgt. Die antiparasitäre Wirkung kommt in erster Linie durch Kontakt zustande.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis (Pipette aus Polypropylen und Polyacrylnitrilmethacrylat-Copolymer) mit Verschlussfolie (aus Polyethylenterephthalat, Aluminium und Polyacrylnitrilmethacrylat-Copolymer): 3 Jahre.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis (Pipette aus Polyethylen / Ethylenvinylalkohol / Polyethylen / Polypropylen / Cycloolefin-Copolymer / Polypropylen) mit Verschlussfolie (Polyethylen / Ethylenvinylalkohol / Polyethylen / Aluminium / Polyethylenterephthalat): 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Trocken lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Art des Primärbehältnisses

Blaue Pipette, mit Spitze zum Abknicken, bestehend aus einer hitzegeformten Schale (aus Polypropylen und Polyacrylnitrilmethacrylat-Copolymer) mit Verschlussfolie (aus Polyethylenterephthalat, Aluminium und Polyacrylnitrilmethacrylat-Copolymer).

Oder

Blaue Pipette, mit Spitze zum Abknicken, bestehend aus einer hitzegeformten Schale (Polyethylen / Ethylenvinylalkohol / Polyethylen / Polypropylen / Cycloolefin-Copolymer / Polypropylen) mit Verschlussfolie (Polyethylen / Ethylenvinylalkohol / Polyethylen / Aluminium / Polyethylenterephthalat).

Packungsgrößen

Blister mit 1 x 0,67 ml Pipette mit Spitze zum Abknicken
Faltschachtel mit 1 Blister mit 3 x 0,67 ml Pipetten mit Spitze zum Abknicken
Faltschachtel mit 1 Blister mit 4 x 0,67 ml Pipetten mit Spitze zum Abknicken
Faltschachtel mit 2 Blister mit 3 x 0,67 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

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemensamer 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400081.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

29.12.1998

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

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Frontline Spot on Hund S 67 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde
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 Spot on Hund S
67 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,67 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil	67,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,134 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,067 mg
Ethanol 99 %	52,997 mg

Klare Lösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Packungsgrößen
Blister mit 1 x 0,67 ml Pipette mit Spitze zum Abknicken
Faltschachtel mit 1 Blister mit 3 x 0,67 ml Pipetten mit Spitze zum Abknicken
Faltschachtel mit 1 Blister mit 4 x 0,67 ml Pipetten mit Spitze zum Abknicken
Faltschachtel mit 2 Blister mit 3 x 0,67 ml Pipetten mit Spitze zum Abknicken

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete:
Zur Behandlung von Hunden mit einem Körpergewicht von 2 kg bis 10 kg gegen Floh-, Zecken- und Haarlingsbefall.

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.). Die insektizide Wirksamkeit gegen adulte Flöhe bleibt 8 Wochen lang erhalten.

- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an.

- Abtötung von Haarlingen (*Trichodectes canis*).

- Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie
  (Flohallergiedermatitis = FAD).

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden
-bei jungen Hunden, die unter 2 kg wiegen.
- auf verletzten Hautarealen
- bei Kaninchen, da es zu Unverträglichkeiten, u. U. auch mit Todesfolge, kommen kann.
Nicht innerlich anwenden.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise:

Baden und intensives Nasswerden innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung 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 Flohwirksamkeit des Tierarzneimittels.
Fipronil tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden und Zecken und Haarlinge innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt ab.
Es kann zum Ansaugen einzelner 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.

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- und Augenreizungen verursachen. Deshalb jeden Kontakt mit Mund und Augen vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil 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 Abendstunden zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht in engem Kontakt mit den Besitzern, insbesondere nicht mit 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, da Fipronil im Wasser lebende Organismen schädigen könnte..

Trächtigkeit und Laktation
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung
Die Toxizität des auf die Haut aufgetragenen Tierarzneimittels ist sehr gering.
Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen (siehe „Nebenwirkungen“) steigen, sodass es wichtig ist, die Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße gemäß ihrem Körpergewicht zu behandeln.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Hund

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

Hautverfärbung an der Applikationsstelle, Juckreiz an der Applikationsstelle[1] Haarausfall an der Applikationsstelle[1], Erythem an der Applikationsstelle[1]
Pruritus (Generalisierter Juckreiz)
Alopezie (Generalisierter Haarausfall)
Hypersalivation (Vermehrtes Speicheln)[1]
Neurologische Symptome (z.B. Depression, Überempfindlichkeit, andere nervöse Symptome)[2]
Erbrechen
Respiratorische Symptome

[1] vorübergehend
[2] reversibel

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

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 unter Verwendung der
am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. 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.

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

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen.

1 Pipette mit 0,67 ml für jeden Hund von 2 bis 10 kg Körpergewicht auf die Haut auftropfen, entsprechend einer empfohlenen Mindestdosis von 6,7 mg/kg Fipronil.

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

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

Das Tierarzneimittel verteilt sich innerhalb von 24 Stunden über die gesamte Haut des Tieres.

Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie wird empfohlen, den allergischen Patienten sowie andere Hunde und Katzen im Haushalt in monatlichen Abständen zu behandeln.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Entnahme einer Pipette rückseitige Folie des Blisters abziehen. Pipette erst unmittelbar vor der Behandlung entnehmen.

1- Eine Pipette aus der Verpackung entnehmen.
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. Spitze der Pipette dabei nicht in Richtung Gesicht halten.
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.

11. WARTEZEITEN

Wartezeit: Nicht zutreffend.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über +25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Trocken lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatums 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

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

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. 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

Zul.-Nr. 400081.00.00

Packungsgrößen
Blister mit 1 x 0,67 ml Pipette mit Spitze zum Abknicken
Faltschachtel mit 1 Blister mit 3 x 0,67 ml Pipetten mit Spitze zum Abknicken
Faltschachtel mit 1 Blister mit 4 x 0,67 ml Pipetten mit Spitze zum Abknicken
Faltschachtel mit 2 Blister mit 3 x 0,67 ml Pipetten mit Spitze zum Abknicken

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{MM/JJJJ}
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
DE-55216 Ingelheim
Tel: 0800 290 0 270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

18. WEITERE INFORMATIONEN

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 Spot on Hund S 67 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde
Faltschachtel mit 3 Pipetten (bzw. 4 Pipetten bzw. 6 Pipetten)

Alternative Nr. 2: *Der nachstehende Text bezieht sich auf Fälle, in denen nicht alle Informationen der Packungsbeilage auf der äußeren Umhüllung und dem Behältnis untergebracht werden können (z.B. bei mehrsprachigen Verpackungen). In diesen Fällen wird eine Packungsbeilage den äußeren Umhüllungen beigelegt.*

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Spot on Hund S
67 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,67 ml Pipette enthält:

Fipronil	67,00 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Packungsgrößen
Blister mit 1 x 0,67 ml Pipette mit Spitze zum Abknicken
Faltschachtel mit 1 Blister mit 3 x 0,67 ml Pipetten mit Spitze zum Abknicken
Faltschachtel mit 1 Blister mit 4 x 0,67 ml Pipetten mit Spitze zum Abknicken
Faltschachtel mit 2 Blister mit 3 x 0,67 ml Pipetten mit Spitze zum Abknicken

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von Hunden mit einem Körpergewicht von 2 kg bis 10 kg gegen Floh-, Zecken- und Haarlingsbefall.

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.). Die insektizide Wirksamkeit gegen adulte Flöhe bleibt 8 Wochen lang erhalten.

- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an.

- Abtötung von Haarlingen (*Trichodectes canis*).

- Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie
  (Flohallergiedermatitis = FAD).

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. Spitze der Pipette dabei nicht in Richtung Gesicht halten.
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 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Trocken lagern.

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.

13. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 400081.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN, BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

Frontline Spot on Hund S 67 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde
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

Nachstehende Informationen erscheinen auf der Blister-Deckfolie oder der Blister-Siegelfolie.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Spot on Hund S

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

67 mg Fipronil / 0,67 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Frontline Spot on Hund S Lösung zum Auftropfen für Hunde

1 Pipette

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Spot on Hund S

[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

67 mg Fipronil / 0,67 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Frontline Spot on Hund S
67 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede 0,67 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:	
Fipronil	67,00 mg
Sonstige Bestandteile:	
Butylhydroxyanisol (E320)	0,134 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,067 mg
Ethanol 99 %	52,997 mg

Klare Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Hunden mit einem Körpergewicht von 2 kg bis 10 kg gegen Floh-, Zecken- und Haarlingsbefall.

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.). Die insektizide Wirksamkeit auf adulte Flöhe bleibt 8 Wochen lang erhalten.

- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an (gemäß experimenteller Untersuchungen).

- Abtötung von Haarlingen (*Trichodectes canis*).

- Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie (Flohallergiedermatitis = FAD).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden
-bei jungen Hunden, die unter 2 kg wiegen.
- auf verletzten Hautarealen
- bei Kaninchen, da es zu Unverträglichkeiten, u. U. auch mit Todesfolge, kommen kann.
Nicht innerlich anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Baden und intensives Nasswerden innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung 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 Flohwirksamkeit des Tierarzneimittels.

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

Es kann zum Ansaugen einzelner 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.

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- und Augenreizungen verursachen. Deshalb jeden Kontakt mit Mund und Augen vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil 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 Abendstunden zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht in engem Kontakt mit den Besitzern, insbesondere nicht mit 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, da Fipronil im Wasser lebende Organismen schädigen könnte (siehe Abschnitt 12).

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Die Toxizität des auf die Haut aufgetragenen Tierarzneimittels ist sehr gering.

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

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hund

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

Hautverfärbung an der Applikationsstelle[1] Juckreiz an der Applikationsstelle[1], Haarausfall an der Applikationsstelle[1], Erythem an der Applikationsstelle[1]
Pruritus (Generalisierter Juckreiz)
Alopezie (Generalisierter Haarausfall)
Hypersalivation (Vermehrtes Speicheln)[1]
Neurologische Symptome (Depression, Überempfindlichkeit, andere nervöse Symptome)[2]
Erbrechen
Respiratorische Symptome

[1] vorübergehend
[2] reversibel

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

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. 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.

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

Zum Auftropfen.
1 Pipette mit 0,67 ml für jeden Hund von 2 bis 10 kg Körpergewicht auf die Haut auftropfen, entsprechend einer empfohlenen Mindestdosis von 6,7 mg/kg Fipronil.

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

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

Das Tierarzneimittel verteilt sich innerhalb von 24 Stunden über die gesamte Haut des Tieres.

Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie wird empfohlen, den allergischen Patienten sowie andere Hunde und Katzen im Haushalt in monatlichen Abständen zu behandeln.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Entnahme einer Pipette rückseitige Folie des Blisters abziehen. Pipette erst unmittelbar vor der Behandlung entnehmen.

1- Eine Pipette aus der Verpackung entnehmen.
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. Spitze der Pipette dabei nicht in Richtung Gesicht halten.
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.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über +25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Trocken lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

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. 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

Zul.-Nr. 400081.00.00

Packungsgrößen
Blister mit 1 x 0,67 ml Pipette mit Spitze zum Abknicken
Faltschachtel mit 1 Blister mit 3 x 0,67 ml Pipetten mit Spitze zum Abknicken
Faltschachtel mit 1 Blister mit 4 x 0,67 ml Pipetten mit Spitze zum Abknicken
Faltschachtel mit 2 Blister mit 3 x 0,67 ml Pipetten mit Spitze zum Abknicken

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
DE-55216 Ingelheim
Tel: 0800 290 0 270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
FR-31300 Toulouse

17. Weitere Informationen

Apothekenpflichtig