ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40-60 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 6 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil 405,6 mg
Permethrin 3028,8 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Butylhydroxytoluol (E321)	6,75 mg
N-Methylpyrrolidon	2362,2mg
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 shampooniert 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.
Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen und Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, verabreicht werden. Gebärfähige Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.
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 Vorsichtmaßnahmen 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[1] (Hautverfärbung, Haarverlust, Juckreiz, Rötung). Generalisierter Juckreiz, generalisierter Haarverlust, Erythem. Hyperästhesie[2], Muskeltremor[2], Ataxie[2], andere neurologische Symptome[2]. Hyperaktivität[2]. Depression[2], Anorexie. Erbrechen, Hypersalivation.

[1] Vorübergehend.
[2] 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) 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 6 ml pro Hund (mit einem Gewicht über 40 und bis zu 60 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 sangineus).*
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 ± 10,3 ng/ml an Fipronil und 58,5 ± 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 ± 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 6 ml Lösung zum Auftropfen.
Umkarton mit 3 oder 6 Pipetten mit je 6 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: 402017.00.00
AT: Z.Nr.: 835762

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: {MM/JJJJ}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).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton mit 3 Pipetten
Umkarton mit 6 Pipetten
Plastikbehältnis mit 1 Pipette

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 6 ml Pipette enthält:
Fipronil 405,6 mg
Permethrin 3028,8 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 6 ml
3 x 6 ml
6 x 6 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund 40-60 kg

Nicht anwenden bei Katzen und Kaninchen.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Nur für Tierarzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen:
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. Reduktion des Infektionsrisikos mit *Leishmania infantum.*

Gegen Flöhe & Zecken + Stech- und Sandmücken & Stechfliegen.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen.
Zum Öffnen schneiden Sie die Pipettenspitze mit einer Schere ab.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Originalbehältnis aufbewahren.
Nicht über 25 °C 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.

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: 402017.00.00
AT: Z.Nr.: 835762

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blisterfolie
Alle Packungsgrößen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Tri-Act

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Fipronil
Permethrin
40-60 kg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Pipettenfolie

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Tri-Act

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

6 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE
(Umkarton mit 3 oder 6 Pipetten)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Frontline Tri-Act 135,2 mg / 1009,6 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10-20 kg
Frontline Tri-Act 270,4 mg / 2019,2 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20-40 kg
Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40-60 kg

2. Zusammensetzung

Wirkstoffe:

Jede 2 ml Pipette enthält:	
Fipronil	135,2 mg
Permethrin	1009,6 mg
Jede 4 ml Pipette enthält:	
Fipronil	270,4 mg
Permethrin	2019,2 mg
Jede 6 ml Pipette enthält:	
Fipronil	405,6 mg
Permethrin	3028,8 mg

Sonstige Bestandteile:

Jede 2 ml Pipette enthält:	
Butylhydroxytoluol (E321)	2,250 mg
N-Methylpyrrolidon	787,4 mg
Jede 4 ml Pipette enthält:	
Butylhydroxytoluol (E321)	4,500 mg
N-Methylpyrrolidon	1574,8 mg
Jede 6 ml Pipette enthält:	
Butylhydroxytoluol (E321)	6,750 mg
N-Methylpyrrolidon	2362,2 mg

Klare, farblose bis gelblich-braune Lösung zum Auftropfen.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken oder genesenden Tieren.
Nicht anwenden bei Katzen oder Kaninchen, da es zu Unverträglichkeiten und auch zu Todesfällen kommen kann (siehe Besondere Warnhinweise).
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Besondere Warnhinweise).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Eine unnötige oder von den Vorgaben dieser Packungsbeilage 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 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 shampooniert 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.

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 möglicherweise 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:
Nur zur Behandlung von Tieren.
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. Menschen, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil und/oder Permethrin bekannt ist, 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.
Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische (toxisch für den Fetus) Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen und Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, verabreicht werden. Gebärfähige Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

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.

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 (kann embryonale oder fetale Fehlbildungen verursachen) oder embryotoxische (kann eine toxische Wirkung auf den Embryo haben) Wirkungen.
Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische (toxisch für den Fetus) Wirkungen.

Überdosierung:
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bis zum 5-fachen der Maximaldosis bei gesunden erwachsenen Hunden und bei Welpen nachgewiesen. Vorübergehend können milde neurologische Symptome, Erbrechen und Diarrhö auftreten, die für gewöhnlich innerhalb von 1-2 Tagen ohne Behandlung wieder abklingen.
Die Tiere sollten immer mit der korrekten Pipettengröße gemäß ihrem Körpergewicht behandelt werden. Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen steigen, sodass es wichtig ist, die Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße entsprechend ihrem Körpergewicht zu behandeln.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Reaktion an der Applikationsstelle[1] (Hautverfärbung, Haarverlust, Juckreiz, Rötung).
Generalisierter Juckreiz, generalisierter Haarverlust, Erythem (Rötung).
Hyperästhesie[2] (Überempfindlichkeit), Muskeltremor (Muskelzittern)[2], Ataxie[2] (Verlust der Koordination) und andere neurologische Symptome[2].
Hyperaktivität[2].
Depression[2], Anorexie (Appetitlosigkeit).
Erbrechen, Hypersalivation (übermäßiger Speichelfluss).

[1] Vorübergehend.
[2] Reversibel.
Nach Ablecken der Applikationsstelle können vorübergehend vermehrtes Speicheln und Erbrechen auftreten.

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, A-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 beträgt 6,76 mg/kg Körpergewicht Fipronil und 50,48 mg/kg Körpergewicht Permethrin, entsprechend einer Pipette mit 2 ml pro Hund (mit einem Gewicht über 10 und bis 20 kg Gewicht), einer Pipette mit 4 ml pro Hund (mit einem Gewicht über 20 und bis 40 kg) oder einer Pipette mit 6 ml pro Hund (mit einem Gewicht über 40 und bis 60 kg).

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 erforderlich 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Das Tierarzneimittel ist in fünf Stärken erhältlich, entsprechend Hunden, die 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg und 40-60 kg wiegen. 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. Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Resistenzentwicklung begünstigen.

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 die Lösung direkt auf die Haut und nicht auf das Fell aufgetragen wird.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Originalbehältnis aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.
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

Zulassungsnummern	Frontline Tri-Act 135,2 mg / 1009,6 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 10-20 kg	Frontline Tri-Act 270,4 mg / 2019,2 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 20-40 kg	Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40-60 kg
AT: Z.Nr.:	835760	835761	835762
DE:	402015.00.00	402016.00.00	402017.00.00

Packungsgrößen:
Plastikbehältnis mit einer Pipette mit 2 ml, 4 ml oder 6 ml Lösung zum Auftropfen.
Umkarton mit 3 oder 6 Pipetten mit je 2 ml, 4 ml oder 6 ml Lösung zum Auftropfen.
Nur eine Pipettengröße pro Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: {MM/JJJJ}AT: 07/2024

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
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

AT:
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

17. Weitere Informationen

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Phenylpyrazol-Familie.
Permethrin gehört zur Klasse der Typ I-Pyrethroide, die akarizid, insektizid und repellierend wirken.
Permethrin bietet eine repellierende Wirkung 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 sangineus).*
Das Tierarzneimittel tötet Flöhe (*C. canis, C. felis)* und Zecken (*I. ricinus, R. sanguineus)* bei einem erneuten Befall 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.
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.

DE: Apothekenpflichtig.
AT: Rezeptfrei- und apothekenpflichtig.

PACKUNGSBEILAGE
(Plastikbehältnis mit 1 Pipette)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Frontline Tri-Act 405,6 mg / 3028,8 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde 40-60 kg

2. Zusammensetzung

Jede 6 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil	405,6 mg
Permethrin	3028,8 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321)	6,750 mg
N-Methylpyrrolidon	2362,2 mg

Klare, farblose bis gelblich-braune Lösung zum Auftropfen.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

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.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken oder genesenden Tieren.
Nicht anwenden bei Katzen oder Kaninchen, da es zu Unverträglichkeiten und auch zu Todesfällen kommen kann (siehe Besondere Warnhinweise).
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Besondere Warnhinweise).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Eine unnötige oder von den Vorgaben dieser Packungsbeilage 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 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 shampooniert 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.

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 möglicherweise 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:
Nur zur Behandlung von Tieren.
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.
Menschen, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil und/oder Permethrin bekannt ist, 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.
Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische (toxisch für den Fetus) Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen und Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, verabreicht werden. Gebärfähige Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.
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.

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 (kann embryonale oder fetale Fehlbildungen verursachen) oder embryotoxische (kann eine toxische Wirkung auf den Embryo haben) Wirkungen.
Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische (toxisch für den Fetus) Wirkungen.
Überdosierung:
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bis zum 5-fachen der Maximaldosis bei gesunden erwachsenen Hunden und bei Welpen nachgewiesen. Vorübergehend können milde neurologische Symptome, Erbrechen und Diarrhö auftreten, die für gewöhnlich innerhalb von 1-2 Tagen ohne Behandlung wieder abklingen.
Die Tiere sollten immer mit der korrekten Pipettengröße gemäß ihrem Körpergewicht behandelt werden.

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

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Reaktion an der Applikationsstelle[1] (Hautverfärbung, Haarverlust, Juckreiz, Rötung).
Generalisierter Juckreiz, generalisierter Haarverlust, Erythem (Rötung).
Hyperästhesie[2] (Überempfindlichkeit), Muskeltremor (Muskelzittern)[2], Ataxie[2] (Verlust der Koordination) und andere neurologische Symptome[2].
Hyperaktivität[2].
Depression[2], Anorexie (Appetitlosigkeit).
Erbrechen, Hypersalivation (übermäßiger Speichelfluss).

[1] Vorübergehend.
[2] Reversibel.
Nach Ablecken der Applikationsstelle können vorübergehend vermehrtes Speicheln und Erbrechen auftreten.

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, A-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 beträgt 6,76 mg/kg Körpergewicht Fipronil und 50,48 mg/kg Körpergewicht Permethrin, entsprechend einer Pipette mit 6 ml pro Hund (mit einem Gewicht über 40 und bis 60 kg).

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 erforderlich 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Das Tierarzneimittel ist in fünf Stärken erhältlich, entsprechend Hunden, die 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg und 40-60 kg wiegen. Wählen Sie die zum Gewicht des Hundes passende(n) Pipettengröße(n). Bei Hunden mit einem Körpergewicht von über 60 kg benutzen Sie eine Kombination zweier Pipettengrößen, die dem Körpergewicht am genauesten entspricht. Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Resistenzentwicklung begünstigen.

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 die Lösung direkt auf die Haut und nicht auf das Fell aufgetragen wird.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Originalbehältnis aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.
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: 402017.00.00
AT: Z.Nr.: 835762

Packungsgrößen:
Plastikbehältnis mit einer Pipette 6 ml Lösung zum Auftropfen.
Umkarton mit 3 oder 6 Pipetten mit je 6 ml Lösung zum Auftropfen.
Nur eine Pipettengröße pro Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: {MM/JJJJ}
AT: 07/2024

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
Binger Str. 173
55216 Ingelheim/Rhein
Tel: 0800 290 0 270

AT:
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

17. Weitere Informationen

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Phenylpyrazol-Familie.

Permethrin gehört zur Klasse der Typ I-Pyrethroide, die akarizid, insektizid und repellierend wirken. Permethrin bietet eine repellierende Wirkung 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 sangineus).*
Das Tierarzneimittel tötet Flöhe (*C. canis, C. felis)* und Zecken (*I. ricinus, R. sanguineus*) bei einem erneuten Befall 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.
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.

DE: Apothekenpflichtig. AT: Rezeptfrei- und apothekenpflichtig.