

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Spot on Hund L 268 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pipette mit 2,68 ml Lösung enthält:

### Wirkstoff(e):

Fipronil                    268,00            mg

### Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)    0,536 mg

Butylhydroxytoluol (E321)    0,268 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

Klare Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Hunden mit einem Körpergewicht von über 20 kg bis 40 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).

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei jungen Hunden, die unter 2 kg wiegen.

Nicht anwenden bei kranken (systemische Erkrankungen, Fieber etc.) oder sich in der Rekonvaleszenz befindlichen Tieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Kaninchen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten, unter Umständen auch mit Todesfolge, kommen kann.

Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht bei Katzen anwenden, da dies zu einer Überdosierung führen könnte.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

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

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.

Um eine optimale Bekämpfung des Floh- und/oder Zeckenbefalls zu erreichen, sollte der Behandlungsplan auf die lokale epidemiologische Situation abgestimmt sein.

Im Rahmen der Bekämpfung des Flohproblems in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.

Als Teil eines Behandlungsplanes gegen Flohallergiedermatitis werden monatliche Anwendungen für das allergische Tier und andere im Haushalt lebende Tiere empfohlen.

Flöhe von Haustieren befallen häufig Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze, wie z.B. Teppiche und Polstermöbel. Daher sollten diese Plätze besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahmen mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Überdosierungen sind zu vermeiden.

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.

Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen aufbringen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Schleimhaut- und Augenreizungen verursachen. Deshalb jeden Kontakt mit Mund und Augen vermeiden. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Insektizide 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 der Anwendung Hände 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 frühen Abendstunden zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht in engem Kontakt mit den Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern, schlafen.

Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren und gebrauchte Pipetten sofort entsorgen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

#### Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen, da Fipronil für Wasserorganismen schädlich sein kann.

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

Nach der Anwendung wurde über sehr seltene Nebenwirkungen wie vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Hautverfärbung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Erythem) sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall berichtet. Vermehrtes Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, andere nervöse Symptome), Erbrechen oder respiratorische Symptome wurden ebenfalls beobachtet.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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

Keine bekannt.

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

Nur zur äußerlichen Anwendung. Zum Auftropfen auf die Haut.

Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

1 Pipette mit 2,68 ml (L) für Hunde von über 20 kg bis 40 kg Körpergewicht auf die Haut auftropfen, entsprechend einer empfohlenen Mindestdosis von 6,7 mg Fipronil/kg Körpergewicht.

Bei Hunden mit einem Körpergewicht von über 40 kg benutzen Sie die Kombination zweier Pipettengrößen, die dem Körpergewicht am genauesten entspricht.

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 Fell sollte nicht übermäßig mit dem Tierarzneimittel angefeuchtet werden, da dies an der Applikationsstelle zu einem Verkleben des Fells führt. Sollte dies jedoch eintreten, so verschwindet dieser Effekt innerhalb von 24 Stunden nach dem Auftragen.

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

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

Die Toxizität des auf die Haut aufgetragenen Tierarzneimittels ist sehr gering. In Studien zur Verträglichkeit wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei 8 Wochen alten Welpen, wachsenden Hunden und Hunden mit einem Körpergewicht von etwa 2 kg beobachtet, die mit der 5-fach empfohlenen Dosierung einmalig behandelt wurden.

Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.6) steigen, sodass es wichtig ist, die Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße gemäß ihrem Körpergewicht zu behandeln.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur äußerlichen Anwendung

ATCvet-Code: QP53AX15

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

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.

#### **5.2 Angaben zur 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.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Butylhydroxyanisol (E320)

Butylhydroxytoluol (E321)

Ethanol

Polysorbat 80

Povidon K 17

Diethylenglycolmonoethylether

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Trocken lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

#### Art des Behältnisses:

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

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:

Packung mit 1 Pipette (Blister mit 1 Pipette) mit 2,68 ml Lösung

Packung mit 3 Pipetten (1 Blister mit 3 Pipetten) mit jeweils 2,68 ml Lösung

Packung mit 4 Pipetten (1 Blister mit 4 Pipetten) mit jeweils 2,68 ml Lösung

Packung mit 6 Pipetten (2 Blister mit 3 Pipetten) mit jeweils 2,68 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Teiche, Wasserläufe oder Kanäle dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankreich

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 8-00349

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

Datum der Erstzulassung: 21.04.1998

Datum der letzten Verlängerung: 21.10.2021

**10. STAND DER INFORMATION**

Mai 2023

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

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.