

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

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

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
F-31300 Toulouse

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Pipette mit 2,68 ml Lösung enthält:

Fipronil	268,00 mg
----------	-----------

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,536 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,268 mg
Ethanol 99 %	211,988 mg

4. Anwendungsgebiet(e)

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).

5. Gegenanzeigen

Nicht für junge Hunde, die unter 2 kg wiegen.

Nicht auf verletzte Hautareale aufbringen. Nicht innerlich anwenden.

Nicht bei Kaninchen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten, u. U. auch mit Todesfolge, kommen kann.

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

6. Nebenwirkungen

Unter den sehr seltenen Verdachtsfällen von Unverträglichkeiten nach der Anwendung waren vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Hautverfärbung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Erythem) sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall. 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.

Überdosierungen sind zu vermeiden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund

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

Zum Auftropfen auf die Haut.

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/kg Fipronil.

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

Frontline Spot on Hund L verteilt sich innerhalb von 24 Stunden über die gesamte Haut des Hundes.

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

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.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

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.

Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen, da Fipronil im Wasser lebende Organismen schädigen könnte (siehe „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich“).

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 den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Schleimhaut- und Augenreizungen verursachen. Deshalb jeden Kontakt mit Mund und Augen vermeiden.

Tiere und Anwender, von denen eine Überempfindlichkeit gegen Insektizide oder Alkohol bekannt ist, sollten nicht in Kontakt mit Frontline Spot on Hund L kommen.

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 frühen 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.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Für die Behandlung tragender und laktierender Hündinnen besteht keine Einschränkung.

Überdosierung

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

06/2023

15. Weitere Angaben

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.