



National Public Assessment Report

Öffentlicher Beurteilungsbericht

Bezeichnung der Tierarzneispezialität:

Frento forte Zecken- und Flohschutzband 4,50 g Propoxur + 1,013 g Flumethrin Halsband für große Hunde

Teil I:	Informationen über das Verfahren	2
Teil II:	Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation	4
Teil III:	Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens	5
Teil IV:	Relevante Änderungen nach Zulassung	12

**Dieser öffentliche Beurteilungsbericht wurde zuletzt am 05.09.2024
aktualisiert.**



Teil I: Informationen über das Verfahren

1. Bezeichnung der Tierarzneispezialität bei Zulassung

Frento forte Zecken- und Flohschutzband 4,50 g Propoxur + 1,013 g Flumethrin Halsband für große Hunde

2. Antragstyp

Arzneispezialität-veterinär (bezugnehmende Zulassung gemäß § 10 Abs. 1, Ziffer 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF)

3. Wirkstoffe

PROPOXUR, FLUMETHRIN

4. Darreichungsform

Halsband

5. Stärke

4,50 g + 1,013 g

6. Zulassungsinhaber

Bayer Animal Health GmbH
Building 6700, Kaiser-Wilhelm-Allee 20
51373 Leverkusen
Deutschland



7. Verfahrensnummer

8111468

8. Zulassungsnummer

838862

9. Zulassungsdatum

19.04.2019



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Teil II: Fachinformation (SPC), Gebrauchsinformation

Die aktuelle Fachinformation (SPC) finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=838862&type=DOTC_FACH_INFO

Die aktuelle Gebrauchsinformation finden Sie unter folgendem Link:

https://aspreregister.basg.gv.at/document/servlet?action=show&zulnr=838862&type=DOTC_GEBR_INFO

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-) Arzneispezialitäten können unter <https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/> abgerufen werden.



Teil III: Wissenschaftliche Diskussion während des Verfahrens

1. Wissenschaftliche Zusammenfassung

Frento forte Zecken- und Flohschutzband 4,50 g Propoxur + 1,013 g Flumethrin Halsband für große Hunde ist ein Ektoparasitikum zur topischen Anwendung.

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung bei großen Hunden zur Bekämpfung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.), des Holzbockes (*Ixodes ricinus*) und der Braunen Hundezecke (*Rhipicephalus sanguineus*) sowie zum Schutz vor Neubefall vorgesehen.

Das vorliegende Tierarzneimittel wurde mit validierten Methoden und Tests hergestellt und kontrolliert, die die Qualität des auf den Markt gebrachten Tierarzneimittel gewährleisten.

Es wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel bei der angegebenen Zieltierart sicher eingesetzt werden kann - beobachtete Nebenwirkungen sind in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung ist das Tierarzneimittel sicher für den Benutzer und die Umwelt. Gegebenenfalls sind geeignete Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Fach- und Gebrauchsinformation angegeben.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde gemäß den Angaben in der Fach- und Gebrauchsinformation nachgewiesen.

Die gesamte Risiko-Nutzen-Analyse spricht für die Erteilung einer Marktzulassung.

2. Qualitätsaspekte

2.1. Einleitung

Aussehen des Tierarzneimittels

Beiges Halsband (ca. 66 cm Nutzlänge).

Aussehen der Primärverpackung

Faltschachtel mit Innenbeutel aus Polyester-Polyethylen Verbundfolie mit einem Halsband von 45 g (ca. 66 cm Nutzlänge).

2.2. Wirkstoffe

Die Wirkstoffe im vorliegenden Tierarzneimittel sind PROPOXUR und FLUMETHRIN.



Spezifikation und Kontrolle

Die Spezifikation der Wirkstoffe entspricht den Anforderungen des aktuellen wissenschaftlichen Standes. Durch die Vorlage entsprechender Daten der Wirkstoffkontrolle wurde die ausreichende Qualität des Wirkstoffes belegt.

Stabilität

Die Stabilität der Wirkstoffe wurde unter ICH Bedingungen getestet. Die übermittelten Ergebnisse der Stabilitätsuntersuchungen belegen die festgesetzte Retest-Periode.

2.3 Fertigprodukt

Zusammensetzung

Wirkstoffe:

Ein Halsband mit einem Gewicht von 45 g (ca. 66 cm Nutzlänge) enthält:

Propoxur 4,50 g

Flumethrin 1,013 g

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Dibutyladipat	---
Propylenglycoloctanoatdecanoat	---
Epoxidiertes Sojabohnenöl	---
Stearinsäure	---
Titandioxid (E171)	---
Eisen(III)-oxid (E172)	---
Polyvinylchlorid	---

Hersteller

Der für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller ist KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Deutschland.

Pharmazeutische Entwicklung

Die Entwicklung des Produktes wurde hinreichend durchgeführt und für ausreichend befunden. Der Einsatz aller vorhandenen Hilfsstoffe wurde beschrieben.



Freigabespezifikation und Kontrolle

Die Freigabespezifikation beinhaltet die Kontrolle aller für diese Darreichungsform relevanten Parameter. Es liegen ausreichend Daten von der Fertigproduktkontrolle des Tierarzneimittels vor, welche die Einhaltung der Vorgaben der Freigabespezifikation belegen.

Abpackung

Die Verpackung des Tierarzneimittels (wie unter 2.1. beschrieben) entspricht den aktuellen, gesetzlichen Anforderungen.

Stabilität

Die Stabilität des Tierarzneimittels wurde unter ICH Bedingungen getestet. Aufgrund dieser Datenlage wurde eine Laufzeit für das Tierarzneimittel wie folgt festgelegt:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Getrennt von Nahrungs- und Futtermitteln lagern.

2.4. Zusammenfassung

Die pharmazeutische Qualität von Frento forte Zecken- und Flohschutzband 4,50 g Propoxur + 1,013 g Flumethrin Halsband für große Hunde wurde adäquat belegt.

3. Nichtklinische Aspekte

Da es sich um eine bezugnehmende Zulassung handelt und die Wirkstoffe international seit vielen Jahren hinlänglich bekannt sind, sind präklinische Studien nicht erforderlich.

3.1. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Halsband ist nur für den äußerlichen Gebrauch als Akarizid und Insektizid bei Hunden bestimmt, und darf weder von Tieren noch von Menschen innerlich eingenommen werden.

Im Falle eines versehentlichen Verschluckens oder Kauen auf dem Halsband können beim Hund Anzeichen einer Carbamatvergiftung (wie Speicheln, Pupillenverengung, Erbrechen oder Durchfall) auftreten. In diesen Fällen ist sofort ein Tierarzt aufzusuchen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Der korrekte Sitz des Halsbandes ist regelmäßig zu kontrollieren. Das Halsband soll ständig getragen werden.

Das Anheften einzelner Zecken während des Tragens des Halsbandes kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. Diese fallen spätestens 72 Stunden nach dem Befall vom Wirt ab, in der Regel ohne Blut gesaugt zu haben, so dass das Risiko einer durch Zecken übertragbaren Krankheit dadurch reduziert, aber nicht vollständig ausgeschlossen werden kann.



Wirksamkeit und Wirkungsdauer des Halsbandes sind abhängig von Länge, Dichte und Pflegezustand des Haarkleides, von der Aktivität des Tieres sowie vom Parasitendruck. Gegebenenfalls kann bei nachlassender Wirksamkeit ein vorzeitiger Wechsel des Halsbandes angezeigt sein. Um bei Hunden mit struppigem, verfilztem oder verfettetem Haarkleid eine optimale Schutzwirkung durch das Halsband zu erzielen, sollten diese Tiere vor dem Anlegen des Halsbandes gebadet und shampooiert werden. Die Fellpflege kann wie gewohnt fortgesetzt werden. Das Halsband ist unmittelbar vor dem Schwimmen oder Baden abzunehmen und nach dem Trocknen des Fells wieder anzulegen. Durch häufiges Nasswerden (Regen, Schwimmen, Baden) kann die Wirksamkeit des Halsbandes beeinträchtigt sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Den Beutel mit dem Halsband bis zum Gebrauch in der Umverpackung belassen.

Das Tierarzneimittel reizt die Augen und kann bei Hautkontakt möglicherweise zu allergischen Reaktionen führen. Nach dem Anlegen des Halsbandes Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen. Kontakt von Augen und Haut mit dem Halsband vermeiden. Nach versehentlichem Kontakt Berührung der Augen vermeiden und die Hände bzw. die betroffenen Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Beim Handhaben des Präparates nicht essen, trinken oder rauchen.

Mögliche Reste oder abgeschnittene Teile des Halsbandes sind unverzüglich zu entsorgen.

Kinder sollen den Kontakt mit Tieren, die das Halsband tragen, vermeiden.

Tiere, die das Halsband tragen, sind von Kleinkindern und Säuglingen fernzuhalten. Wie bei allen Tierarzneimitteln darf kleinen Kindern nicht gestattet werden, mit dem Halsband zu spielen oder es in den Mund zu nehmen.

Tieren, die das Halsband tragen, sollte nicht erlaubt werden, im selben Bett wie ihre Besitzer zu schlafen. Dies gilt insbesondere für Kinder.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile des Halsbandes sollten den Kontakt mit dem Halsband vermeiden.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Von Nahrungs- und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

Hunde, die ein Frento forte Halsband tragen, dürfen nicht in Oberflächengewässern schwimmen.

3.2. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation können keine Angaben gemacht werden.

Da beide Wirkstoffe weder als embryotoxisch noch als teratogen oder reproduktionstoxisch eingestuft sind, sind keine entsprechenden Effekte bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen zu erwarten.

3.3 Überdosierung

Aufgrund der Eigenschaften des Halsbandes sind Überdosierungen nicht zu erwarten. Bei umfangreichen kontrollierten Prüfungen mit gleichzeitig zwei angelegten Frento forte Halsbändern bei Hunden unterschiedlicher Rasse, Alter und Gewicht wurden keine Anzeichen behandlungsbedingter lokaler oder systemischer Unverträglichkeiten (klinische Chemie, Hämatologie, Cholinesterase, Urinstatus, Verhaltensparameter) beobachtet.

Wenn das Tier versehentlich auf dem Halsband kaut oder es verschluckt, können Anzeichen einer Carbamatvergiftung (wie Speicheln, Pupillenverengung, Erbrechen oder Durchfall) auftreten. In diesen Fällen ist sofort ein Tierarzt aufzusuchen. Die Behandlung besteht aus symptomatischen Maßnahmen sowie intravenöser Verabreichung des Antidots Atropin.



3.4 Wartezeit

Nicht zutreffend.

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz

Die Wirkstoffe sind für Vögel, Bienen und im Wasser lebende Organismen sehr giftig. Die Verunreinigung von Oberflächengewässern mit diesem Tierarzneimittel ist daher unbedingt zu vermeiden. Hunde, die ein Frento forte Halsband tragen, dürfen nicht in Oberflächengewässern schwimmen. Das Frento forte Halsband darf nicht in Oberflächengewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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

4. Klinische Aspekte

Basierend auf den vorgelegten und bekannten klinischen Daten wurden die klinisch-pharmakologischen Abschnitte der Fach- und Gebrauchsinformation unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Anforderungen und der Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien genehmigt.

Da es sich um eine bezugnehmende Zulassung handelt, sind keine weiteren klinischen Studien erforderlich.

4.1 Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen werden Verhaltensauffälligkeiten wie Unruhe oder Lethargie beobachtet.

Bei einigen Tieren kann in sehr seltenen Fällen nach Anlegen des Halsbandes leichtes Jucken oder Hautrötung auftreten.

In sehr seltenen Fällen können an der Applikationsstelle örtlich begrenzte Hautveränderungen, Juckreiz, Rötungen, Läsionen und Haarverlust auftreten.

Nach versehentlicher Aufnahme des Tierarzneimittels können in sehr seltenen Fällen Symptome wie Erbrechen, Durchfall oder Speichelfluss auftreten.

Beim Auftreten dieser Symptome ist ein sofortiges Abnehmen des Halsbandes erforderlich. Falls nötig, sind die unter dem Abschnitt „Überdosierungen (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)“ genannten Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

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).

4.2 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dieses Tierarzneimittel ist ein Antiparasitikum zur Zecken- und Flohbekämpfung und enthält als wirksame Bestandteile Propoxur und Flumethrin.

Propoxur:



Propoxur ist ein Ektoparasitizid vom Carbaminsäure-Typ. Das Wirkprinzip ist die Hemmung der parasitären Cholinesterase mit nachfolgender exzessiver Akkumulation natürlich freigesetzten Acetylcholins, wodurch Flöhe und Zecken abgetötet werden.

Flumethrin:

Flumethrin ist ein Ektoparasitizid aus der Gruppe der synthetischen Pyrethroide (α -Cyano-Pyrethroid, Typ II-Pyrethroid), welche die Aktivität der Natriumkanäle in den parasitären Nervenzellen beeinflussen, indem sie mehrmalige Nervenentladungen auslösen, die schließlich zur Lähmung der Parasiten führen. Diese Effekte sind auf die Tatsache zurückzuführen, dass Na^+ und K^+ Ionen mit unterschiedlicher Geschwindigkeit und in unterschiedlichen Mengen in die Axonmembranen überfließen. Darüber hinaus übt Flumethrin auch einen schnellen Knock-Down-Effekt auf Flöhe aus. Es hat ebenfalls eine repellierende Wirkung auf Insekten, was das Verschwinden der Flöhe von den behandelten Tieren erleichtert. Flumethrin besitzt ausgesprochen akarizide Eigenschaften.

4.3 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Freisetzung aus dem Halsband verteilen sich beide Wirkstoffe als Mikropuder im Haarkleid des Tieres in akarizid und insektizid wirksamen Konzentrationen. Die Behandlung befallener Hunde mit der Wirkstoffkombination in diesem Tierarzneimittel erbrachte in kontrollierten Labor- und Feldstudien eine deutlich verbesserte Zecken- und Flohwirkung sowie eine deutliche Verlängerung der Wirksamkeitsdauer gegenüber der Anwendung von Halsbändern mit nur einem der beiden Wirkstoffe. Aufgrund der gefundenen dermalen LD_{50} ($> 5000 \text{ mg/kg KGW}$) beim Kaninchen und der Ergebnisse aus den Studien zur Zieltiersicherheit ist bei den behandelten Tieren nicht mit einer nennenswerten dermalen Resorption und damit systemischen Verfügbarkeit der beiden Wirkstoffe aus dem Halsband zu rechnen.

5. Pharmakovigilanz

Der Antragsteller erbrachte den Nachweis, dass ihm eine adäquat qualifizierte für die Pharmakovigilanz verantwortliche Person sowie ein System zur Erfassung und Meldung sowohl von innerhalb als auch außerhalb der Europäischen Gemeinschaft aufgetretenen Nebenwirkungen zur Verfügung steht. Die vom Antragsteller vorgelegte detaillierte Beschreibung seines Pharmakovigilanz-Systems entspricht den Anforderungen des von der Europäischen Kommission erstellten und veröffentlichten Leitfadens über die Erfassung, Überprüfung und Vorlage von Berichten über Nebenwirkungen, einschließlich der technischen Anforderungen an den elektronischen Austausch von Pharmakovigilanzdaten gemäß international vereinbarten Formaten.

6. Overall conclusion, Nutzen-Risiko-Beurteilung und Empfehlung

Die Anwendung der gegenständlichen Tierarzneispezialität bei den beanspruchten Indikationen ist mit einer hohen klinischen Wirksamkeit und einer guten Verträglichkeit verbunden. Die zu erwartende Umweltbelastung ist gering und bei Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen in der Fachinformation besteht keine Gefahr für den Anwender.

Die vorliegenden Gutachten haben eine positive Nutzen-Risiko-Bewertung für die gegenständliche Tierarzneispezialität ergeben.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Dem Antrag der Firma Bayer Animal Health GmbH auf Zulassung gemäß § 10 Abs. 1, Ziffer 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983 idgF) wurde mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 19.04.2019 stattgegeben.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Teil IV: Relevante Änderungen nach Zulassung

Alle Änderungen, die Fach- und Gebrauchsinformationen betreffen, werden in den BASG-Verlautbarungen unter <https://verlautbarung.basg.gv.at/> publiziert.

Aktuelle Versionen der Fach- und Gebrauchsinformationen der in Österreich zugelassenen (Tier-) Arzneispezialitäten können unter <https://aspreister.basg.gv.at/aspreister/> abgerufen werden.