

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Frontline Spot on Hund S 67 mg Lösung zum Auf tropfen auf die Haut für Hunde
Frontline Spot on Hund M 134 mg Lösung zum Auf tropfen auf die Haut für Hunde
Frontline Spot on Hund L 268 mg Lösung zum Auf tropfen auf die Haut für Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Pipette mit 0,67 ml enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 67,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,134 mg
Butylhydroxytoluol (E321) 0,067 mg

Eine Pipette mit 1,34 ml enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil 134,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,268 mg
Butylhydroxytoluol (E321) 0,134 mg

Eine Pipette mit 2,68 ml enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil 268,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,536 mg
Butylhydroxytoluol (E321) 0,268 mg

Klare Lösung zum Auf tropfen.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Hunden 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 von diagnostizierter Flohallergiedermatitis (FAD).

5. 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, 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.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Baden und intensives Nasswerden innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung sowie häufigeres Baden als einmal die Woche sollten vermieden werden, da keine Untersuchungen zum Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vorliegen. Pflegende Shampoos können vor der Behandlung verwendet werden, verkürzen aber die Wirkungsdauer des Tierarzneimittels gegen Flöhe auf etwa 5 Wochen, wenn sie jeweils wöchentlich nach der Verabreichung eingesetzt werden. Dagegen hatte einmal wöchentliches Baden mit medizinischen Shampoos auf der Basis von 2% Chlorhexidin über einen Zeitraum von 6 Wochen keinen Einfluss auf die Flohwirksamkeit des Tierarzneimittels.

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 Flohallergidermatitis 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Fipronil oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kontakt mit den Händen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen. Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Überdosierung:

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.

7. Nebenwirkungen

Hund:

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

Reaktion an der Applikationsstelle (Hautverfärbung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Erythem)¹, generalisierter Juckreiz, generalisierter Haarausfall, vermehrter Speichelfluss², Neurologische Störung³ (Überempfindlichkeit gegenüber Stimulation, Depression, andere nervöse Symptome), Erbrechen, Respiratorische Symptome.

¹ Vorübergehend.

² Nach Ablecken, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe.

³ Reversibel.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Nur zur äußerlichen Anwendung. Zum Auftröpfen.

Es wird eine Mindestdosis von 6,7 mg Fipronil pro kg Körpergewicht empfohlen.

1 Pipette mit 0,67 ml (S) pro Hund mit einem Körpergewicht von über 2 kg und 10 kg auf die Haut auftröpfen.

1 Pipette mit 1,34 ml (M) pro Hund mit einem Körpergewicht von über 10 kg und 20 kg auf die Haut auftröpfen.

1 Pipette mit 2,68 ml (L) pro Hund mit einem Körpergewicht von über 20 kg und 40 kg auf die Haut auftröpfen.

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

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

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

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. 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.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Trocken lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

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:

Z.Nr.: 8-00347 (S)

Z.Nr.: 8-00348 (M)

Z.Nr.: 8-00349 (L)

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Pipette (Blister mit 1 Pipette) mit 0,67 ml, 1,34 ml oder 2,68 ml Lösung

Packung mit 3 Pipetten (1 Blister mit 3 Pipetten) mit jeweils 0,67 ml, 1,34 ml oder 2,68 ml Lösung

Packung mit 4 Pipetten (1 Blister mit 4 Pipetten) mit jeweils 0,67 ml, 1,34 ml oder 2,68 ml Lösung

Packung mit 6 Pipetten (2 Blister mit 3 Pipetten) mit jeweils 0,67 ml, 1,34 ml oder 2,68 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

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:

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

17. Weitere Informationen

Pharmakodynamik:

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

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.