

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Spray 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
2-Propanol	0,6288 g (= 0,8 ml)
Copovidon	
Gereinigtes Wasser	

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Floh-, Zecken- und Haarlingsbefall.

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.). Die insektizide Wirksamkeit gegen adulte Flöhe bleibt bei Hunden bis zu 3 Monaten, bei Katzen bis zu 6 Wochen lang erhalten.

- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit gegen Zecken hält bei Hunden und Katzen bis zu 4 Wochen an.

- Abtötung von Haarlingen (*Trichodectes canis*). Die insektizide Wirksamkeit gegen Haarlinge hält bei Hunden und Katzen bis zu 4 Wochen an.

- Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie (Flohallergiedermatitis = FAD).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- kranken oder rekonvaleszenten Tieren

- Tieren mit Hautläsionen, besonders im Rückenbereich
- Kaninchen, da es zu Unverträglichkeiten, u. U. auch mit Todesfolge, kommen kann.

3.4 Besondere Warnhinweise

Baden und intensives Nasswerden innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung sowie häufigeres Baden als einmal die Woche sollten vermieden 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht in Kontakt mit den Augen des Tieres bringen.

Es ist sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Die Behandlung ist in einem gut belüfteten Raum oder, besonders bei der Behandlung mehrerer Tiere, im Freien durchzuführen.

Brennbar! Nicht in offene Flammen sprühen. Von der Behandlung noch feuchte Tiere nicht mit offenen Flammen in Kontakt bringen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil oder Alkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Behandlung wasserdichte Handschuhe tragen und Benetzung der Kleidung vermeiden. Hände nach der Anwendung waschen und eventuell benetzte Kleidung wechseln und waschen.

Sprühnebel nicht einatmen.

Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor deren Fell vollständig abgetrocknet ist. Deshalb empfiehlt es sich, Tiere nicht während des Tages, sondern in den 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen, da Fipronil im Wasser lebende Organismen schädigen könnte (siehe Abschnitt 5.5).

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

<p>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Hautverfärbung an der Applikationsstelle¹ Juckreiz an der Applikationsstelle¹, Haarausfall an der Applikationsstelle¹, Erythem an der Applikationsstelle¹</p> <p>Alopezie (Generalisierter Haarausfall)</p> <p>Pruritus (generalisierter Juckreiz)</p> <p>Hypersalivation (Vermehrtes Speicheln)²</p> <p>Neurologische Symptome (z. B. Hypersensibilität, Depression, andere nervöse Symptome)^{3 3}</p> <p>Erbrechen</p> <p>Respiratorische Symptome</p>
---	---

¹ Vorübergehend

² Vorübergehend

³ Reversibel

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

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation bei Hündinnen angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

In Abhängigkeit von der Länge des Fells 3 bis 6 ml/kg Körpergewicht (7,5 bis 15 mg Fipronil/kg Körpergewicht), z. B. Flasche mit 100 ml: 6 bis 12 Pumpstöße pro kg Körpergewicht, Flasche mit 250 ml bzw. 500 ml: 2 bis 4 Pumpstöße pro kg Körpergewicht.

Mechanischer Pump-Spray zum Aufsprühen der Lösung auf die Haut.

Den ganzen Körper gegen den Haarstrich aus einer Entfernung von 10-20 cm so einsprühen, dass das Fell vollständig feucht ist. Nach dem Einsprühen mit der behandschuhten Hand die Wirkstofflösung bis auf die Haut einmassieren. Nicht trockenreiben, sondern in einem gut belüfteten Raum oder im Freien natürlich trocknen lassen. Durch das Besprühen entsteht ein Film auf den Haaren, der das Fell glänzend macht. Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie wird empfohlen, den allergischen Patienten sowie andere Hunde und Katzen im Haushalt in monatlichen Abständen zu behandeln.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die dermale Toxizität des Tierarzneimittels ist sehr gering und die dermale Resorption vernachlässigbar. Daher sind auch bei Überdosierungen keine Vergiftungserscheinungen zu erwarten.

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: QP53AX15

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 Pharmakokinetik

Aus Stoffwechselstudien geht hervor, dass der Hauptmetabolit von Fipronil das Sulfon-Derivat ist. Die dermale Resorption von Fipronil ist vernachlässigbar gering. Fipronil haftet sehr gut auf Haut und Fell, so dass auch eine orale Aufnahme durch Ablecken nur in geringem Umfang auftreten kann. Neurotoxische Wirkungen (Zittern, Verspannung der Muskulatur, Krämpfe), wie sie bei Hunden nach der täglichen oralen Verabreichung von 20 mg/kg Körpergewicht nach 5 bis 13 Tagen auftraten, können bei der therapeutischen Anwendung als Spray nicht auftreten, da hierbei nur einmalig eine Dosis von 7,5 bis 15 mg/kg Körpergewicht verabreicht wird.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis und nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Entzündlich – von Wärmequellen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weißer HDPE-Flasche mit Pump-Spray (Steigrohr aus LDPE).

Flasche mit Pump-Spray zu 100 ml (1 Pumpstoß = 0,5 ml)

Flasche mit Pump-Spray zu 250 ml (1 Pumpstoß = 1,5 ml)

Flasche mit Pump-Spray zu 500 ml (1 Pumpstoß = 1,5 ml)

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

33857.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

14.05.1996

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Apothekenpflichtig

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

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT
MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE**

Frontline Spray 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut
Flasche mit Pump-Spray zu 100 ml bzw. 250ml bzw. 500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Spray 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde und Katzen

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

2-Propanol 0,6288 g = 0,8 ml

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE

Flasche mit Pump-Spray zu 100 ml (1 Pumpstoß = 0,5 ml)

Flasche mit Pump-Spray zu 250 ml (1 Pumpstoß = 1,5 ml)

Flasche mit Pump-Spray zu 500 ml (1 Pumpstoß = 1,5 ml)

4. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete:

Zur Behandlung von Floh-, Zecken- und Haarlingsbefall.

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.). Die insektizide Wirksamkeit gegen adulte Flöhe bleibt bei Hunden bis zu 3 Monaten, bei Katzen bis zu 6 Wochen erhalten.

- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit gegen Zecken hält bei Hunden und Katzen bis zu 4 Wochen an.

- Abtötung von Haarlingen (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*).

Die insektizide Wirksamkeit gegen Haarlinge hält bei Hunden und Katzen bis zu 4 Wochen an.

- Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie (Flohallergiedermatitis = FAD).

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- kranken oder rekonvaleszenten Tieren
- Tieren mit Hautläsionen, besonders im Rückenbereich

- Kaninchen, da es zu Unverträglichkeiten, u. U. auch mit Todesfolge, kommen kann.

7. 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.

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 die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht in Kontakt mit den Augen des Tieres bringen.

Es ist sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Die Behandlung ist in einem gut belüfteten Raum oder, besonders bei der Behandlung mehrerer Tiere, im Freien durchzuführen.

Brennbar! Nicht in offene Flammen sprühen. Von der Behandlung noch feuchte Tiere nicht mit offenen Flammen in Kontakt bringen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil oder Alkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Während der Behandlung wasserdichte Handschuhe tragen und Benetzung der Kleidung vermeiden.

Hände nach der Anwendung waschen und eventuell benetzte Kleidung wechseln und waschen.

Sprühnebel nicht einatmen.

Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor deren Fell vollständig abgetrocknet ist. Deshalb empfiehlt es sich, Tiere nicht während des Tages, sondern in den 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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“).

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation bei Hündinnen angewendet werden.

Überdosierung:

Die dermale Toxizität des Tierarzneimittels ist sehr gering und die dermale Resorption vernachlässigbar. Daher sind auch bei Überdosierungen keine Vergiftungserscheinungen zu erwarten.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Hund, Katze

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hautverfärbung an der Applikationsstelle ¹ Juckreiz an der Applikationsstelle ¹ , Haarausfall an der Applikationsstelle ¹ , Erythem an der Applikationsstelle ¹ Alopezie (Generalisierter Haarausfall) Pruritus (generalisierter Juckreiz)
---	--

	Hypersalivation (Vermehrtes Speicheln) ² Neurologische Symptome (z. B. Hypersensibilität, Depression, andere nervöse Symptome) ³ Erbrechen Respiratorische Symptome
--	--

1 Vorübergehend

2 Vorübergehend

3 Reversibel

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

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

9. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

In Abhängigkeit von der Länge des Fells 3 bis 6 ml/kg Körpergewicht (7,5 bis 15 mg Fipronil/kg Körpergewicht), z. B. Flasche mit 100 ml: 6 bis 12 Pumpstöße pro kg Körpergewicht, Flasche mit 250 ml bzw. 500 ml: 2 bis 4 Pumpstöße pro kg Körpergewicht.

Mechanischer Pump-Spray zum Aufsprühen der Lösung auf die Haut.

Den ganzen Körper gegen den Haarstrich aus einer Entfernung von 10-20 cm so einsprühen, dass das Fell vollständig feucht ist. Nach dem Einsprühen mit der behandschuhten Hand die Wirkstofflösung bis auf die Haut einmassieren. Nicht trockenreiben, sondern in einem gut belüfteten Raum oder im Freien natürlich trocknen lassen. Durch das Besprühen entsteht ein Film auf den Haaren, der das Fell glänzend macht.

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

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie wird empfohlen, den allergischen Patienten sowie andere Hunde und Katzen im Haushalt in monatlichen Abständen zu behandeln.

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

11. WARTEZEITEN

Wartezeit: Nicht zutreffend.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Entzündlich – von Wärmequellen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.
Apothekenpflichtig.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Zul.-Nr. 33857.00.00

Packungsgrößen

Flasche mit Pump-Spray zu 100 ml (1 Pumpstoß = 0,5 ml)

Flasche mit Pump-Spray zu 250 ml (1 Pumpstoß = 1,5 ml)

Flasche mit Pump-Spray zu 500 ml (1 Pumpstoß = 1,5 ml)

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{MM/JJJJ}

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

17. KONTAKTDATEN

Kontakt Daten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

DE-55216 Ingelheim

Tel: 0800 290 0 270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

18. WEITERE INFORMATIONEN

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Apothekenpflichtig

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Frontline Spray 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

2-Propanol 0,6288 g = 0,8 ml

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Floh-, Zecken- und Haarlingsbefall.

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.). Die insektizide Wirksamkeit gegen adulte Flöhe bleibt bei Hunden bis zu 3 Monaten, bei Katzen bis zu 6 Wochen erhalten.

- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit gegen Zecken hält bei Hunden und Katzen bis zu 4 Wochen an.

- Abtötung von Haarlingen (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*).
Die insektizide Wirksamkeit gegen Haarlinge hält bei Hunden und Katzen bis zu 4 Wochen an.

- Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie
(Flohallergiedermatitis = FAD).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- kranken oder rekonvaleszenten Tieren
- Tieren mit Hautläsionen, besonders im Rückenbereich
- Kaninchen, da es zu Unverträglichkeiten, u. U. auch mit Todesfolge, kommen kann.

6. Besondere Warnhinweise

Baden und intensives Nasswerden innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung sowie häufigeres Baden als einmal die Woche sollten vermieden 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 die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht in Kontakt mit den Augen des Tieres bringen.

Es ist sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Die Behandlung ist in einem gut belüfteten Raum oder, besonders bei der Behandlung mehrerer Tiere, im Freien durchzuführen.

Brennbar! Nicht in offene Flammen sprühen. Von der Behandlung noch feuchte Tiere nicht mit offenen Flammen in Kontakt bringen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil oder Alkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Behandlung wasserdichte Handschuhe tragen und Benetzung der Kleidung vermeiden. Hände nach der Anwendung waschen und eventuell benetzte Kleidung wechseln und waschen. Sprühnebel nicht einatmen.

Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor deren Fell vollständig abgetrocknet ist. Deshalb empfiehlt es sich, Tiere nicht während des Tages, sondern in den 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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“).

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation bei Hündinnen angewendet werden.

Überdosierung:

Die dermale Toxizität des Tierarzneimittels ist sehr gering und die dermale Resorption vernachlässigbar. Daher sind auch bei Überdosierungen keine Vergiftungserscheinungen zu erwarten.

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hautverfärbung an der Applikationsstelle ¹ Juckreiz an der Applikationsstelle ¹ , Haarausfall an der Applikationsstelle ¹ , Erythem an der Applikationsstelle ¹ Alopezie (Generalisierter Haarausfall) Pruritus (generalisierter Juckreiz) Hypersalivation (Vermehrtes Speicheln) ²
--	--

	Neurologische Symptome (z. B. Hypersensibilität, Depression, andere nervöse Symptome) ³ Erbrechen Respiratorische Symptome
--	---

¹ Vorübergehend

² Vorübergehend

³ Reversibel

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

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

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

Zur Anwendung auf der Haut.

In Abhängigkeit von der Länge des Fells 3 bis 6 ml/kg Körpergewicht (7,5 bis 15 mg Fipronil/kg Körpergewicht), z. B. Flasche mit 100 ml: 6 bis 12 Pumpstöße pro kg Körpergewicht, Flasche mit 250 ml bzw. 500 ml: 2 bis 4 Pumpstöße pro kg Körpergewicht.

Mechanischer Pump-Spray zum Aufsprühen der Lösung auf die Haut.

Den ganzen Körper gegen den Haarstrich aus einer Entfernung von 10-20 cm so einsprühen, dass das Fell vollständig feucht ist. Nach dem Einsprühen mit der behandschuhten Hand die Wirkstofflösung bis auf die Haut einmassieren. Nicht trockenreiben, sondern in einem gut belüfteten Raum oder im Freien natürlich trocknen lassen. Durch das Besprühen entsteht ein Film auf den Haaren, der das Fell glänzend macht.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie wird empfohlen, den allergischen Patienten sowie andere Hunde und Katzen im Haushalt in monatlichen Abständen zu behandeln.

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Entzündlich – von Wärmequellen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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.

Apothekenpflichtig

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 33857.00.00

Packungsgrößen

Flasche mit Pump-Spray zu 100 ml (1 Pumpstoß = 0,5 ml)

Flasche mit Pump-Spray zu 250 ml (1 Pumpstoß = 1,5 ml)

Flasche mit Pump-Spray zu 500 ml (1 Pumpstoß = 1,5 ml)

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 und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
DE-55216 Ingelheim
Tel: 0800 290 0 270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

--

Apothekenpflichtig