PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Frento Forte Flohschutztropfen 40 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen (< 4 kg) Frento Forte Flohschutztropfen 80 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen (≥ 4 kg)

2. Zusammensetzung

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

	Einzeldosis	Imidacloprid
Frento Forte 40 mg für Katzen (< 4 kg)	0,4 ml	40 mg
Frento Forte 80 mg für Katzen (≥ 4 kg)	0,8 ml	80 mg

Sonstige Bestandteile:

832 mg/ml Benzylalkohol (E1519), 1 mg/ml Butylhydroxytoluol (E321)

Klare hellgelbe bis leicht bräunliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katze



4. Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung und Behandlung von Flohbefall bei Katzen.

Eine einmalige Behandlung verhindert erneuten Flohbefall für 3 bis 4 Wochen.

Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) eingesetzt werden, sofern diese zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei unter 8 Wochen alten Saugwelpen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Packungsbeilage abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten für jedes einzelne Tier beruhen.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Ein erneuter Befall durch neu geschlüpfte Flöhe in der Umgebung kann noch sechs Wochen oder länger nach Behandlungsbeginn auftreten. Daher kann je nach Flohbefall in der Umgebung des Tieres mehr als eine Behandlung erforderlich sein. Um die Belastung durch die Umgebung zu verringern, wird die zusätzliche Anwendung einer geeigneten Umgebungsbehandlung gegen adulte Flöhe und deren Entwicklungsstadien empfohlen, insbesondere im Körbchen, der Liegedecke und an regelmäßigen Ruheplätzen des Tieres, wie z. B. Teppiche und Polstermöbel. Um einen Neubefall aus der Umgebung zu reduzieren, wird empfohlen, alle Katzen in einem Haushalt zu behandeln. Die Behandlung von säugenden Katzen kontrolliert zugleich den Flohbefall des Muttertieres und der Nachkommen.

Das Tierarzneimittel bleibt wirksam, auch wenn das Tier nass wird, beispielsweise nach starkem Regen. Jedoch kann eine erneute Behandlung erforderlich werden, abhängig vom Flohvorkommen in der Umgebung. In diesen Fällen nicht häufiger als einmal wöchentlich behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel ist zur äußerlichen Anwendung vorgesehen und darf dem Tier nicht eingegeben werden.

Es ist darauf zu achten, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul des zu behandelnden Tieres in Kontakt kommt.

Achten Sie darauf, dass sich frisch behandelte Tiere nicht gegenseitig an der Applikationsstelle lecken. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte jedes Halsband abgenommen werden. Vor dem erneuten Anbringen eines Halsbandes sollte der behandelte Bereich geprüft werden, um sicherzustellen, dass er trocken ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol und kann in seltenen Fällen Hautsensibilisierung oder vorübergehende Hautreaktionen (z.B. Reizung, Kribbeln) auslösen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Imidacloprid und Benzylalkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie den Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen oder Mund.

Die Applikationsstelle nicht massieren.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Hautkontaminationen mit Wasser und Seife abwaschen.

Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen die Augen gründlich mit Wasser gespült werden. Wenn Hautreizungen oder Augenreizungen andauern oder das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wird, ziehen Sie unverzüglich einen Arzt zu Rate und zeigen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Nach der Anwendung das Tier nicht streicheln oder bürsten, bevor die behandelte Stelle getrocknet ist. Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Imidacloprid ist giftig für Wasserorganismen, siehe Abschnitt "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung".

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann bestimmte Materialien verfärben, einschließlich Leder, Textilien, Kunststoffe und lackierte Oberflächen. Lassen Sie die Applikationsstelle trocknen, bevor Sie den Kontakt mit solchen Materialien zulassen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf reproduktionstoxische Wirkungen. Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf primär embryotoxische oder teratogene Wirkungen.

Es liegen nur begrenzte Studien an trächtigen und laktierenden Katzen und ihren Welpen vor. Bisherige Beobachtungen lassen jedoch keine Nebenwirkungen bei diesen Tieren erwarten.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es wurde keine Unverträglichkeit zwischen diesem Tierarzneimittel in der doppelten empfohlenen Dosis und den folgenden häufig verwendeten Tierarzneimitteln beobachtet: Lufenuron, Pyrantel und Praziquantel. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde auch mit einer Vielzahl von Routinebehandlungen unter Feldbedingungen einschließlich Impfungen nachgewiesen.

Überdosierung:

Bei Katzen verursachte die wöchentliche Behandlung mit der 5-fachen therapeutischen Dosis über 8 Wochen keine Symptome klinischer Unverträglichkeit.

In seltenen Fällen kann es bei Katzen nach Überdosierung oder Ablecken der Applikationsstelle zu nervösen Beschwerden (wie Zuckungen, Zittern, Ataxie, Mydriasis, Miosis, Lethargie) kommen. Eine Vergiftung nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme des Tierarzneimittels beim Tier ist unwahrscheinlich. In diesem Fall sollte eine symptomatische Therapie unter tierärztlicher Aufsicht erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt, jedoch kann die Verabreichung von Aktivkohle günstig sein.

7. Nebenwirkungen

Katze:

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

Unruhe (Hyperaktivität)

Diarrhoe (Durchfall)¹, Übermäßiger Speichelfluss², Erbrechen¹

Neurologische Anzeichen (z.B. Depression (Lethargie), Koordinationsstörungen. Tremor (Zittern))

Reaktion an der Applikationsstelle (z.B. Haarverlust, Juckreiz, Rötung der Haut, Hautläsion)

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 an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (https://www.basg.gv.at), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

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

Zum Auftropfen. Nur zur äußerlichen Anwendung.

Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

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

Dosierung und Behandlungsschema

Die empfohlene Mindestdosierung beträgt 10 mg Imidacloprid pro kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 0,1 ml/kg KGW des Tierarzneimittels.

¹ Kann nach oraler Aufnahme auftreten.

² Kann auftreten, wenn die Katze die Applikationsstelle aufgrund des bitteren Geschmacks unmittelbar nach der Behandlung ableckt. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt innerhalb weniger Minuten ohne Behandlung ab.

Gewicht Katze (kg)	Zu verwendende Pipettengröße	Pipettenvolumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg KGW)
< 4 kg	Frento Forte 40 mg für Katzen	0,4	mindestens 10
\geq 4 kg	Frento Forte 80 mg für Katzen	0,8	mindestens 10

Wählen Sie die für das Gewicht der zu behandelnden Katze passende Pipettengröße.

Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen zur Behandlung oder Vorbeugung von Flohbefall sollte auf fachlichem Rat beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Entnehmen Sie eine Pipette aus der Packung. Die Pipette senkrecht nach oben halten. Entfernen Sie den Verschluss durch Drehen und Abziehen. Drehen Sie den Verschluss um und öffnen Sie damit die Versiegelung der Pipette (siehe Abbildung 1).

Das Fell des Tieres am Hinterkopf (im Nacken) so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut auf und drücken Sie mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren (siehe Abbildung 2).

Die Anwendung an der Schädelbasis minimiert die Möglichkeit für die Katze, das Tierarzneimittel abzulecken. Nur auf gesunde Hautpartien auftragen.

Nur für einsprachige Verpackungen: Abbildungen sind unten dargestellt.

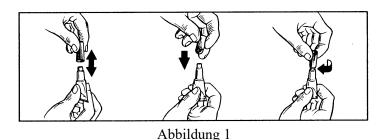




Abbildung 2

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Den Blister im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Pipette angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Imidacloprid eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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.

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.: 8-00323: Frento Forte Flohschutztropfen 40 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen Z. Nr.: 8-00325: Frento Forte Flohschutztropfen 80 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen

Packungsgrößen:

Umkarton mit insgesamt 1, 2, 3, 4 oder 6 Einzeldosispipetten in einer Blisterpackung. Jede Einzeldosispipette enthält 0,4 ml oder 0,8 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

04/2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Elanco Animal Health GmbH Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim Deutschland

Tel.: +43 720116570

Email: PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel

Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Neuere Studien haben gezeigt, dass Imidacloprid neben seiner adultiziden Wirkung auf Flöhe auch gegen Flohlarven in der Umgebung des behandelten Tieres wirkt. Flohlarven in der Umgebung des Tieres werden abgetötet, wenn sie mit dem behandelten Tier in Kontakt kommen.

Rezeptfrei, Abgabe: gemäß § 49 Abs. 12 TAMG, auch außerhalb von Apotheken und Drogerien.