

GEBRAUCHSINFORMATION**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST****Zulassungsinhaber**

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel

Für de Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse (Frankreich)

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FRONTLINE SPOT-ON HUND, Lösung zum Auftropfen für Hunde
Fipronil 10%

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Fipronil 10 g - Butylhydroxyanisolum – Butylhydroxytoluenum - Excipient q.s.p. 100 ml

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Die therapeutischen Indikationen sind die Behandlung und Vorbeugung von Flöhen, beißenden Läusen und Zecken bei Hunden.

Eine einmalige Behandlung schützt bis zu 3 Monaten gegen Flöhe und einen Monat gegen Zecken.

5. GEGENANZEIGEN

Da keine Untersuchungen vorliegen, sollte das Tierarzneimittel nicht bei Welpen jünger als 8 Wochen und/oder mit einem Körpergewicht unter 2 kg angewendet werden.

Nicht anwenden bei kranken (Systemkrankheiten, Fieber, etc.) oder genesenden Tieren.

Auch nicht bei Kaninchen aufgrund von Nebenwirkungen und möglicher Todesfolge.

Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht bei Katzen anwenden, da dies zu Überdosierungen führen kann.

Da keine Studien vorliegen wird der Gebrauch des Tierarzneimittels in Nichtzieltierarten nicht empfohlen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach Ablecken kann vorübergehendes Speicheln auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Hilfsstoffe.

Zu den nach Anwendung äußerst selten berichteten Fällen von Unverträglichkeiten gehören vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Hautschuppen, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Erythem), sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall.

Ausnahmsweise wurden auch Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen oder respiratorische Symptomen beobachtet.

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 diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hunde.

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

ANWENDUNGSART: Auftropfen.

DOSIERUNG:

- 1 Pipette zu 0,67 ml für Hunde mit einem Gewicht von 2 kg bis 10 kg.
- 1 Pipette zu 1,34 ml für Hunde mit einem Gewicht von 10 kg bis 20 kg.
- 1 Pipette zu 2,68 ml für Hunde mit einem Gewicht von 20 kg bis 40 kg.
- 1 Pipette zu 4,02 ml für Hunde mit einem Gewicht von 40 kg bis 60 kg.
- für Hunde mit einem Gewicht von mehr als 60 kg 1 Pipette zu 4,02 ml und 1 weitere Pipette, dem restlichen Gewicht entsprechend, verwenden.

Diese Dosierung stellt eine durchschnittliche Dosis von 10 mg/kg mit einem Intervall von 33% dar (6,7 mg/kg bis 13,3 mg/kg je nach Gewicht des Tieres), in dem die Wirksamkeit des Tierarzneimittels aufgezeigt wurde.

Da keine Verträglichkeitsstudien vorliegen, beträgt der minimale Behandlungsintervall 4 Wochen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Spitze der Pipette an der Sollbruchstelle abbrechen. Den Inhalt der Pipette direkt auf die Haut auftragen: hierfür das Haar zwischen den Schulterblättern scheiteln, um das Ablecken des Tierarzneimittels zu verhindern.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Den Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen des Tieres vermeiden.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Überdosierungen sind zu vermeiden.

Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

Um einen erneuten Befall durch frisch geschlüpfte Flöhe zu reduzieren, wird empfohlen, alle im Haushalt lebenden Hunde zu behandeln. Andere, im gleichen Haushalt lebende Tiere sollten ebenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es ist wichtig zu beachten, 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. Pflegende Shampoos können vor der Behandlung verwendet werden, verkürzen aber die Wirkungsdauer des Tierarzneimittels gegen Flöhe

auf etwa 5 Wochen, wenn sie nach der Verabreichung wöchentlich eingesetzt werden. Wöchentliches Baden mit medizinischen Shampoos auf der Basis von 2% Chlorhexidin über einen Zeitraum von 6 Wochen beeinträchtigt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Flöhe nicht.

Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Wasserläufen schwimmen (siehe unter 'Beseitigung von Arzneimitteln').

Es kann zum Ansaugen einzelner Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen werden.

Flöhe von Haustieren verseuchen oft den Korb des Tieres sowie seinen Inhalt und gewohnte Ruheplätze, wie z.B. Teppiche und Polstermöbel. Diese müssen, besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung, mit hierfür geeigneten Insektiziden und durch regelmäßiges Staubsaugen behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Da das Tierarzneimittel eine Irritation der Schleimhäute und Augen verursachen kann, muss der Kontakt des Tierarzneimittels mit Mund und Augen vermieden werden.

Tiere und Anwender mit einer bekannten Überempfindlichkeit für Insektizide oder Alkohol, müssen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Auch sollte der Kontakt des Pipetteninhalts mit den Fingern vermieden werden. 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, bis 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 zusammen mit den Besitzern, und sicher nicht mit Kindern, schlafen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

In Studien zur Verträglichkeit bei der Zieltierart wurden keine unerwünschten Wirkungen bei Welpen von 8 Wochen, jungen Hunden und Hunden um die 2 kg beobachtet, die das 5fache der empfohlenen Dosis einmalig erhalten hatten. Das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten (siehe unter 'Nebenwirkungen') kann im Falle einer Überdosierung steigen. Die Tiere sollten immer mit der ihrem Körpergewicht entsprechenden Pipettengröße behandelt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2021

15. WEITERE ANGABEN

Abgabemodus

Rezeptfrei.

BE-V188745

BE-V189201

BE-V189217
BE-V218662
BE-V581297
BE-V581280
BE-V581271
BE-V581306

Blisterpackung mit 1 Pipette von 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml oder 4,02 ml (mit abbrechbarer Spitze).
Karton mit 1 oder 2 Blisterpackung(en) mit je 3 Pipetten von 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml oder 4,02 ml (mit abbrechbarer Spitze).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.