Wortlaut der für die Packungsbeilage (Kennzeichnung) vorgesehenen Angaben Gebrauchsinformation

Frento forte 1,1 mg/ml Flohschutz-Shampoo für Hunde (2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat)

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH Projensdorfer Str. 324 D-24106 Kiel

ACEL pharma S.r.l. Via A. Manzoni 2, 10092, Beinasco (TO) Italy

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Frento forte 1,1 mg/ml Insektizid-Shampoo für Hunde (2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat)

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

100 ml Shampoo enthalten:

Wirkstoff:

Propoxur (2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

 $0.11 \, q$

Keine.

Anwendungsgebiet(e)

Zur Bekämpfung von Flöhen (Ctenocephalides spp.) bei Hunden.

<u>Gegenanzeigen</u>

Nicht anwenden bei kranken (insbesondere mit mechanischen Verschlüssen der Verdauungs- und Harnorgane, bei Asthma bronchiale oder anderen Lungen- und Kreislauferkrankungen) oder rekonvaleszenten Tieren.

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei:

- Welpen unter 3 Monaten
- Tieren mit großflächigen Hautläsionen
- Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

Nebenwirkungen

Bei versehentlichem Verschlucken können Symptome wie Erbrechen, Durchfall und vermehrter Speichelfluss auftreten.

Nach Anwendung des Tierarzneimittels kann es in sehr seltenen Fällen zu Hautreaktionen wie Hautrötung oder Juckreiz kommen.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart

Hund

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf dem Fell.

Den Hund zuvor gründlich mit lauwarmem Wasser waschen, so dass das Fell richtig nass ist. Das nasse Fell sorgfältig und vorsichtig mit dem Shampoo einreiben, wobei Kopf, Hals und Ohren nicht vergessen werden dürfen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Den Schaum etwa 5 Minuten einwirken lassen. Danach gut mit lauwarmem Wasser ausspülen und das Fell trocken reiben. Bei zufälligem Kontakt mit den Augen diese sofort ausspülen.

Das Tierarzneimittel tötet vorhandene Flöhe sofort ab, entfaltet jedoch keine besondere Langzeitwirkung. Durch schlüpfende Flöhe in der Umgebung kann somit ein rascher Neubefall der Tiere stattfinden. Zur Unterstützung der Behandlung wird daher empfohlen, auch das Lager der Tiere, die direkte Umgebung sowie die bevorzugten Aufenthaltsorte der Tiere mit einem geeigneten Insektizid oder Insektenentwicklungshemmer (so genannte "IGRs") zu behandeln.

In Abhängigkeit von der Jahreszeit und des Befalldrucks aus der Umgebung, kann eine Nachbehandlung nach 3 bis 7 Tagen notwendig sein.

Bei Flohbefall sind alle Tiere in demselben Haushalt mit einem hierfür zugelassenen Insektizid zu behandeln.

Wartezeit

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Antiparasitika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf weder von Tieren noch von Menschen innerlich eingenommen werden.

Von Nahrungs- und Futtermitteln getrennt aufbewahren. Wasser, Nahrungs- oder Futtermittel dürfen nicht in das Behältnis eingefüllt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei zufälligem Kontakt mit den Augen diese sofort gründlich mit Wasser spülen. Behandelte Hunde sollten sich beim Shampoonieren und Spülen, bzw. bis das Fell getrocknet ist, nicht ablecken. Achten Sie darauf, dass dem Tier das Tierarzneimittel bei der Anwendung nicht in Nase oder Maul gelangt.

Hunde sollten während der ersten drei Tage nach der Anwendung nicht in offenen Gewässern schwimmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Behandelte Hunde sollten insbesondere von Kindern nicht angefasst werden, solange das Fell nicht vollständig getrocknet ist.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Das Tierarzneimittel reizt die Augen und kann bei Hautkontakt möglicherweise zu allergischen Reaktionen führen.

Kontakt mit Haut und Augen, Mund und Kleidung vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Nach der Anwendung Hände mit Seife waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort gründlich mit Wasser spülen. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Stellen (z. B. Haut und Gesicht) mit Wasser und Seife waschen.

Kleidung, die nass oder versehentlich mit dem Shampoo in Berührung gekommen ist, sollte sofort gewechselt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen im dritten Trimester angewendet werden.

Das Tierarzneimittel enthält ein Carbamat. Bei Auftreten von Vergiftungserscheinungen (wie Speicheln, vermehrte Tränen- und Schweißproduktion, erhöhte Magen-Darmaktivität, Krämpfe, Beeinträchtigung der Atmung) sofort ärztlichen Rat einholen und das Tierarzneimittel vorlegen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation (oder der Legeperiode):

Da keine Untersuchungen zur Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden vorliegen, sollte es in dieser Zeit nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

<u>Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:</u> Dem Hund nicht gleichzeitig andere Insektizide oder Akarizide verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in größeren Mengen verschluckt werden, kann es zu Anzeichen einer Carbamatvergiftung kommen, wie vermehrter Speichelfluss, Pupillenverengung, Erbrechen oder Durchfall. In diesen Fällen sofort einen Tierarzt aufsuchen.

Gegenmittel: Atropinsulfat.

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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Der Wirkstoff Propoxur ist hochgiftig für im Wasser lebende Organismen, Vögel und für Bienen. Die Verunreinigung von Oberflächengewässern mit dem Tierarzneimittel ist unbedingt zu vermeiden. Nach der Behandlung dürfen Hunde nicht in Oberflächengewässern schwimmen. Frento forte Flohschutz-Shampoo kann langfristige Effekte auf das aquatische Milieu haben.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Januar 2021

Weitere Angaben

Für Tiere

Rezeptfrei, Abgabe gemäß § 59 Abs. 7a AMG, auch außerhalb von Apotheken und Drogerien.

Z.Nr.: 839346

Packungsgrößen:

100 ml oder 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Ch.-B.:

Verwendbar bis:

Vertrieb in Österreich: Joh. Alex. Niernsee KG Bräuhausgasse 68 A-1053 Wien

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