GEBRAUCHSINFORMATION
Frento Forte Flohschutztropfen 40 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
Frento Forte Flohschutztropfen 100 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde
Frento Forte Flohschutztropfen 250 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde
Frento Forte Flohschutztropfen 400 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

1. 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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frento Forte Flohschutztropfen 40 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
Frento Forte Flohschutztropfen 100 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde
Frento Forte Flohschutztropfen 250 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde
Frento Forte Flohschutztropfen 400 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

Imidacloprid

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Pipette mit klarer hellgelber bis schwach bräunlicher Lösung enthält:

	0,4 ml	**1,0 ml**	**2,5 ml**	**4,0 ml**
Wirkstoff				
Imidacloprid	40 mg	100 mg	250 mg	400 mg
Sonstige Bestandteile				
Butylhydroxytoluol (E 321)	0,4 mg	1,0 mg	2,5 mg	4,0 mg
Benzylalkohol (E 1519)	332,8 mg	832,0 mg	2080,0 mg	3328,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Vorbeugung und Behandlung des Flohbefalls bei Hunden.
Zur Behandlung des Haarlingbefalls (*Trichodectes canis*), wenn ein solcher zuvor durch einen Tierarzt festgestellt wurde.
Innerhalb von 24 Stunden nach Anwendung werden die auf dem Hund befindlichen Flöhe abgetötet.
Die einmalige Behandlung schützt 4 Wochen lang gegen neuerlichen Flohbefall.
Nach erfolgter Diagnose durch den Tierarzt, kann das Tierarzneimittel als Teil der Behandlungsstrategie bei durch Flohstiche ausgelöster allergischer Hautentzündung (Flohallergiedermatitis, FAD) angewendet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei unter 8 Wochen alten Hundewelpen.
Nicht bei Tieren anwenden mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Daher kann das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach Auftragung der Lösung beim Hund Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne Behandlung wieder ab.
In sehr seltenen Fällen kann vorübergehender Haarausfall, Juckreiz und/oder eine entzündliche Reaktion an der Applikationsstelle auftreten. Auch Anzeichen von Unruhe und Orientierungslosigkeit wurden beobachtet. In Einzelfällen wurde über vermehrten Speichelfluss und nervöse Symptome wie Inkoordination, Zittern und Depression berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART

Hund

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

Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf dem Tier nicht eingegeben werden. Das Gewicht der Tiere sollte vor der Anwendung genau bestimmt werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind gegebenenfalls die Hinweise des Tierarztes zu beachten.

Dosierung und Behandlungsschema:

Hund (kg KGW)	Arzneimittel	Anzahl Pipetten	Imidacloprid (mg/kg KGW)
Bis unter 4 kg	Frento Forte für kleine Hunde	1 x 0,4 ml	mindestens 10
4 kg bis unter 10 kg	Frento Forte für mittelgroße Hunde	1 x 1,0 ml	mindestens 10
10 kg bis unter 25 kg	Frento Forte für große Hunde	1 x 2,5 ml	mindestens 10
25 kg bis unter 40 kg	Frento Forte für sehr große Hunde	1 x 4,0 ml	mindestens 10
ab 40 kg	Entsprechende Kombination aus Pipetten verwenden.		

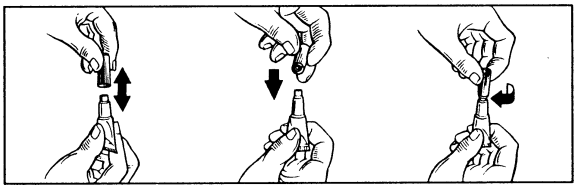
Bei Haarlingsbefall wird eine weitere tierärztliche Untersuchung 30 Tage nach Behandlung empfohlen, da einzelne Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

Art der Anwendung

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Für Hunde von 40 kg Körpergewicht und mehr sind zwei Pipetten zu verwenden. Die Pipette senkrecht nach oben halten.

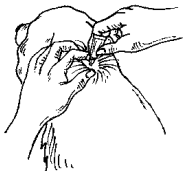
Die Verschlusskappe abziehen, umgekehrt aufdrücken und unter Drehen wieder abziehen um den Sicherheitsverschluss zu entfernen.

Die kindergesicherte Verschlusskappe abziehen, umgekehrt aufdrücken und unter Drehen wieder abziehen. Die Pipette dabei senkrecht nach oben halten.



Für Hunde unter 25 kg Körpergewicht:

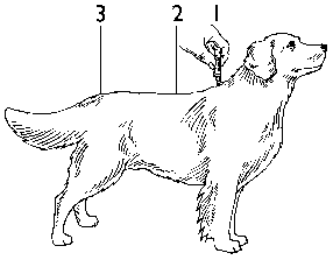
Dem Hund, am besten in stehender Position, mit zwei Fingern das Fell zwischen den Schulterblättern soweit auseinanderteilen, bis die Haut sichtbar wird. Dann Spitze der Pipette auf Haut halten und durch mehrmaliges Ausdrücken der Pipette den Inhalt direkt auf die Haut auftragen. Die Pipette dabei senkrecht nach unten halten.



Für Hunde ab 25 kg Körpergewicht und größer:

Zur einfacheren Anwendung sollte der Hund stehen. Der Inhalt der Pipette(n) ist gleichmäßig verteilt über 3 bis 4 Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zum Schwanzansatz aufzutragen. An jeder Auftragsstelle sollte das Fell soweit auseinandergeteilt werden, bis die Haut sichtbar wird. Dann Spitze der Pipette auf Haut halten und Inhalt durch leichtes Drücken der Pipette portionsweise direkt auf die Haut auftragen.

Die Pipette dabei senkrecht nach unten halten.



9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Um zu vermeiden, dass Wirkstofflösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragsstelle nicht zu groß gewählt werden

Korrektes Auftragen vermindert die Gelegenheit für den Hund, die Spot-on Lösung abzulecken (siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen'').

Nur auf intakte Haut auftragen. Achten Sie darauf, dass sich frisch behandelte Tiere nicht gegenseitig an der Auftragsstelle lecken.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Der Blister ist in der Faltschachtel aufzubewahren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Pipette (Tube) und Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nach dem {Verw.bis / EXP} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Das Schlüpfen von Flöhen in der Umgebung mit nachfolgendem Neubefall des Hundes kann für 6 Wochen oder länger nach Behandlungsbeginn andauern. Daher können, in Abhängigkeit von der Zahl an Flöhen in der Umgebung des Tieres, Wiederholungsbehandlungen notwendig sein. Zur Unterstützung der Therapie wird empfohlen, auch das Lager der Tiere und die direkte Umgebung mit einem Präparat gegen adulte Flöhe und deren Entwicklungsstadien zu behandeln.
Nasswerden des Hundes, z.B. nach Schwimmen oder heftigem Regen, beeinträchtigt die Wirksamkeit des Präparates nicht. Bei häufigem Schwimmen oder nach dem Shampoonieren kann allerdings, in Abhängigkeit von der Zahl an Flöhen in der Umgebung des Tieres, eine Wiederholung der Behandlung notwendig werden. Diese jedoch nicht häufiger als in wöchentlichen Abständen vornehmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf dem Tier nicht eingegeben werden.
Nur auf intakte Haut auftragen. Die Spot-on Lösung nicht an der Auftragsstelle einmassieren.
Sorgfältig darauf achten, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul des behandelten Tieres in Kontakt kommt.
Achten Sie darauf, dass sich frisch behandelte Tiere nicht gegenseitig an der Auftragsstelle lecken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol und kann in seltenen Fällen Hautsensibilisierung oder vorübergehende Hautreaktionen (z.B. Reizung, Kribbeln) auslösen.
Personen mit bekannter Hautüberempfindlichkeit gegen Imidacloprid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Haut-, Augen- und Mundkontakt vermeiden.
Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Nach der Anwendung das Tier nicht streicheln oder bürsten, bevor die Auftragsstelle nicht getrocknet ist.
Allfällige Arzneimittelreste auf der Haut des Anwenders mit Wasser und Seife entfernen.
Nach der Anwendung Hände waschen.
Bei unbeabsichtigtem Augenkontakt sorgfältig mit Wasser ausspülen. Bei fortdauernder Haut- oder Augenreizung, oder bei unbeabsichtigtem Verschlucken der Lösung, ist umgehend ein Arzt zu konsultieren.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
Imidacloprid ist für Wasserorganismen giftig. Um schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden, sollte es frisch behandelten Hunden für 48 Stunden nicht gestattet werden, in Oberflächengewässern zu schwimmen.
Das Lösungsmittel in diesem Tierarzneimittel kann verschiedene Materialien wie z.B. Kunststoffe, Leder, Stoffe oder lackierte Oberflächen angreifen. Kontakt der noch feuchten Auftragsstelle mit solchen Materialien vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

In entsprechenden Untersuchungen mit dem Wirkstoff Imidacloprid an Ratten und Kaninchen ergaben sich keine Anzeichen primär embryotoxischer, teratogener oder reproduktionstoxischer Wirkungen. Studien an trächtigen und laktierenden Hündinnen zusammen mit ihren Welpen liegen erst in limitierter Zahl vor. Bisherige Beobachtungen lassen jedoch keine Unverträglichkeiten bei diesen Tieren erwarten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Nach gleichzeitiger Gabe von Imidacloprid in der doppelten therapeutischen Dosierung mit folgenden in der Veterinärmedizin gebräuchlichen Arzneistoffen wurden keine Anzeichen klinischer Unverträglichkeit beobachtet: Fenthion, Lufenuron, Milbemycin, Febantel, Pyrantel und Praziquantel. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels unter Feldbedingungen mit einer Reihe von weiteren Routinetherapien, einschließlich Impfung, konnte ebenfalls gezeigt werden.
Nicht gleichzeitig mit anderen Flohschutzprodukten, die ebenfalls direkt auf das Tier aufgebracht werden anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Weder Einzeldosen von bis zu 200 mg/kg Körpergewicht (entsprechend der 5- bis 8-fachen therapeutischen Dosis) noch tägliche Verabreichung von 100 mg/kg Körpergewicht über 5 Tage oder wöchentliche Behandlung mit der 5-fachen empfohlenen Höchstdosis über 8 Wochen erbrachten Symptome klinischer Unverträglichkeit.
Bei Überdosierung oder Ablecken der Applikationsstelle kann es in seltenen Fällen zu nervösen Beschwerden (Zuckungen, Zittern, Ataxie, Pupillenerweiterung, Pupillenverengung, Lethargie) kommen.
Das Auftreten von Vergiftungserscheinungen nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme des Arzneimittels 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.

Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.

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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Frento forte kann schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen haben, Oberflächengewässer daher nicht mit dem Produkt oder den leeren Pipetten kontaminieren!

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
0,4 / 1,0 / 2,5 / 4,0 ml Lösung pro Pipette.
Blisterverpackung mit 2, 3, 4 Einzeldosispipetten oder eine Einzeldosispipette.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

Frento Forte Flohschutztropfen 40 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	Z.Nr.: 838403
Frento Forte Flohschutztropfen 100 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	Z.Nr.: 838404
Frento Forte Flohschutztropfen 250 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	Z.Nr.: 838405
Frento Forte Flohschutztropfen 400 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	Z.Nr.: 838406

Rezeptfrei, Abgabe gem. §59 Abs. 7a AMG.

Neuere Studien haben gezeigt, dass Imidacloprid neben seiner adultiziden Flohwirksamkeit auch eine Wirksamkeit gegen Flohlarven in der Umgebung des behandelten Tieres besitzt. Flohlarven in der Umgebung des Tieres werden abgetötet, wenn sie mit einem behandelten Tier in Kontakt kommen.

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

Vertrieb:
Joh. Alex. Niernsee KG
Bräuhausgasse 68
A-1051 Wien