GEBRAUCHSINFORMATION

Frontline Spot on Hund S 67 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde
Frontline Spot on Hund M 134 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde
Frontline Spot on Hund L 268 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde

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

Zulassungsinhaber:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
F-31000 Toulouse

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Spot on Hund S 67 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde
Frontline Spot on Hund M 134 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde
Frontline Spot on Hund L 268 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde

Fipronil

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

Einzeldosis (Pipette)	**Volumen**	**Wirkstoff**	**Stärke**	**Sonstiger Bestandteil** Butylhydroxyanisol (E320)	**Sonstiger Bestandteil** Butylhydroxytoluol (E321)
Frontline Spot-on Hund S	0,67 ml	Fipronil	67 mg	0,134 mg	0,067 mg
Frontline Spot-on Hund M	1,34 ml	Fipronil	134 mg	0,268 mg	0,134 mg
Frontline Spot-on Hund L	2,68 ml	Fipronil	268 mg	0,536 mg	0,268 mg

Klare Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Hunden gegen Floh-, Zecken- und Haarlingsbefall.

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.). Die insektizide Wirksamkeit gegen adulte Flöhe bleibt 8 Wochen lang erhalten.
- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an.
- Abtötung von Haarlingen (*Trichodectes canis*).
- Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie (Flohallergiedermatitis = FAD).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei jungen Hunden, die unter 2 kg wiegen.
Nicht anwenden bei kranken (systemische Erkrankungen, Fieber etc.) oder sich in der Rekonvaleszenz befindlichen Tieren.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht bei Kaninchen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten, unter Umständen auch mit Todesfolge, kommen kann.
Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht bei Katzen anwenden, da dies zu einer Überdosierung führen könnte.
Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Anwendung wurde über sehr seltene Nebenwirkungen wie vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Hautverfärbung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Erythem) sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall berichtet. Vermehrtes Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, andere nervöse Symptome), Erbrechen oder respiratorische Symptome wurden ebenfalls beobachtet.
Nach Ablecken kann vermehrtes Speicheln vorübergehend auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe.

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(EN)

Hund

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

Nur zur äußerlichen Anwendung. Zum Auftropfen auf die Haut.
Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

Es wird eine Mindestdosis von 6,7 mg Fipronil pro kg Körpergewicht empfohlen.

- 1 Pipette mit 0,67 ml (S) pro Hund mit einem Körpergewicht von über 2 kg und 10 kg.
- 1 Pipette mit 1,34 ml (M) pro Hund mit einem Körpergewicht von über 10 kg und 20 kg.
- 1 Pipette mit 2,68 ml (L) pro Hund mit einem Körpergewicht von über 20 kg und 40 kg.

Bei Hunden mit einem Körpergewicht von über 40 kg benutzen Sie die Kombination zweier Pipettengrößen, die dem Körpergewicht am genauesten entspricht.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Pipette aufrecht halten. Leicht klopfen, damit sich die Flüssigkeit vollständig im Hauptteil der Pipette sammelt. Spitze der Pipette an der dafür vorgesehenen Stelle abknicken.

Das Fell in der Nackenregion vor den Schulterblättern des Tieres scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und den Inhalt durch mehrmaliges Drücken an einer Stelle auf der Haut vollständig entleeren.

Das Fell sollte nicht übermäßig mit dem Tierarzneimittel angefeuchtet werden, da dies an der Applikationsstelle zu einem Verkleben des Fells führt. Sollte dies jedoch eintreten, so verschwindet dieser Effekt innerhalb von 24 Stunden nach dem Auftragen.
Das Tierarzneimittel verteilt sich innerhalb von 24 Stunden über die gesamte Haut des Hundes.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der äußerer Umhüllung oder dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Baden und intensives Nasswerden innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung sowie häufigeres Baden als einmal die Woche sollten vermieden werden, da keine Untersuchungen zum Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vorliegen. Pflegende Shampoos können vor der Behandlung verwendet werden, verkürzen aber die Wirkungsdauer des Tierarzneimittels gegen Flöhe auf etwa 5 Wochen, wenn sie jeweils wöchentlich nach der Verabreichung eingesetzt werden. Dagegen hatte

einmal wöchentliches Baden mit medizinischen Shampoos auf der Basis von 2% Chlorhexidin über einen Zeitraum von 6 Wochen keinen Einfluss auf die Flohwirksamkeit des Tierarzneimittels.
Es kann zum Ansaugen einzelner Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen werden.
Um eine optimale Bekämpfung des Floh- und/oder Zeckenbefalls zu erreichen, sollte der Behandlungsplan auf die lokale epidemiologische Situation abgestimmt sein.
Im Rahmen der Bekämpfung Bekämpfung des Flohproblems in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.
Als Teil eines Behandlungsplanes gegen Flohallergiedermatitis werden monatliche Anwendungen für das allergische Tier und andere im Haushalt lebende Tiere empfohlen.
Flöhe von Haustieren befallen häufig Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze, wie z.B. Teppiche und Polstermöbel. Daher sollten diese Plätze besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahmen mit einem geeigneten Insektizide behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Überdosierungen sind zu vermeiden.
Nicht in Kontakt mit den Augen des Tieres bringen.
Es ist wichtig, darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle appliziert wird, die das Tier nicht ablecken kann und sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken können.
Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen aufbringen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Schleimhaut- und Augenreizungen verursachen. Deshalb jeden Kontakt mit Mund und Augen vermeiden. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Insektizide oder Alkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Kontakt mit den Fingern vermeiden. Falls dies doch geschieht, Hände mit Wasser und Seife waschen. Nach der Anwendung Hände waschen.
Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor 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 in engem Kontakt mit den Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern, schlafen.
Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren und gebrauchte Pipetten sofort entsorgen.
Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen, da Fipronil für Wasserorganismen schädlich sein kann.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Toxizität des auf die Haut aufgetragenen Tierarzneimittels ist sehr gering. In Studien zur Verträglichkeit wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei 8 Wochen alten Welpen, wachsenden Hunden und Hunden mit einem Körpergewicht von etwa 2 kg beobachtet, die einmalig mit der 5-fach empfohlenen Dosierung behandelt wurden.
Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen (siehe „Nebenwirkungen") steigen, sodass es wichtig ist, die Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße gemäß ihrem Körpergewicht zu behandeln.

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

Fipronil kann im Wasser lebende Organismen schädigen. Deshalb dürfen Teiche, Wasserläufe oder Kanäle nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.
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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen
Packung mit 1 Pipette (Blister mit 1 Pipette) mit 0,67 ml, 1,34 ml oder 2,68 ml Lösung
Packung mit 3 Pipetten (1 Blister mit 3 Pipetten) mit jeweils 0,67 ml, 1,34 ml oder 2,68 ml Lösung
Packung mit 4 Pipetten (1 Blister mit 4 Pipetten) mit jeweils 0,67 ml, 1,34 ml oder 2,68 ml Lösung
Packung mit 6 Pipetten (2 Blister mit 3 Pipetten) mit jeweils 0,67 ml, 1,34 ml oder 2,68 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:
Frontline Spot on Hund S 67 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde – Z.Nr.: 8-00347
Frontline Spot on Hund M 134 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde – Z.Nr.: 8-00348
Frontline Spot on Hund L 268 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde – Z.Nr.: 8-00349

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.