

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Frontline Combo Spot on Katze, Lösung zum Auftropfen auf die Haut, für Katzen und Frettchen

Faltschachtel mit 3 Pipetten (bzw. 4 Pipetten bzw. 6 Pipetten)

Alternative N°1:

Der u.s. Text der Faltschachtel enthält alle Angaben der Packungsbeilage und wird auf Faltschachteln ausreichender Größe gedruckt. Dann kann das Tierarzneimittel ohne gesonderte Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden entsprechend dem gültigen QRD-template.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Combo Spot on Katze, Lösung zum Auftropfen auf die Haut, für Katzen und Frettchen
Fipronil + (S)-Methopren

2. WIRKSTOFF(E)

1 Pipette mit 0,5 ml klarer, bernsteinfarbener Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil	50,00 mg
(S)-Methopren	60,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,05 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

3 Pipetten mit 0,5 ml
4 Pipetten mit 0,5 ml
6 Pipetten mit 0,5 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Katzen
Frettchen

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Katzen:

Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken und/oder Haarlingsbefall.

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.). Die insektizide Wirkung auf adulte Flöhe bleibt 4 Wochen lang erhalten. Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier (ovizide Wirkung) sowie der Larven und Puppen (larvizide Wirkung), die von den gelegten Eiern erwachsener Flöhe stammen, 6 Wochen lang nach der Behandlung verhindert.

- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu 2 Wochen an (gemäß experimenteller Untersuchungen).
- Abtötung von Haarlingen (*Felicola subrostratus*).
- Anwendung des Tierarzneimittels als Teil einer Behandlungsstrategie zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie (FAD).

Für Frettchen:

Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken.

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.). Die insektizide Wirkung auf adulte Flöhe bleibt 4 Wochen lang erhalten. Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier (ovizide Wirkung) sowie der Larven und Puppen (larvizide Wirkung), die von den gelegten Eiern erwachsener Flöhe stammen, verhindert.
- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus*). Die akarizide Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält für 4 Wochen an (gemäß experimenteller Untersuchungen).

Fipronil tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden und Zecken sowie Haarlinge innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt ab.

7. ART DER ANWENDUNG

Anwendung auf der Haut:

- 1- Die Pipette aus der Packung nehmen.
- 2- 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.
- 3- 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.

Dosierung:

1 Pipette mit 0,5 ml pro Katze auf die Haut auftropfen, entsprechend einer empfohlenen Mindestdosis von 5 mg/kg Fipronil und 6 mg/kg (S)-Methopren.

1 Pipette mit 0,5 ml pro Frettchen auf die Haut auftropfen, entsprechend einer empfohlenen Dosis von 50 mg Fipronil und 60 mg (S)-Methopren pro Frettchen.

8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Nur zur äußeren Anwendung.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Frontline Combo Spot on Katze kann während der Trächtigkeit bei Katzen angewendet werden.

Bei Frettchen nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Vorsichtsmaßnahmen

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.

Der Einfluss von Baden/Shampoonieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen und Frettchen wurde nicht untersucht. Jedoch kann aus der Erfahrung bei Hunden, die zwei Tage nach der Behandlung shampooiert wurden, nicht empfohlen werden, Katzen innerhalb von zwei Tagen nach der Anwendung des Tierarzneimittels zu baden.

Nicht in Kontakt mit den Augen des Tieres bringen.

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

Flöhe von Heimtieren verseuchen oft Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze, wie z.B. Teppiche und Polstermöbel, die mitbehandelt werden sollten, besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung. Hierfür bieten sich geeignete Insektizide und regelmäßiges Staubsaugen an. Andere im selben Haushalt lebende Tiere sollten mit einem geeigneten Produkt behandelt werden.

Bei Katzenwelpen im Alter unter 8 Wochen, die in Kontakt mit behandelten Muttertieren kommen, ist die mögliche Toxizität des Tierarzneimittels nicht dokumentiert. In diesem Fall sollte besondere Achtsamkeit gelten.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Kätzchen im Alter unter 8 Wochen und/oder mit einem Körpergewicht unter 1 kg, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen. Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Frettchen im Alter unter 6 Monaten angewendet werden.

Nicht bei kranken (z.B. systemische Erkrankungen, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.

Nicht bei Kaninchen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten, u. U. auch mit Todesfolge, kommen kann.

Da keine Studien vorliegen, wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei Nicht-Zieltierarten nicht empfohlen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem sonstigen Bestandteil.

Nebenwirkungen

Überdosierungen sind zu vermeiden.

Unter den sehr seltenen Verdachtsfällen von Unverträglichkeiten nach der Anwendung waren vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppenbildung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Erythem) sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall. Vermehrtes Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, andere nervöse Symptome) oder Erbrechen wurden ebenfalls nach der Anwendung 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/Ihren Tieren feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten steigen (siehe Nebenwirkungen).

Bei Katzen:

In Studien zur Verträglichkeit wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei Katzen und Kätzchen im Alter von 8 Wochen und darüber und mit einem Körpergewicht von etwa 1 kg beobachtet, die die 5fache empfohlene Dosierung in monatlichen Abständen über 6 Monate erhalten hatten.

Nach der Behandlung kann Juckreiz auftreten.

Überdosierung des Tierarzneimittels kann zu einem klebrigen Aussehen der Haare an der Applikationsstelle führen. Sollte diese Veränderung auftreten, ist sie innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung wieder verschwunden.

Bei Frettchen:

Bei Frettchen in einem Alter von 6 Monaten und älter, die 4-mal in zweiwöchigen Abständen die 5fache empfohlene Dosierung erhalten hatten, wurde bei einigen Tieren eine Abnahme des Körpergewichts beobachtet.

Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Schleimhaut-, Haut- und Augenreizungen verursachen. Deshalb jeden Kontakt mit Mund, Haut und Augen vermeiden.

Personen, von denen eine Überempfindlichkeit gegen Insektizide oder Alkohol bekannt ist, sollten nicht in Kontakt mit dem Produkt kommen. Kontakt mit den Fingern vermeiden.

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, 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 mit Kindern, schlafen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fipronil und (S)-Methopren können im Wasser lebende Organismen schädigen. Deshalb dürfen Teiche, Gewässer oder Bäche nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher

Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
DE: Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Zulassungsinhaber in Deutschland:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 400729.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

Weitere Angaben:

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

B. PACKUNGSBEILAGE

[Nachstehender Text der Gebrauchsinformation gilt für Alternative No. 2, wenn der Faltschachtel eine Packungsbeilage beigelegt wird. Für Alternative 1 ist keine Packungsbeilage nötig.]

GEBRAUCHSINFORMATION

Frontline Combo Spot on Katze, Lösung zum Auftropfen auf die Haut, für Katzen und Frettchen

Faltschachtel mit 3 Pipetten

Faltschachtel mit 4 Pipetten

Faltschachtel mit 6 Pipetten

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

Zulassungsinhaber in Deutschland:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
F-31000 Toulouse, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Combo Spot on Katze, Lösung zum Auftropfen auf die Haut, für Katzen und Frettchen
Fipronil + (S)-Methopren

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Pipette mit 0,5 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil	50,00 mg
(S)-Methopren	60,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,05 mg

Frontline Combo Spot on Katze ist eine klare, bernsteinfarbene Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Katzen:

- Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken und/oder Haarlingsbefall.

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides spp.*). Die insektizide Wirkung auf adulte Flöhe bleibt 4 Wochen lang erhalten. Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier (ovizide Wirkung) sowie der Larven und Puppen (larvizide Wirkung), die von den gelegten Eiern erwachsener Flöhe stammen, 6 Wochen lang nach der Behandlung verhindert.

- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu 2 Wochen an (gemäß experimenteller Untersuchungen).

- Abtötung von Haarlingen (*Felicola subrostratus*).

- Anwendung des Tierarzneimittels als Teil einer Behandlungsstrategie zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie (FAD).

Für Frettchen:

- Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken.

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides spp.*). Die insektizide Wirkung auf adulte Flöhe bleibt 4 Wochen lang erhalten. Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier (ovizide Wirkung) sowie der Larven und Puppen (larvizide Wirkung), die von den gelegten Eiern erwachsener Flöhe stammen, verhindert.

- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus*). Die akarizide Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält für 4 Wochen an (gemäß experimenteller Untersuchungen).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Kätzchen im Alter unter 8 Wochen und/oder mit einem Körpergewicht unter 1 kg, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen. Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Frettchen im Alter unter 6 Monaten angewendet werden.

Nicht bei kranken (z.B. systemische Erkrankungen, Fieber etc.) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.

Nicht bei Kaninchen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten, u. U. auch mit Todesfolge, kommen kann.

Da keine Studien vorliegen, wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei Nicht-Zieltierarten nicht empfohlen.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Überdosierungen sind zu vermeiden.

Unter den sehr seltenen Verdachtsfällen von Unverträglichkeiten nach der Anwendung waren vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppenbildung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Erythem) sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall. Vermehrtes Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, andere nervöse Symptome) oder Erbrechen wurden ebenfalls nach der Anwendung 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/Ihren Tieren feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen und Frettchen

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

Art der Anwendung: äußerlich, zum Auftropfen auf die Haut.

Dosierung: 1 Pipette mit 0,5 ml pro Katze. Der Mindestabstand zweier Behandlungen soll nicht weniger als 4 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde.

1 Pipette mit 0,5 ml pro Frettchen. Der Mindestabstand zweier Behandlungen beträgt 4 Wochen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Anwendung: siehe äußere Verpackung.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

Der Einfluss von Baden/Shampooieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen und Frettchen wurde nicht untersucht. Jedoch kann aus der Erfahrung bei Hunden, die zwei Tage nach der Behandlung shampooiert wurden, nicht empfohlen werden, Katzen innerhalb von zwei Tagen nach der Anwendung des Tierarzneimittels zu baden.

Nicht in Kontakt mit den Augen des Tieres bringen.

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

Flöhe von Heimtieren verseuchen oft Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze, wie z.B. Teppiche und Polstermöbel, die mitbehandelt werden sollten, besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung. Hierfür bieten sich geeignete Insektizide und regelmäßiges Staubsaugen an. Andere im selben Haushalt lebende Tiere, sollten mit einem geeigneten Produkt behandelt werden

Bei Katzenwelpen im Alter unter 8 Wochen, die in Kontakt mit behandelten Muttertieren kommen, ist die mögliche Toxizität des Tierarzneimittels nicht dokumentiert. In diesem Fall sollte besondere Achtsamkeit gelten.

Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten steigen (siehe unter Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Bei Katzen:

In Studien zur Verträglichkeit wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei Katzen und Kätzchen im Alter von 8 Wochen und darüber und mit einem Körpergewicht von etwa 1 kg beobachtet, die die 5fache empfohlene Dosierung in monatlichen Abständen über 6 Monate erhalten hatten.

Nach der Behandlung kann Juckreiz auftreten.

Überdosierung des Tierarzneimittels kann zu einem klebrigen Aussehen der Haare an der Applikationsstelle führen. Sollte diese Veränderung auftreten, ist sie innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung wieder verschwunden.

Bei Frettchen:

Bei Frettchen in einem Alter von 6 Monaten und älter, die 4-mal in zweiwöchigen Abständen die 5fache empfohlene Dosierung erhalten hatten, wurde bei einigen Tieren eine Abnahme des Körpergewichts beobachtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Schleimhaut-, Haut- und Augenreizungen verursachen. Deshalb jeden Kontakt mit Mund, Haut und Augen vermeiden.

Personen, von denen eine Überempfindlichkeit gegen Insektizide oder Alkohol bekannt ist, sollten nicht in Kontakt mit dem Produkt kommen.

Kontakt mit den Fingern vermeiden.

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, 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 mit Kindern, schlafen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

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

Fipronil und (S)-Methopren können im Wasser lebende Organismen schädigen. Deshalb dürfen Teiche, Gewässer oder Bäche nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2020

15. WEITERE ANGABEN

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Für die Behandlung tragender Kätzinnen besteht keine Einschränkung. Für die Behandlung während der Laktation siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“. Bei Frettchen nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Pharmakodynamische Eigenschaften

Fipronil tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden und Zecken sowie Haarlinge innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt ab.

Packungsgrößen:

Packung mit 1 Pipette (1 Blister mit 1 Pipette) mit 0,5 ml Lösung

Packung mit 3 Pipetten (1 Blister mit 3 Pipetten) mit jeweils 0,5 ml Lösung

Packung mit 4 Pipetten (1 Blister mit 4 Pipetten) mit jeweils 0,5 ml Lösung

Packung mit 6 Pipetten (2 Blister mit 3 Pipetten) mit jeweils 0,5 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Deutschland:

Zul.-Nr.: 400729.00.00

Verschreibungspflichtig

[Die Verpackung eines Blisters mit einer Pipette enthält keine gesonderte Packungsbeilage. Der nachfolgende Text erscheint auf der Innenseite der Verpackung.]

GEBRAUCHSINFORMATION

Frontline Combo Spot on Katze, Lösung zum Auftropfen auf die Haut, für Katzen und Frettchen

Verpackung mit einem Blister und 1 Pipette

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

Zulassungsinhaber in Deutschland:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
F-31000 Toulouse, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Combo Spot on Katze, Lösung zum Auftropfen auf die Haut, für Katzen und Frettchen
Fipronil + (S)-Methopren

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Pipette mit 0,5 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil	50,00 mg
(S)-Methopren	60,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,05 mg

Frontline Combo Spot on Katze ist eine klare, bernsteinfarbene Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Katzen:

- Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken und/oder Haarlingsbefall.

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides spp.*). Die insektizide Wirkung auf adulte Flöhe bleibt 4 Wochen lang erhalten. Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier (ovizide Wirkung) sowie der Larven und Puppen (larvizide Wirkung), die von den gelegten Eiern erwachsener Flöhe stammen, 6 Wochen lang nach der Behandlung verhindert.

- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu 2 Wochen an (gemäß experimenteller Untersuchungen).

- Abtötung von Haarlingen (*Felicola subrostratus*).

- Anwendung des Tierarzneimittels als Teil einer Behandlungsstrategie zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie (FAD).

Für Frettchen:

- Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken.

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides spp.*). Die insektizide Wirkung auf adulte Flöhe bleibt 4 Wochen lang erhalten. Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier (ovizide Wirkung) sowie der Larven und Puppen (larvizide Wirkung), die von den gelegten Eiern erwachsener Flöhe stammen, verhindert.

- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus*). Die akarizide Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält für 4 Wochen an (gemäß experimenteller Untersuchungen).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Kätzchen im Alter unter 8 Wochen und/oder mit einem Körpergewicht unter 1 kg, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen. Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Frettchen im Alter unter 6 Monaten angewendet werden.

Nicht bei kranken (z.B. systemische Erkrankungen, Fieber etc.) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.

Nicht bei Kaninchen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten, u. U. auch mit Todesfolge, kommen kann.

Da keine Studien vorliegen, wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei Nicht-Zieltierarten nicht empfohlen.

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

Der Mindestabstand zweier Behandlungen bei Katzen und Frettchen soll nicht weniger als 4 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde.

6. NEBENWIRKUNGEN

Überdosierungen sind zu vermeiden.

Unter den sehr seltenen Verdachtsfällen von Unverträglichkeiten nach der Anwendung waren vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppenbildung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Erythem) sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall. Vermehrtes Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, andere nervöse Symptome) oder Erbrechen wurden ebenfalls nach der Anwendung 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/Ihren Tieren feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen und Frettchen

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

Art der Anwendung: äußerlich, zum Auftropfen auf die Haut.

Dosierung: 1 Pipette mit 0,5 ml pro Katze entsprechend einer empfohlenen Mindestdosis von 5 mg/kg Fipronil und 6 mg/kg (S)-Methopren.

1 Pipette mit 0,5 ml pro Frettchen entsprechend einer empfohlenen Dosis von 50 mg Fipronil und 60 mg (S)-Methopren pro Frettchen durch Auftropfen auf die Haut.

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Der Einfluss von Baden/Shampooieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen und Frettchen wurde nicht untersucht. Jedoch kann aus der Erfahrung bei Hunden, die zwei Tage nach der Behandlung shampooiert wurden, nicht empfohlen werden, Katzen innerhalb von zwei Tagen nach der Anwendung des Tierarzneimittels zu baden.

Nicht in Kontakt mit den Augen des Tieres bringen.

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

Flöhe von Heimtieren verseuchen oft Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze, wie z.B. Teppiche und Polstermöbel, die mitbehandelt werden sollten, besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung. Hierfür bieten sich geeignete Insektizide und regelmäßiges Staubsaugen an. Andere im selben Haushalt lebende Tiere, sollten mit einem geeigneten Produkt behandelt werden

Bei Katzenwelpen im Alter unter 8 Wochen, die in Kontakt mit behandelten Muttertieren kommen, ist die mögliche Toxizität des Tierarzneimittels nicht dokumentiert. In diesem Fall sollte besondere Achtsamkeit gelten.

Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten steigen (siehe unter Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Bei Katzen:

In Studien zur Verträglichkeit wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei Katzen und Kätzchen im Alter von 8 Wochen und darüber und mit einem Körpergewicht von etwa 1 kg beobachtet, die die 5fache empfohlene Dosierung in monatlichen Abständen über 6 Monate erhalten hatten.

Nach der Behandlung kann Juckreiz auftreten.

Überdosierung des Tierarzneimittels kann zu einem klebrigen Aussehen der Haare an der Applikationsstelle führen. Sollte diese Veränderung auftreten, ist sie innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung wieder verschwunden.

Bei Frettchen:

Bei Frettchen in einem Alter von 6 Monaten und älter, die 4-mal in zweiwöchigen Abständen die 5fache empfohlene Dosierung erhalten hatten, wurde bei einigen Tieren eine Abnahme des Körpergewichts beobachtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Schleimhaut-, Haut- und Augenreizungen verursachen. Deshalb jeden Kontakt mit Mund, Haut und Augen vermeiden.

Personen, von denen eine Überempfindlichkeit gegen Insektizide oder Alkohol bekannt ist, sollten nicht in Kontakt mit dem Produkt kommen.

Kontakt mit den Fingern vermeiden.

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, 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 mit Kindern, schlafen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

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

Fipronil und (S)-Methopren können im Wasser lebende Organismen schädigen. Deshalb dürfen Teiche, Gewässer oder Bäche nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2020

15. WEITERE ANGABEN

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Für die Behandlung tragender Kätzinnen besteht keine Einschränkung. Für die Behandlung während der Laktation siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“.

Bei Frettchen nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Pharmakodynamische Eigenschaften

Fipronil tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden und Zecken sowie Haarlinge innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt ab.

Blisterpackung mit 1 Pipette (1 Blister mit 1 Pipette) mit 0,5 ml Lösung

Faltschachtel mit 3 Pipetten (1 Blister mit 3 Pipetten) mit jeweils 0,5 ml Lösung

Faltschachtel mit 4 Pipetten (1 Blister mit 4 Pipetten) mit jeweils 0,5 ml Lösung

Faltschachtel mit 6 Pipetten (2 Blister mit 3 Pipetten) mit jeweils 0,5 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Deutschland:

Zul.-Nr.: 400729.00.00

Verschreibungspflichtig