

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Frontline Combo 50,00 mg/60,00 mg Spot on Lösung zum Auftropfen für Katzen und Frettchen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Pipette mit 0,5 ml Lösung enthält:

**Wirkstoffe:**

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

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Butylhydroxyanisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,05 mg
Ethanol	
Polysorbat 80 (E433)	
Povidon	
Diethylenglycolmonoethylether	

Klare, bernsteinfarbene Lösung zum Auftropfen.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Katze und Frettchen.

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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 experimentellen Untersuchungen).
- Abtötung von Haarlingen (*Felicola subrostratus*).

Anwendung des Tierarzneimittels als Teil einer Behandlungsstrategie zur 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 experimentellen Untersuchungen).

### 3.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel 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 anwenden bei Kaninchen, da es zu Unverträglichkeiten, unter Umständen auch mit Todesfolge, kommen kann. Da keine Studien vorliegen, wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei Nicht-Zieltierarten nicht empfohlen.

Nicht bei kranken (z.B. systemische Erkrankungen, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

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 mit dem Tierarzneimittel shampooiert wurden, nicht empfohlen werden, die Tiere innerhalb von zwei Tagen nach der Anwendung des Tierarzneimittels zu baden.

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 Tiere, die im selben Haushalt leben, sollten ebenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil oder (S)-Methopren 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 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 bei Kindern, schlafen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe Abschnitt 5.5.

### 3.6 Nebenwirkungen

Katze und Frettchen:

Sehr selten ( $< 1$ Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Applikationsstelle (Schuppenbildung <sup>1</sup> , Haarausfall <sup>1</sup> , Juckreiz <sup>1</sup> , Rötung <sup>1</sup> ).  Generalisierter Juckreiz oder Haarausfall.  Hypersalivation <sup>2</sup> , Erbrechen.  Überempfindlichkeit gegenüber Stimulation <sup>3</sup> , Depression <sup>3</sup> , andere nervöse Anzeichen <sup>3</sup> .
--	---

<sup>1</sup> Vorübergehend.

<sup>2</sup> Nach Ablecken kann vorübergehend Hypersalivation auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe.

<sup>3</sup> Reversibel.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen bei Katzen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Katzen:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Für die Behandlung während der Laktation siehe Abschnitt 3.5.

Frettchen:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Frettchen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### **3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Auftropfen.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Katze:

Die Mindestdosis beträgt 5 mg Fipronil/kg Körpergewicht und 6 mg (S)-Methopren/kg Körpergewicht, entsprechend einer 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.

Frettchen:

Die Dosis beträgt 50 mg Fipronil und 60 mg (S)-Methopren pro Frettchen, entsprechend einer Pipette mit 0,5 ml pro Frettchen.

Der Mindestabstand zweier Behandlungen beträgt 4 Wochen.

Bei Infestationen mit Flöhen und/oder Zecken sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeiten von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

#### Hinweis zur sicheren 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 scheitern, 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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Überdosierungen sind zu vermeiden.

Bei Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen steigen (siehe Abschnitt 3.6).

Bei Katzen:

In Studien zur Verträglichkeit wurden keine Nebenwirkungen bei Katzen und Kätzchen im Alter von 8 Wochen und darüber und mit einem Körpergewicht von etwa 1 kg beobachtet, die die 5-fache 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 5-fache empfohlene Dosierung erhalten hatten, wurde bei einigen Tieren eine Abnahme des Körpergewichts beobachtet.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QP53AX65**

Dieses Tierarzneimittel ist eine Lösung zum Auftropfen auf die Haut, mit insektizider und akarizider Wirkung, und besteht aus einer Kombination zweier Wirkstoffe, Fipronil gegen adulte Parasiten und (S)-Methopren gegen Eier und Larven.

### **4.2 Pharmakodynamik**

**Fipronil** ist ein Insektizid und Akarizid aus der Phenylpyrazol-Familie. Seine Wirkung beruht auf einer Interaktion mit Liganden-gesteuerten Chloridionenkanälen, insbesondere mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Amino-buttersäure (GABA) ansprechen. Hierbei kommt es zur Hemmung des prä- und postsynaptischen Chloridionenaustausches durch die Zellmembranen. Infolge der gestörten ZNS-Aktivitäten tritt der Tod der Insekten oder Spinnentiere ein. Fipronil tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden und Zecken (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) und Haarlinge innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt ab.

**(S)-Methopren** ist ein Wachstumsregulator für Insekten (IGR) aus der Wirkstoffgruppe der Juvenilhormon-Analoga, der die Entwicklung der unreifen Stadien der Insekten hemmt. Diese Substanz imitiert die Wirkung des Juvenilhormons und führt zu einer gestörten Entwicklung und damit zum Tod der unreifen Flohstadien. Die ovizide Wirkung von (S)-Methopren auf dem Tier resultiert entweder daraus, dass der Wirkstoff die Eischale frisch gelegter Floheier durchdringt, oder dass er durch die Kutikula der adulten Flöhe aufgenommen wird. (S)-Methopren verhindert ebenso die Entwicklung von Larven und Puppen, so dass die Umgebung des behandelten Tieres von diesen Stadien freigehalten werden kann.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Aus Stoffwechselstudien geht hervor, dass der Hauptmetabolit von Fipronil das Sulfon-Derivat ist.

(S)-Methopren wird vollständig zu Kohlendioxid und Acetat abgebaut, die nachfolgend als endogene Baustoffe Verwendung finden.

Das pharmakokinetische Verhalten der Kombination von Fipronil und (S)-Methopren wurde bei der Katze nach äußerlicher Anwendung im Vergleich zur intravenösen Verabreichung der Einzelwirkstoffe untersucht. Dies diente der Bestimmung der Absorption und anderer pharmakokinetischer Parameter unter Bedingungen, die der tierärztlichen Praxis entsprechen. Nach Auftragen auf die Haut und der zusätzlichen Möglichkeit der Aufnahme durch Ablecken kam es insgesamt zu einer systemischen Resorption von Fipronil (18 %) mit einer durchschnittlichen Höchstkonzentration ( $C_{max}$ ) im Plasma von ca. 100 ng/ml für Fipronil und 13 ng/ml für Fipronilsulfon. Höchstwerte von Fipronil im Plasma werden rasch erreicht ( $t_{max}$  im Mittel etwa 6 Stunden) und nehmen mit einer Halbwertszeit von durchschnittlich etwa 25 Stunden wieder ab.

Fipronil wird bei der Katze geringfügig zu Fipronilsulfon metabolisiert.

Plasmakonzentrationen von (S)-Methopren lagen bei der Katze nach Auftropfen auf die Haut im Allgemeinen unter der Nachweisgrenze (20 ng/ml).

Sowohl (S)-Methopren als auch Fipronil und sein Hauptmetabolit werden innerhalb eines Tages nach dem Auftropfen gut im Haarkleid der Katze verteilt. Die Konzentrationen von Fipronil, Fipronilsulfon und (S)-Methopren im Haarkleid nehmen zwar im Laufe der Zeit ab, sind aber über mindestens 59 Tage nach der Behandlung nachweisbar.

Die antiparasitäre Wirkung wird vor allem durch Kontakt, weniger durch systemische Aufnahme vermittelt.

Zwischen Fipronil und (S)-Methopren wurden keine pharmakologischen Wechselwirkungen festgestellt.

Die pharmakokinetischen Eigenschaften des Tierarzneimittels wurden bei Frettchen nicht untersucht.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

#### Art des Primärbehältnisses

Grüne Pipette bestehend aus einer hitzegeformten Schale (Polyacrylnitrilmethylat-Copolymer / Polypropylen) mit Verschlussfolie (Polyacrylnitrilmethylat-Copolymer / Aluminium / Polyethylenterephthalat).

Oder:

Grüne Pipette bestehend aus einer hitzegeformten Schale (Polyethylen / Ethylenvinylalkohol / Polyethylen / Polypropylen / Cycloolefin-Copolymer / Polypropylen) mit Verschlussfolie (Polyethylen / Ethylenvinylalkohol / Polyethylen / Aluminium / Polyethylenterephthalat).

#### Packungsgrößen

Blister mit 1 x 0,5 ml Pipette mit Spitze zum Abknicken

Packung mit 1 Blister mit 3 x 0,5 ml Pipetten mit Spitze zum Abknicken

Packung mit 1 Blister mit 4 x 0,5 ml Pipetten mit Spitze zum Abknicken  
Packung mit 2 Blistern mit 3 x 0,5 ml Pipetten mit Spitze zum Abknicken

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fipronil und (S)-Methopren eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können. 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

AT: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr. 400729.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00600

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: 17.12.2003

AT: 09.01.2004

#### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

DE: 12/2023

AT: 12/2023

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG - KOMBINIERTER KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE (v 9.0)**

**Frontline Combo Spot on Katzen und Frettchen**

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

*Alternative Nr. 1: Der folgende Text bezieht sich auf die Fälle, in denen alle Informationen der Packungsbeilage auf der äußeren Umhüllung und dem Behältnis enthalten sein KÖNNEN. Folglich wird in diesem Fall keine separate Packungsbeilage in Übereinstimmung mit dem aktuellen QRD-Template bereitgestellt.*

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Frontline Combo 50,00 mg/60,00 mg Spot on Lösung zum Auftropfen für Katzen und Frettchen

**2. ZUSAMMENSETZUNG**

Jede 0,5 ml Pipette enthält:

**Wirkstoffe:**

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

**Sonstige Bestandteile:**

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

FIPRONIL 10 % G/V, (S) METHOPREN 12 % G/V

[Bei ausreichend Platz wird "G/V" nach der Prozentangabe der Wirkstoffe hinzugefügt. Bei Platzmangel wird ein \* nach den Prozentangaben gesetzt mit einer Erläuterung in der Nähe des Produktnamens.]

Klare, bernsteinfarbene Lösung zum Auftropfen.

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

3 x 0,5 ml  
4 x 0,5 ml  
6 x 0,5 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Katze  
Frettchen

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**Anwendungsgebiete**

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 experimentellen Untersuchungen).
- Abtötung von Haarlingen (*Felicola subrostratus*).

Anwendung des Tierarzneimittels als Teil einer Behandlungsstrategie zur 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 experimentellen Untersuchungen).

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

## 6. GEGENANZEIGEN

### Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel 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 anwenden bei Kaninchen, da es zu Unverträglichkeiten, unter Umständen auch mit Todesfolge, kommen kann. Da keine Studien vorliegen, wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei Nicht-Zieltierarten nicht empfohlen.

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

## 7. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

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, die Tiere innerhalb von zwei Tagen nach der Anwendung des Tierarzneimittels zu baden.

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 Tiere, die im selben Haushalt leben, sollten ebenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.

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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil oder (S)-Methopren 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 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 bei Kindern, schlafen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei Katzen während der Trächtigkeit angewendet werden. Für die Behandlung während der Laktation siehe oben.

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

#### Überdosierung:

Überdosierungen sind zu vermeiden.

Bei einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen steigen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

#### Katze:

Keine Nebenwirkungen wurden 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.

#### Frettchen:

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

## 8. NEBENWIRKUNGEN

### Nebenwirkungen

Katze und Frettchen:

**Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):**

Reaktion an der Applikationsstelle (Schuppenbildung<sup>1</sup>, Haarausfall<sup>1</sup>, Juckreiz<sup>1</sup>, Rötung<sup>1</sup>).

Generalisierter Juckreiz oder Haarausfall.

Übermäßiger Speichelfluss<sup>2</sup>, Erbrechen.

Überempfindlichkeit gegenüber Stimulation<sup>3</sup>, Depression<sup>3</sup>, andere nervöse Anzeichen<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Vorübergehend.

<sup>2</sup> Nach Ablecken kann vorübergehend übermäßiger Speichelfluss auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe.

<sup>3</sup> Reversibel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at).

## 9. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

### Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Katze:

Die Mindestdosis beträgt 5 mg Fipronil / kg Körpergewicht und 6 mg (S)-Methopren/kg Körpergewicht, entsprechend einer Pipette mit 0,5 ml pro Katze.

Frettchen:

Die Dosis beträgt 50 mg Fipronil und 60 mg (S)-Methopren pro Frettchen, entsprechend einer Pipette mit 0,5 ml pro Frettchen.

Bei Infestationen mit Flöhen und/oder Zecken sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeiten von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

## **10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

- 1- Nehmen Sie die Pipette aus der Verpackung.
- 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 scheitern, 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.

## **11. WARTEZEITEN**

### **Wartezeit:**

Nicht zutreffend.

## **12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

### **Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.  
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG**

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fipronil und (S)-Methopren eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können. 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

## **Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN**

DE: Zul.-Nr.: 400729.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00600

### **Packungsgrößen**

Blister mit 1 x 0,5 ml Pipette mit Spitze zum Abknicken

Packung mit 1 Blister mit 3 x 0,5 ml Pipetten mit Spitze zum Abknicken

Packung mit 1 Blister mit 4 x 0,5 ml Pipetten mit Spitze zum Abknicken

Packung mit 2 Blister mit 3 x 0,5 ml Pipetten mit Spitze zum Abknicken

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG**

### **Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

DE: 12/2023

AT: 12/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **17. KONTAKTANGABEN**

### **Kontaktangaben**

#### Zulassungsinhaber:

DE:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim, Deutschland

AT:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon, Frankreich

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse, Frankreich

#### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Tel: 0800 290 0 270

AT:  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel. +43 1 80105-6880

**18. WEITERE INFORMATIONEN**

DE: Apothekenpflichtig  
AT: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.

**19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**20. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

**21. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}



## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**Frontline Combo Spot on Katzen und Frettchen**

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

*Alternative Nr. 2: Der nachstehende Text bezieht sich auf die Fälle, in denen nicht alle Informationen der Packungsbeilage auf der äußeren Umhüllung und dem Behältnis untergebracht werden können (z. B. bei mehrsprachigen Verpackungen). Daher wird eine Packungsbeilage beigelegt (siehe entsprechendes Template).*

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Combo Spot on Katzen und Frettchen

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,5 ml Pipette enthält:

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

FIPRONIL 10 % G/V, (S) METHOPREN 12 % G/V

[Bei ausreichend Platz wird "G/V" nach der Prozentangabe der Wirkstoffe hinzugefügt. Bei Platzmangel wird ein \* nach den Prozentangaben gesetzt mit einer Erläuterung in der Nähe des Produktnamens.]

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

3 x 0,5 ml  
4 x 0,5 ml  
6 x 0,5 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

Katze  
Frettchen

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

**Für Tierarzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen:**

Tötet Flöhe auf Ihrer Katze ab und schützt 4 Wochen lang vor einem Neubefall.

Hemmt die Entwicklung von Floheiern, Larven und Puppen (für 6 Wochen bei Katzen) und verhindert so für den gleichen Zeitraum einen Befall der Umgebung Ihres Haustiers.

Tötet Zecken auf Ihrer Katze ab und schützt bis zu 2 Wochen lang vor einem Neubefall.

Tötet Haarlinge auf Ihrer Katze ab.

Kann bei Katzen als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohstichallergie (FAD) verwendet werden.

Verhindert einen Befall der Umgebung der behandelten Tiere mit unreifen Flohstadien.

Tötet Flöhe auf Ihrem Frettchen ab und schützt 4 Wochen lang vor einem Neubefall.

Tötet Zecken auf Ihrem Frettchen ab und schützt bis zu 4 Wochen lang vor einem Neubefall.

{Icons}

## **6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Auftropfen.

### **ART DER ANWENDUNG**

1- Nehmen Sie die Pipette aus der Verpackung.

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.

## **7. WARTEZEITEN**

## **8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

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

## **10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

## **12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## **13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

AT: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

<b>14. ZULASSUNGSNUMMERN</b>
------------------------------

DE: Zul.-Nr.: 400729.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00600

<b>15. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Lot {Nummer}

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### Frontline Combo Spot on Katzen und Frettchen Blisterpackung mit 1 Pipette

Bei den nachstehenden Informationen handelt es sich um alle Angaben, die außen auf dieser Verpackung sichtbar sind, entweder auf der Blisterpackung oder in der enthaltenen kombinierten Packungsbeilage und Kennzeichnung.

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Combo Spot on Katzen und Frettchen

## 2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,5 ml Pipette enthält:

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

FIPRONIL 10 % G/V, (S) METHOPREN 12 % G/V

[Bei ausreichend Platz wird "G/V" nach der Prozentangabe der Wirkstoffe hinzugefügt. Bei Platzmangel wird ein \* nach den Prozentangaben gesetzt mit einer Erläuterung in der Nähe des Produktnamens.]

## 3. PACKUNGSGRÖSSE

0,5 ml

## 4. ZIELTIERART(EN)

Katze  
Frettchen

## 5. ANWENDUNGSGEBIETE

Für Tierarzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen:

Tötet Flöhe ab.

Tötet Zecken ab.

Tötet Haarlinge bei Ihrer Katze ab.

Verhindert einen Befall der Umgebung der behandelten Tiere mit unreifen Flohstadien.

## 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen.

## 7. WARTEZEITEN

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

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

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

AT: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

DE: Zul.-Nr.: 400729.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00600

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

**Frontline Combo Spot on Katzen** und Frettchen

### 1 Pipette

*Das Behältnis ist eine Pipette: Nachstehende Information erscheint auf der Pipette oder dem Verschluss der Pipette.*

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FRONTLINE COMBO

[Piktogramm mit einem Tropfen des Produktes, der von einer Pipette auf die Haut des Tieres fällt. Damit wird die Art der Anwendung dargestellt.]

## 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

0,5 ml

## 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

## 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN, BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**Frontline Combo Spot on Katzen und Frettchen**

**Faltschachtel mit 3 Pipetten: 1 Blister mit 3 Pipetten**

**Faltschachtel mit 4 Pipetten: 1 Blister mit 4 Pipetten**

**Faltschachtel mit 6 Pipetten: 2 Blister mit 3 Pipetten**

*Die Blisterpackung ist in beiden Fällen gleich: Nachstehende Informationen erscheinen auf der Blister-Deckfolie oder der Blister-Siegelfolie.*

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Frontline Combo Katzen und Frettchen

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

FIPRONIL (S)-METHOPREN

50 mg / 60 mg

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**



**PACKUNGSBEILAGE**  
**Faltschachtel mit 3 Pipetten**  
**Faltschachtel mit 4 Pipetten**  
**Faltschachtel mit 6 Pipetten**

*Nachstehender Text der Gebrauchsinformation gilt für Alternative Nr. 2, wenn der Faltschachtel eine Packungsbeilage beigelegt wird. Für Alternative Nr. 1 ist keine Packungsbeilage nötig.*

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Frontline Combo 50,00 mg / 60,00 mg Spot on Lösung zum Auftropfen für Katzen und Frettchen

**2. Zusammensetzung**

Jede 0,5 ml Pipette enthält:

**Wirkstoffe:**

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

**Sonstige Bestandteile:**

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

Klare, bernsteinfarbene Lösung zum Auftropfen.

**3. Zieltierart(en)**

Katze, Frettchen.

**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 experimentellen Untersuchungen).
- Abtötung von Haarlingen (*Felicola subrostratus*).

Anwendung des Tierarzneimittels als Teil einer Behandlungsstrategie zur 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 experimentellen Untersuchungen).

## **5. Gegenanzeigen**

Das Tierarzneimittel 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 anwenden bei Kaninchen, da es zu Unverträglichkeiten, unter Umständen auch mit Todesfolge, kommen kann. Da keine Studien vorliegen, wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei Nicht-Zieltierarten nicht empfohlen.

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

## **6. Besondere Warnhinweise**

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

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 mit dem Tierarzneimittel shampooiert wurden, nicht empfohlen werden, die Tiere innerhalb von zwei Tagen nach der Anwendung des Tierarzneimittels zu baden.

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 ebenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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. 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.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil oder (S)-Methopren 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 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 bei Kindern, schlafen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“.

### Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei trächtigen Katzen angewendet werden. Für die Behandlung während der Laktation siehe oben.

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

### Überdosierung:

Überdosierungen sind zu vermeiden.

Bei Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen steigen (siehe unter Abschnitt „Nebenwirkungen“).

### Bei Katzen:

In Studien zur Verträglichkeit wurden keine Nebenwirkungen bei Katzen und Kätzchen im Alter von 8 Wochen und darüber und mit einem Körpergewicht von etwa 1 kg beobachtet, die die 5-fache 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 -mal in zweiwöchigen Abständen die 5-fache empfohlene Dosierung erhalten hatten, wurde bei einigen Tieren eine Abnahme des Körpergewichts beobachtet.

## **7. Nebenwirkungen**

Katze und Frettchen:

### **Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):**

Reaktion an der Applikationsstelle (Schuppenbildung<sup>1</sup>, Haarausfall<sup>1</sup>, Juckreiz<sup>1</sup>, Rötung<sup>1</sup>).

Generalisierter Juckreiz oder Haarausfall. Übermäßiger Speichelfluss<sup>2</sup>, Erbrechen.

Überempfindlichkeit gegenüber Stimulation<sup>3</sup>, Depression<sup>3</sup>, andere nervöse Anzeichen<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Vorübergehend.

<sup>2</sup> Nach Ablecken kann vorübergehend übermäßiger Speichelfluss auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe.

<sup>3</sup> Reversibel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de))

angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at).

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Auftropfen.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Die Mindestdosis beträgt 5 mg Fipronil/kg Körpergewicht und 6 mg (S)-Methopren/kg Körpergewicht, entsprechend einer 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.

Die Dosis beträgt 50 mg Fipronil und 60 mg (S)-Methopren pro Frettchen, entsprechend einer Pipette mit 0,5 ml pro Frettchen. Der Mindestabstand zweier Behandlungen beträgt 4 Wochen.

Bei Infestationen mit Flöhen und/oder Zecken sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeiten von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Anwendung: siehe äußere Verpackung.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fipronil und (S)-Methopren eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können. 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

DE: Zul.-Nr.: 400729.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00600

Blister mit 1 x 0,5 ml Pipette

Packung mit 1 Blister mit 3 x 0,5 ml Pipetten

Packung mit 1 Blister mit 4 x 0,5 ml Pipetten

Packung mit 2 Blister mit 3 x 0,5 ml Pipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

DE: 12/2023

AT: 12/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

DE:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim, Deutschland

AT:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Tel: 0800 290 0 270

AT:  
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80105-6880

## **17. Weitere Informationen**

Pharmakodynamik:

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

DE: Apothekenpflichtig

AT: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.

# FRONTLINE COMBO SPOT ON LÖSUNG ZUM AUFTROPFEN FÜR KATZEN UND FRETTCHE

## Kombinierte Kennzeichnung und Packungsbeilage für Verpackung mit einem Blister und 1 Pipette

Der nachfolgende Text erscheint auf der Innenseite der Verpackung.

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Combo 50,00 mg / 60,00 mg Spot on Lösung zum Auftropfen für Katzen und Frettchen

### 2. ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,5 ml Pipette enthält:

#### Wirkstoffe:

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

#### Sonstige Bestandteile:

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

FIPRONIL 10 % G/V, (S) METHOPREN 12 % G/V

[Bei ausreichend Platz wird "G/V" nach der Prozentangabe der Wirkstoffe hinzugefügt. Bei Platzmangel wird ein \* nach den Prozentangaben gesetzt mit einer Erläuterung in der Nähe des Produktnamens.]

Klare, bernsteinfarbene Lösung zum Auftropfen.

### 3. PACKUNGSGRÖSSE

0,5 ml

### 4. ZIELTIERARTEN

Katze  
Frettchen

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

#### Anwendungsgebiete

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 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).

## 6. GEGENANZEIGEN

### Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel 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 Kaninchen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten, unter Umständen auch mit Todesfolge, kommen kann. Da keine Studien vorliegen, wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei Nicht-Zieltierarten nicht empfohlen.

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen 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.

## 7. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

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.

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 Tiere, die im selben Haushalt leben, sollten ebenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.



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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil oder (S)-Methopren 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 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 bei Kindern, schlafen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei Katzen während der Trächtigkeit angewendet werden. Für die Behandlung während der Laktation siehe oben.

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

Überdosierung:

Überdosierungen sind zu vermeiden.

Bei einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen steigen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Katze:

Keine Nebenwirkungen wurden bei Katzen und Kätzchen im Alter von 8 Wochen und darüber und mit einem Körpergewicht von etwa 1 kg beobachtet, die die 5-fache 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.

Frettchen:

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

<b>8. NEBENWIRKUNGEN</b>
--------------------------

**Nebenwirkungen**

Katze und Frettchen:

**Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):**

Reaktion an der Applikationsstelle (Schuppenbildung<sup>1</sup>, Haarausfall<sup>1</sup>, Juckreiz<sup>1</sup>, Rötung<sup>1</sup>).

Generalisierter Juckreiz oder Haarausfall.

Übermäßiger Speichelfluss<sup>2</sup>, Erbrechen.

Überempfindlichkeit gegenüber Stimulation<sup>3</sup>, Depression<sup>3</sup>, andere nervöse Anzeichen<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Vorübergehend.

<sup>2</sup> Nach Ablecken kann vorübergehend übermäßiger Speichelfluss auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe.

<sup>3</sup> Reversibel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at).

## **9. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Auftropfen.

Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Katze:

Die Mindestdosis beträgt 5 mg Fipronil/kg KGW und 6 mg (S)-Methopren/kg KGW, entsprechend einer Pipette mit 0,5 ml pro Katze.

Frettchen:

Die Dosis beträgt 50 mg Fipronil und 60 mg (S)-Methopren pro Frettchen, entsprechend einer Pipette mit 0,5 ml pro Frettchen.

Bei Infestationen mit Flöhen und/oder Zecken sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeiten von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

## **10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

1- Nehmen Sie die Pipette aus der Verpackung.

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.

## 11. WARTEZEITEN

### **Wartezeit:**

Nicht zutreffend.

## 12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

### **Besondere Lagerungshinweise**

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fipronil und (S)-Methopren eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können. 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## 14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

### **Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

## 15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

DE: Zul.-Nr.: 400729.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00600

### **Packungsgrößen**

Blister mit 1 x 0,5 ml Pipette

Packung mit 1 Blister mit 3 x 0,5 ml Pipetten

Packung mit 1 Blister mit 4 x 0,5 ml Pipetten

Packung mit 2 Blister mit 3 x 0,5 ml Pipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG**

### **Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung**

DE: 12/2023

AT: 12/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **17. KONTAKTANGABEN**

### Zulassungsinhaber:

DE:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim, Deutschland

AT:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon, Frankreich

### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du Calquet

31000 Toulouse, Frankreich

### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Tel: 0800 290 0 270

AT: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80105-6880

## **18. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Weitere Informationen**

Pharmakodynamik:

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

DE: Apothekenpflichtig  
AT: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.

**19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**20. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

**21. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}