

## Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.  
Klare, bernsteinfarbene Lösung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Katzen und Frettchen

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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*, *Dermaacentor 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).

#### 4.3 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 dem Wirkstoff, oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nicht in Kontakt mit den Augen des Tieres bringen.  
Andere im selben Haushalt lebende Tiere sollten mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

**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/Shampooen 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.

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

## **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Frontline Combo Spot on Katze sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Katzen:

Für die Behandlung tragender Kätzinnen besteht keine Einschränkung.  
Für die Behandlung während der Laktation siehe Abschnitt 4.5.

Frettchen:

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Nur zur äußeren Anwendung. – Zum Auftropfen auf die Haut.

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.

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 auf die Haut auftropfen, entsprechend einer empfohlenen Dosis von 50 mg Fipronil und 60 mg (S)-Methopren pro Frettchen.

Der Mindestabstand zweier Behandlungen beträgt 4 Wochen.

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 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.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten steigen (siehe Punkt 4.6).

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.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur äußerlichen Anwendung QP53.

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.

## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

**Fipronil** ist ein Insektizid und Akarizid aus der Phenylpyrazol-Familie. Seine Wirkung beruht auf einer Interaktion mit Rezeptoren der Chloridionenkanäle, insbesondere mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (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.

## 5.2 Angaben zur 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.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Butylhydroxyanisol (E320)  
Butylhydroxytoluol (E321)  
Ethanol  
Polysorbat 80 (E433)  
Povidon  
Diethylenglycolmonoethylether

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

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

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

#### Art des Primärbehältnisses

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

Oder

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

#### 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.

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

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.

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.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr. 400729.00.00

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 17.12.2003

Datum der letzten Verlängerung: 23.01.2008

### **10. STAND DER INFORMATION**

### **11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.



## **12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Apothekenpflichtig