

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Spot on Hund M
134 mg
Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde
Fipronil

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pipette mit 1,34 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Fipronil	134,00 mg
----------	-----------

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,268 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,134 mg
Ethanol 99 %	105,994 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Hunden mit einem Körpergewicht von über 10 kg bis 20 kg gegen Floh-, Zecken- und Haarlingsbefall.

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.). Die insektizide Wirksamkeit gegen adulte Flöhe bleibt 8 Wochen lang erhalten.
- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an.

- Abtötung von Haarlingen (*Trichodectes canis*).
- Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie (Flohallergiedermatitis = FAD).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht für junge Hunde, die unter 2 kg wiegen.
Nicht auf verletzte Hautareale aufbringen. Nicht innerlich anwenden.
Nicht bei Kaninchen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten, u. U. auch mit Todesfolge, kommen kann.
Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nicht in Kontakt mit den Augen des Tieres bringen.

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.

Baden und intensives Nasswerden innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung sowie häufigeres Baden als einmal die Woche sollten vermieden werden, da keine Untersuchungen zum Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vorliegen. Pflegende Shampoos können vor der Behandlung verwendet werden, verkürzen aber die Wirkungsdauer des Tierarzneimittels gegen Flöhe auf etwa 5 Wochen, wenn sie jeweils wöchentlich nach der Verabreichung eingesetzt werden. Dagegen hatte einmal wöchentliches Baden mit medizinischen Shampoos auf der Basis von 2% Chlorhexidin über einen Zeitraum von 6 Wochen keinen Einfluss auf die Flohvirksamkeit des Tierarzneimittels.

Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen, da Fipronil im Wasser lebende Organismen schädigen könnte (siehe Punkt 6.6).

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Tiere und Anwender, von denen eine Überempfindlichkeit gegen Insektizide oder Alkohol bekannt ist, sollten nicht in Kontakt mit Frontline Spot on Hund M 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)

Unter den sehr seltenen Verdachtsfällen von Unverträglichkeiten nach der Anwendung waren vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Hautverfärbung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Erythem) sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall. Vermehrtes Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, andere nervöse Symptome), Erbrechen oder respiratorische Symptome wurden ebenfalls beobachtet.

Nach Ablecken kann vermehrtes Speicheln vorübergehend auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe.

Überdosierungen sind zu vermeiden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Frontline Spot on Hund M 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 unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Für die Behandlung tragender und laktierender Hündinnen besteht keine Einschränkung.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Auftropfen auf die Haut.

1 Pipette mit 1,34 ml (M) für Hunde von über 10 kg bis 20 kg Körpergewicht auf die Haut auftropfen, entsprechend einer empfohlenen Mindestdosis von 6,7 mg/kg Fipronil.

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

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.

Frontline Spot on Hund M verteilt sich innerhalb von 24 Stunden über die gesamte Haut des Hundes.

Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie wird empfohlen, den allergischen Patienten sowie andere Hunde und Katzen im Haushalt in monatlichen Abständen zu behandeln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Die Toxizität des auf die Haut aufgetragenen Frontline Spot on Hund M ist sehr gering.

Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten (siehe Punkt 4.6) steigen, sodass es wichtig ist, die Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße gemäß ihrem Körpergewicht zu behandeln.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur äußerlichen Anwendung
ATCvet-Code: QP53AX15

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-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 und Haarlinge innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt ab.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

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

Nach dem Auftropfen auf die Haut wird Fipronil nur geringfügig resorbiert. Die Verteilung über die gesamte Haut ist innerhalb eines Tages nach der Applikation erfolgt. Die antiparasitäre Wirkung kommt in erster Linie durch Kontakt zustande.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (E320), Butylhydroxytoluol (E321), Ethanol 99 %, Polysorbat 80, Povidon K 17, Diethylenglycolmonoethylether.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der Verpackung (Pipette aus Polypropylen und Polyacrylnitrilmethacrylat-Copolymer) mit Verschlussfolie (aus Polyethylenterephthalat, Aluminium und Polyacrylnitrilmethacrylat-Copolymer): 3 Jahre.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der Verpackung (Pipette aus Polyethylen / Ethylenvinylalkohol / Polyethylen / Polypropylen / Cycloolefin-Copolymer / Polypropylen) mit Verschlussfolie (Polyethylen / Ethylenvinylalkohol / Polyethylen / Aluminium / Polyethylenterephthalat): 24 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Art des Primärbehältnisses

Blaue Pipette, mit Spitze zum Abknicken, bestehend aus einer hitzegeformten Schale (aus Polypropylen und Polyacrylnitrilmethacrylat-Copolymer) mit Verschlussfolie (aus Polyethylenterephthalat, Aluminium und Polyacrylnitrilmethacrylat-Copolymer).

Oder

Blaue 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 (Blister mit 1 Pipette) mit 1,34 ml Lösung

Packung mit 3 Pipetten (1 Blister mit 3 Pipetten) mit jeweils 1,34 ml Lösung

Packung mit 4 Pipetten (1 Blister mit 4 Pipetten) mit jeweils 1,34 ml Lösung

Packung mit 6 Pipetten (2 Blister mit 3 Pipetten) mit jeweils 1,34 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 kann 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
D-55216 Ingelheim

8. ZULASSUNGSNUMMER

400081.01.00

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

29.12.1998

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig.