

PACKUNGSBEILAGE

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN M

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arianelaan 16
1200 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Merial
4 chemin du Calquet
31300 Toulouse (Frankreich)

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN M
Fipronilum 10% w/v – (S)-Methoprenum 9% w/v

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Frontline Combo Spot-On, eine klare, bernsteinfarbene Lösung, enthält:

Fipronil 134,0 mg
(S)-Methopren 120,0 mg
Butylhydroxyanisol (E320) 0,27 mg
Butylhydroxytoluol (E321) 0,13 mg

Lösungsmittel: q.s. 1,34 ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Hunden mit einem Körpergewicht von 10 kg bis 20 kg.

- Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken und/oder Haarlingsbefall.
- Behandlung bei Befall durch Flöhe (*Ctenocephalides* spp.). Die insektizide Wirkung auf adulte Flöhe bleibt 8 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, 8 Wochen lang nach der Behandlung verhindert.
- Behandlung bei Befall durch Zecken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an (auf Untersuchungsergebnissen basiert).
- Behandlung bei Befall durch Haarlinge (*Trichodectes canis*).

Das Produkt kann als Bestandteil eines Bekämpfungsprogramms, der durch Flöhe verursachten Allergiedermatis (FAD), gebraucht werden.

5. GEGENANZEIGEN

Da keine Untersuchungen vorliegen, sollte das Produkt nicht bei Welpen jünger als 8 Wochen nicht angewendet werden.

Nicht anwenden bei kranken (Systemkrankheiten, Fieber) oder genesenden Tieren.

Nicht anwenden **bei Kaninchen aufgrund von Nebenwirkungen und möglicher Todesfolge.**

Da keine Studien vorliegen wird der Gebrauch des Produktes in Nichtzieltierarten nicht empfohlen. Dieses Produkt wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht bei Katzen und Frettchen anwenden, da dies zu Überdosierungen führen kann.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

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

Überdosierungen sind zu vermeiden.

Falls Sie eine Nebenwirkung feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

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

Anwendung: durch Auftragen auf die Haut.

Dosierung bei Hunden mit einem Gewicht von 10 bis 20 kg: eine Pipette von 1,34 ml. Da keine Verträglichkeitsstudien vorliegen, beträgt der minimale Behandlungsintervall 4 Wochen.

Vorübergehende Veränderungen des Fells (verklebte/fettige Haare) können an der Verabreichungsstelle festgestellt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Art der Anwendung: siehe Verpackung.

10. WARTEZEIT

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Vorsichtsmassnahmen

Es ist wichtig zu beachten, dass das Produkt 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. Pflegende Shampoos können vor der Behandlung verwendet werden, verkürzen aber die Wirkungsdauer des Produkts gegen Flöhe auf etwa 5 Wochen, wenn sie nach der Verabreichung wöchentlich eingesetzt werden. Wöchentliches Baden mit medizinischen Shampoos auf der Basis von 2% Chlorhexidin über einen Zeitraum von 6 Wochen beeinträchtigt die Wirksamkeit des Produkts gegen Flöhe nicht.

Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Wasserläufen schwimmen (siehe unter 'Beseitigung von Arzneimitteln').

Den Kontakt des Produkts mit den Augen des Tieres vermeiden.

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

Flöhe von Haustieren verseuchen oft den Korb des Tieres sowie seinen Inhalt und gewohnte Ruheplätze, wie z.B. Teppiche und Polstermöbel. Diese müssen, besonders bei starkem Befall und zu Beginn der

Bekämpfung, mit hierfür geeigneten Insektiziden und durch regelmäßiges Staubsaugen behandelt werden.

Überdosierung

In Studien zur Verträglichkeit bei der Zieltierart wurden keine unerwünschten Wirkungen bei Welpen von 8 Wochen, jungen Hunden und Hunden um die 2 kg beobachtet, die das 5fache der empfohlenen Dosis einmalig erhalten hatten. Das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten (siehe unter 'Nebenwirkungen') kann im Falle einer Überdosierung steigen. Die Tiere sollten immer mit der ihrem Körpergewicht entsprechenden Pipettengröße behandelt werden.

Warnhinweise für den Anwender

Da das Produkt eine Irritation der Schleimhäute, der Haut und der Augen verursachen kann, muss der Kontakt des Produkts mit Mund, Haut und Augen vermieden werden.

Tiere und Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Insektizide oder Alkohol, sollten den Kontakt mit Frontline Combo Spot On Hund vermeiden. Auch sollte der Kontakt des Pipetteninhalts mit den Fingern vermieden werden. 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, bis 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 zusammen mit den Besitzern, und sicher nicht mit Kindern, schlafen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

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

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2018

15. WEITERE ANGABEN

Gebrauch bei Trächtigkeit und Laktation

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Pharmakodynamische Eigenschaften

Fipronil tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden, Zecken und Haarlinge innerhalb von 48 Stunden nach Bloßstellung ab.

Abgabemodus

Verschreibungspflichtig.

BE-V260967

Blister mit einer 1,34 ml Pipette

Schachtel mit 1 Blister à drei 1,34 ml Pipetten

Schachtel mit 1 Blister à vier 1,34 ml Pipetten

Schachtel mit 2 Blister à drei 1,34 ml Pipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.