

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arianelaan 16
1200 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Merial
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse (Frankreich)

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FRONTLINE COMBO LINE DOG XL
Fipronilum 10% w/v – (S)-Methoprenum 9% w/v

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Die klare, bernsteinfarbene Lösung enthält:

Fipronil	402,00 mg
(S)-Methopren	361,80 mg

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytoluol (E321)

Lösungsmittel q.s. 4,02 ml

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung von Hunden mit einem Körpergewicht von mehr als 40 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.
- Behandlung bei Befall durch Haarlinge (*Trichodectes canis*).

5. GEGENANZEIGEN

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

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

Auch nicht bei Kaninchen anwenden aufgrund von Nebenwirkungen und möglicher Todesfolge.

Da keine Studien vorliegen wird der Gebrauch des Tierarzneimittels in Nichtzieltierarten nicht empfohlen.

Dieses Tierarzneimittels 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.

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)

Nach Ablecken des Tierarzneimittels kann für kurze Zeit übermäßiges Speicheln auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Hilfsstoffe.

Überdosierungen sind zu vermeiden.

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Hunde.

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

Anwendung: durch Auftropfen auf die Haut.

Dosierung bei Hunden mit einem Gewicht von mehr als 40 kg: eine Pipette von 4,02 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

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das 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 WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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 Tierarzneimittels 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 gegen Flöhe nicht.

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

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Den Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen des Tieres vermeiden.

Es ist wichtig zu beachten, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle appliziert wird, die das Tier nicht ablecken kann, und sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Tiere und Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Insektizide oder Alkohol, müssen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel darf an tragende und laktierende Hunde verabreicht werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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

Mai 2018

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Abgabemodus

Rezeptfrei.

BE-V446942

Blister mit einer 4,02 ml Pipette

Packung mit 1 Blister à drei 4,02 ml Pipetten

Packung mit 2 Blister à drei 4,02 ml Pipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.