

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline® Spot On Hunde S ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

Frontline® Spot On Hunde M ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

Frontline® Spot On Hunde L ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

Frontline® Spot On Hunde XL ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Pipette Frontline Spot-on Hunde S zu 0,67 ml Lösung enthält 67 mg Fipronil.

1 Pipette Frontline Spot-on Hunde M zu 1.34 ml Lösung enthält 134 mg Fipronil.

1 Pipette Frontline Spot-on Hunde L zu 2.68 ml Lösung enthält 268 mg Fipronil.

1 Pipette Frontline Spot-on Hunde XL zu 4.02 ml Lösung enthält 402 mg Fipronil.

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 0.02%

Butylhydroxytoluol (E321) 0.01%

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

Klare, farblose bis gelb-braune Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Durch Fipronil-empfindliche Parasiten verursachte Erkrankungen beim Hund:

- Therapie und Prophylaxe des Floh- und Zeckenbefalls
- Elimination von Haarlingen

Die Schutzdauer gegen einen Neubefall beträgt 2 Monate für Flöhe und einen Monat für Zecken.

Das Medikament kann in ein therapeutisches Programm der Flohallergiedermatitis (FAD) integriert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei kranken (systemische Erkrankungen, Fieber etc.) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden. Nicht bei Kaninchen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten, u. U. auch mit Todesfolge, kommen kann.

Die Pipettengrösse wurde speziell für Hunde entwickelt. Deshalb nicht bei Katzen anwenden, da dies zu Überdosierungen führen kann.

Da keine Angaben vorliegen, Welpen vor dem Alter von 8 Wochen oder von weniger als 2 kg nicht behandeln.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nicht in Kontakt mit den Augen des Tieres bringen.

4.5 Besondere Warnhinweise 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.

Fettlösende Shampoos können vor der Behandlung angewendet werden, aber sie vermindern die Schutzdauer gegen Flöhe auf ungefähr 5 Wochen, wenn sie nach der Anwendung des Produktes wöchentlich benutzt werden. Wöchentliches Baden mit 2% Chlorhexidin enthaltenden Shampoos hatte, in einer 6-wöchigen Studie, keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Produktes gegen Flöhe.

Vereinzelt kann es auch bei behandelten Tieren zum Ansaugen von Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht ausgeschlossen werden.

Flöhe von Heimtieren verseuchen oft Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze, wie z.B. Teppiche und Polstermöbel, die deshalb 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.

Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen.

Hände nach der Anwendung waschen. Kontakt mit den Fingern vermeiden. Falls dies doch geschieht, Hände mit Wasser und Seife waschen.

Behandelte Tiere sollen nicht berührt werden und Kinder sollen 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 in engem Kontakt mit den Besitzern, insbesondere nicht mit Kindern, schlafen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Insektiziden oder Alkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

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

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Frontline Spot On Hunde kann bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Äusserliche kutane Anwendung.

- 1 Pipette zu 0,67 ml für einen Hund von 2 bis 10 kg,
- 1 Pipette zu 1,34 ml für einen Hund von 10 bis 20 kg,
- 1 Pipette zu 2,68 ml für einen Hund von 20 bis 40 kg,
- 1 Pipette zu 4,02 ml für einen Hund von 40 bis 60 kg.

Für Hunde von über 60 kg:

- 1 Pipette zu 4,02 ml und 1 Pipette mit dem entsprechenden kleineren Volumen.

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

Hinweise zur korrekten 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 zwischen 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. Das Produkt wird zwischen den Schulterblättern aufgetragen, um ein Ablecken zu verhindern.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Überdosierungen sind zu vermeiden. Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten steigen, so dass 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 Familie der Phenylpyrazole. Es inhibiert den GABA Komplex und blockiert dadurch den Chloridionentransfer durch die prä- und postsynaptischen Membranen indem es sich an den Chloridionenkanal bindet. Es bewirkt dadurch eine unkontrollierte Reaktion des zentralen Nervensystems und den Tod von Insekten und Akariden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Anwendung bildet sich auf dem Fell des Tieres ein Konzentrationsgradient von Fipronil, ausgehend von der Applikationsstelle in Richtung der peripheren Zonen (Lumbalzone, Flanken...). Mit der Zeit nehmen die Fipronilkonzentrationen im Fell ab und erreichen 56 Tage nach der Behandlung eine durchschnittliche Konzentration von ungefähr 3 bis 4 µg/g Fell. Diese Langzeitwirkung beruht auf der Einlagerung von Fipronil in den Talgdrüsen und deren kontinuierlichen Abgabe mit dem Talg auf die Haut.

Nach dem Auftropfen auf die Haut wird Fipronil nur geringfügig resorbiert. Fipronil wird zu seinem Sulfonylderivat metabolisiert.

5.3 Umweltverträglichkeit

Fipronil kann im Wasser lebende Organismen schädigen. Deshalb dürfen Teiche, Gewässer oder Bäche nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Wasserläufen schwimmen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (E320), Butylhydroxytoluol (E321), Ethanol 99 %, Polysorbat 80, Povidon K 17, 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 25°C und trocken lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

S: Faltschachtel mit 3 Pipetten (1 Blister mit 3 Pipetten) mit jeweils 0,67 ml Lösung

M: Faltschachtel mit 3 Pipetten (1 Blister mit 3 Pipetten) mit jeweils 1.34 ml Lösung

L: Faltschachtel mit 3 Pipetten (1 Blister mit 3 Pipetten) mit jeweils 2.68 ml Lösung

XL: Faltschachtel mit 3 Pipetten (1 Blister mit 3 Pipetten) mit jeweils 4.02 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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Frontline Spot-on Hunde darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60B
4057 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic
53840 019, 100 mg/ml, 3 Pipetten zu 0.67 ml
53840 051, 100 mg/ml, 3 Pipetten zu 1.34 ml
53840 108, 100 mg/ml, 3 Pipetten zu 2.68 ml
53840 140, 100 mg/ml, 3 Pipetten zu 4.02 ml

Abgabekategorie D: Abgabe ohne Verschreibung nach Fachberatung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.04.1997
Datum der letzten Erneuerung: 16.06.2021

10. STAND DER INFORMATION

04.08.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.