

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Frontect ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde

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

Zulassungsinhaber: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France, 4 ch. du Calquet, F-31000 Toulouse

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontect XS ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde

Frontect S ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde

Frontect M ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde

Frontect L ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde

Frontect XL ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Pipette enthält:

Frontect	Volumen der Einzeldosis (ml)	Fipronil (mg)	Permethrin (mg)
XS	0,5	33,8	252,4
S	1	67,6	504,8
M	2	135,2	1009,6
L	4	270,4	2019,2
XL	6	405,6	3028,8

Butylhydroxytoluol (E321) 0.1125 %

Lösung zum Auftropfen auf die Haut. Klare, farblose bis gelblich-braune Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Floh- und/oder Zeckenbefalls bei Hunden, wenn gleichzeitig eine abweisende, gegen Sandmücken, Stechfliegen und/oder Stechmücken gerichtete Wirksamkeit erforderlich ist.

Flöhe

Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls. Eine Behandlung verhindert einen erneuten Flohbefall für 4 Wochen.

Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie gegen Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern dies zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

Zecken

Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls.

Die Behandlung tötet Zecken ab und wirkt abweisend für 4 Wochen nach der Behandlung.

Stech- und Sandmücken

Wirkt abweisend (Verhinderung der Blutaufnahme) gegen Sandmücken für 3 Wochen und gegen Stechmücken für 4 Wochen.

Tötet Sandmücken und Stechmücken für 3 Wochen ab.

Reduziert das Infektionsrisiko einer Leishmaniose durch die Übertragung mit Sandmücken für bis zu 4 Wochen.

Stechfliegen

Wirkt abweisend und abtötend gegen Stechfliegen für 5 Wochen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei kranken oder genesenden Tieren anwenden.

Nicht bei Katzen oder Kaninchen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten und auch zu Todesfällen kommen kann.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr selten wurden vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Hautverfärbung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Rötung) sowie generalisierter Juckreiz, Haarausfall und Hautrötung nach der Anwendung gemeldet. Erbrechen, Appetitverlust und vermehrtes Speicheln wurden sehr selten nach der Anwendung beobachtet. Ebenfalls wurden neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit,

Hyperaktivität, Muskelzuckungen, Depression, Störung der Bewegungskoordination und andere nervöse Symptome) beobachtet, die ohne Behandlung wieder abklagen.

Nach Ablecken der Applikationsstelle können vorübergehend vermehrtes Speicheln und Erbrechen auftreten.

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 1.000 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

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

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 0,1 ml Lösung pro kg Körpergewicht.

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte auf einem bestätigten Befall oder dem Risiko eines Befalls mit Flöhen und/oder Zecken beruhen, wenn gleichzeitig eine abweisende, gegen Sandmücken, Stechfliegen und/oder Stechmücken gerichtete Wirksamkeit erforderlich ist.

Abhängig von der Befallsstärke durch Flöhe und Zecken kann eine wiederholte Behandlung erforderlich sein. In solchen Fällen sollte der Abstand zwischen 2 Behandlungen mindestens 4 Wochen betragen.

Pipettengrösse	Gewicht des Hundes in Kilogramm
Frontect XS	2-5
Frontect S	5-10
Frontect M	10-20
Frontect L	20-40
Frontect XL	40-60

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Wählen Sie die zum Gewicht des Hundes passende Pipettengröße. Bei Hunden mit einem Körpergewicht von über 60 kg benutzen Sie die Kombination zweier Pipettengrößen, die dem Körpergewicht am genauesten entspricht.

Das Tierarzneimittel sollte an zwei Stellen aufgetragen werden, die für den Hund nicht erreichbar sind, sodass sie nicht abgeschleckt werden können. Diese befinden sich am Ansatz des Nackens vor den Schulterblättern und in der Mitte des Nackens zwischen Schädelbasis und Schulterblättern.

Entnehmen Sie die Blister aus der Verpackung und trennen Sie einen Blister ab. Schneiden Sie den Blister entlang der gepunkteten Linie mit einer Schere auf oder falten Sie die markierte Ecke des Blisters und ziehen die Folie ab. Halten Sie die Pipette aufrecht und vom Gesicht und Körper entfernt. Schneiden Sie die Spitze der Pipette mit einer Schere ab. Das Fell des Tieres scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut auf und drücken Sie die Hälfte des Pipetteninhaltes am Nacken in der Mitte zwischen der Schädelbasis und den Schulterblättern aus. Wiederholen Sie diesen Vorgang am Ansatz des Nackens vor den Schulterblättern, um die Pipette vollständig zu entleeren.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Im Originalbehältnis und nicht über 25°C aufbewahren.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es kann zum Ansaugen einzelner Zecken oder zu Stichen einzelner Stechmücken oder Sandmücken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Krankheitserregern durch diese Parasiten nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Einzelne Zecken können sich innerhalb der ersten 24 Stunden nach Befall anheften und wieder abfallen. Es ist möglich, dass nicht alle Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits vorhanden sind, innerhalb von 48 Stunden abgetötet werden.

Ein sofortiger Schutz gegen Sandmücken ist nicht dokumentiert. Zur Reduktion des Infektionsrisikos einer Leishmaniose durch die Übertragung mit Sandmücken sollten behandelte Hunde innerhalb der ersten 24 Stunden nach der ersten Behandlung in einer geschützten Umgebung gehalten werden.

Das Tierarzneimittel bleibt auf dem behandelten Tier wirksam, wenn es gelegentlich durch Schwimmen oder Baden nass wird. Jedoch sollten Hunde innerhalb von 48 Stunden nach der Behandlung nicht schwimmen

oder shampooiert werden. Häufiges Schwimmen oder Anwenden von Shampoo bei behandelten Hunden sollte vermieden werden, da dies die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit verringern kann.

Um einen erneuten Befall durch frisch geschlüpfte Flöhe zu reduzieren, wird empfohlen, alle im Haushalt lebenden Hunde zu behandeln. Andere, im gleichen Haushalt lebende Tiere sollten ebenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Um einen erneuten Parasitenbefall aus der Umgebung weiter zu reduzieren, kann zusätzlich eine Umgebungsbehandlung gegen adulte Flöhe und deren Entwicklungsstadien empfohlen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Da keine Studien für Hunde vorliegen, die jünger als 8 Wochen sind oder ein Körpergewicht von unter 2 kg haben, wird die Behandlung solcher Hunde nicht empfohlen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel nicht in Kontakt mit den Augen des Hundes gelangt. Es ist sicher zu stellen, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgetragen wird, die das Tier nicht ablecken kann und dass andere Tiere die behandelten Stellen nicht ablecken.

Da Katzen bedingt durch ihren besonderen Stoffwechsel manche Substanzen, einschließlich Permethrin, nicht verstoffwechseln können, kann das Tierarzneimittel bei dieser Tierart tödliche Krämpfe auslösen. Bei versehentlichem Hautkontakt sollte die Katze mit Shampoo oder Seife gewaschen und umgehend ein Tierarzt aufgesucht werden. Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sollten behandelte Hunde von Katzen ferngehalten werden, bis die Applikationsstelle trocken ist. Es ist wichtig, sicherzustellen, dass Katzen die Applikationsstelle eines zuvor mit dem Tierarzneimittel behandelten Hundes nicht ablecken können. Sollte dies doch geschehen sein, sollte umgehend ein Tierarzt aufgesucht werden.

Nicht bei Katzen und Kaninchen anwenden.



Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit der Haut und den Augen vermieden werden. Die Pipette nicht in der Nähe des Gesichtes oder in Richtung auf das Gesicht hin öffnen. Bei Augenkontakt oder falls die Augen während der Behandlung gereizt werden, sollten die Augen umgehend mit reichlich Wasser gespült werden. Falls die Augenreizung bestehen bleibt, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Bei Hautkontakt oder falls die Haut während der Anwendung gereizt wird, sollte die Stelle umgehend mit reichlich Seife und Wasser gewaschen werden. Falls die Hautreizung bestehen bleibt, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Menschen, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil und/oder Permethrin bekannt ist, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Ein Verschlucken des Tierarzneimittels ist gefährlich. Der Hand-Mund-Kontakt sollte vermieden werden. Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen. Nach Gebrauch Hände waschen. Bei versehentlichem Verschlucken sollte der Mund ausgewaschen werden und ärztlicher Rat eingeholt werden, falls Unwohlsein besteht.

Da der Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon nach erheblichem Kontakt giftig für den Foetus ist und Fehlbildungen hervorrufen kann, sollten schwangere Frauen bei der Anwendung Handschuhe tragen, um den Kontakt mit dem Produkt zu vermeiden.

Behandelte Tiere sollten nicht angefasst werden, und Kinder sollten nicht mit ihnen spielen, bevor die Applikationsstelle trocken ist. Deshalb empfiehlt es sich, Hunde nicht während des Tages, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

Zur Aufbewahrung die Pipetten in der Originalverpackung belassen. Gebrauchte Pipetten sind unverzüglich zu beseitigen, so dass erneuter Zugang ausgeschlossen ist.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel kann im Wasser lebende Organismen schädigen. Behandelte Hunde sollten für 2 Tage nach der Applikation keinen Zugang zu Gewässern haben.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation wurde nicht überprüft.

Nach wiederholtem Kontakt mit hohen Dosen von N-Methylpyrrolidon, einem sonstigen Bestandteil des Tierarzneimittels, wurden bei Labortieren Giftigkeit für den Foetus und Fehlbildungen hervorrufende Wirkungen gezeigt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bis zum 5-fachen der Maximaldosis bei gesunden erwachsenen Hunden und bei Welpen nachgewiesen. Vorübergehend können milde neurologische Symptome, Erbrechen und Durchfall auftreten, die für gewöhnlich innerhalb von 1-2 Tagen ohne Behandlung wieder abklingen.

Die Tiere sollten immer mit der korrekten Pipettengröße gemäß ihrem Körpergewicht behandelt werden.

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

Gebrauchte Pipetten sind unverzüglich zu entsorgen, so dass erneuter Zugang ausgeschlossen ist. Das Tierarzneimittel kann im Wasser lebende Organismen schädigen. Behandelte Hunde sollten für 2 Tage nach der Applikation keinen Zugang zu Gewässern haben.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

28.09.2020

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Der Wirkstoff Fipronil tötet Zecken und Flöhe ab.

Permethrin tötet ebenfalls Zecken und Flöhe ab und wirkt zudem abweisend gegen Sandmücken (für 4 Wochen), Stechmücken und Zecken.

In einer experimentellen Untersuchung verminderte das Tierarzneimittel indirekt das Risiko der Übertragung von *Babesia canis* über infizierte Zecken ab 7 Tagen nach der Behandlung bis zu 4 Wochen und damit die Gefahr einer Babesiose für die behandelten Hunde.

In einer weiteren experimentellen Untersuchung verminderte das Tierarzneimittel indirekt das Risiko der Übertragung von *Ehrlichia canis* über infizierte Zecken ab 7 Tagen nach der Behandlung bis zu 4 Wochen und damit die Gefahr einer Ehrlichiose für die behandelten Hunde. Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zur Verminderung der Übertragung infektiöser Erreger bei natürlichem Zeckenbefall unter Feldbedingungen wurde jedoch nicht untersucht.

Karton mit 3 Pipetten zu 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml oder 6 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 65'581 Frontect ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für Hunde

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.