

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Combo® Spot-On Katzen und Frettchen ad us. vet., Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pipette mit 0,5 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil 50,00 mg

(S)-Methopren 60,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytoluol (E321) 0,05 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

Klare, bernsteinfarbene Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katzen und Frettchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Katzen und Katzenwelpen (Mindestalter 8 Wochen, Mindestgewicht 1 kg):

Gegen Floh-, Zecken- und/oder Haarlingsbefall.

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides spp.*): Die insektizide Wirkung auf adulte Flöhe bleibt 4 Wochen lang erhalten.
- Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier (ovizide Wirkung), Larven und Puppen (larvizide Wirkung), während 6 Wochen nach der Behandlung verhindert.
- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*): Die akarizide Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu 2 Wochen an (gemäss experimenteller Untersuchungen).
- Abtötung von Haarlingen (*Felicola subrostratus*).
- Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie (FAD).

Frettchen (Mindestalter 6 Monate):

Gegen Floh- und/oder Zeckenbefall.

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides spp.*): Die insektizide Wirkung auf adulte Flöhe bleibt 4 Wochen lang erhalten. Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier (ovizide Wirkung), Larven und Puppen (larvizide Wirkung), die von den gelegten Eiern erwachsener Flöhe stammen, verhindert.
- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus*): Die akarizide Wirkung des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an (gemäss experimenteller Untersuchung).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken (systemische Erkrankungen, Fieber etc.) oder rekonvaleszenten Tieren.

Nicht anwenden bei Kätzchen unter 8 Wochen und/oder mit einem Körpergewicht unter 1 kg, und Frettchen unter 6 Monaten, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

Bei Katzenwelpen im Alter unter 8 Wochen, die in Kontakt mit behandelten Muttertieren kommen, ist die mögliche Toxizität des Tierarzneimittels nicht dokumentiert. In diesem Fall sollte besondere Achtsamkeit gelten.

Nicht anwenden bei Kaninchen, da es zu Unverträglichkeiten, unter Umständen auch mit Todesfolge, kommen kann.

Da keine Studien vorliegen, wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei Nicht-Zieltierarten nicht empfohlen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil (z.B. Insektiziden oder Alkohol).

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.

Der Einfluss von Baden/Shampoonieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen wurde nicht untersucht. Jedoch kann aus der Erfahrung bei Hunden, die zwei Tage nach der Behandlung shampooiert wurden, nicht empfohlen werden, Katzen innerhalb von zwei Tagen nach der Anwendung des Tierarzneimittels zu baden.

Es kann auch bei behandelten Tieren 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.

Kontakt mit den Fingern vermeiden. Falls dies doch geschieht, Hände mit Wasser und Seife waschen. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge, sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und Kinder 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 Besitzern, insbesondere nicht mit Kindern, schlafen.

Während der Behandlung weder trinken, essen noch rauchen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Überdosierungen sind zu vermeiden.

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

Nach Ablecken kann vorübergehend vermehrter Speichelfluss auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe.

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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Katze: Laboruntersuchungen an Katzen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Kann während der Trächtigkeit und der Laktation angewendet werden. Für die Behandlung während der Laktation siehe Gegenanzeigen (Punkt 4.3) oben.

Frettchen: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation beim Frettchen wurde nicht untersucht.

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Auftropfen auf die Haut.

Katze:

- 1 Pipette zu 0,5 ml für eine Katze. Dies erlaubt die Behandlung mit der empfohlenen Minimaldosis von 5 mg/kg Fipronil und 6 mg/kg (S)-Methopren.
- Der Mindestabstand zwischen zwei Behandlungen beträgt mindestens 4 Wochen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde.

Frettchen:

- 1 Pipette zu 0,5 ml für ein Frettchen, Dies entspricht einer empfohlenen Dosis von 50 mg Fipronil und 60 mg (S)-Methopren pro Frettchen bei äusserlicher Anwendung.
- Der Mindestabstand zwischen zwei Behandlungen beträgt 4 Wochen.

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 scheitern 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.

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

Überdosierungen sind zu vermeiden.

Katze:

In Verträglichkeitsstudien wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei Katzen und Kätzchen im Alter von 8 Wochen und darüber und mit einem Körpergewicht von etwa 1 kg beobachtet, die die 5-fache empfohlene Dosierung in monatlichen Abständen über 6 Monate erhalten hatten. Im Falle einer Überdosierung kann jedoch das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten steigen.

Überdosierung des Tierarzneimittels kann zu einem klebrigen Aussehen der Haare an der Applikationsstelle führen. Sollte diese Veränderung auftreten, ist sie innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung wieder verschwunden.

Frettchen:

Bei Frettchen in einem Alter von 6 Monaten und älter, die die 5-fache empfohlene Dosierung in 2-wöchigem Abstand über 2 Monate erhalten hatten, wurde bei einigen Tieren eine Abnahme des Körpergewichts beobachtet. In der Verträglichkeitsstudie kam es relativ häufig zum Auftreten von Durchfällen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur äußerlichen Anwendung.

ATCvet-Code: QP53AX65.

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-Aminobuttersäure (GABA) ansprechen. Hierbei kommt es zu einer Hemmung des prä- und postsynaptischen Chloridionenaustausches durch die Zellmembranen. In Folge der gestörten ZNS-Aktivität tritt der Tod der Insekten und Akariden ein. Fipronil tötet Flöhe innerhalb 24 Stunden, Zecken (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) und

Haarlinge innerhalb 48 Stunden nach Kontakt. (S)-Methopren ist ein Wachstumsregulator für Insekten (IGR) aus der Wirkstoffgruppe der Juvenilhormon-Analoga, der die Entwicklung der unreifen Stadien der Insekten hemmt. Diese Substanz imitiert die Wirkung des Juvenilhormons und führt zu einer Entwicklungsstörung und damit zum Tod der unreifen Flohstadien. Die ovizide Wirkung des (S)-Methoprens resultiert entweder daraus, dass der Wirkstoff die Eischale frisch gelegter Floheier durchdringt oder dass er durch die Kutikula der adulten Flöhe aufgenommen wird. (S)-Methopren verhindert ebenso die Entwicklung von Larven und Puppen, so dass die Umgebung des behandelten Tieres von diesen Stadien freigehalten werden kann.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Aus Stoffwechselstudien geht hervor, dass der Hauptmetabolit von Fipronil das Sulfon-Derivat ist. (S)-Methopren wird vollständig zu Kohlendioxid und Acetat abgebaut, die nachfolgend als endogene Baustoffe Verwendung finden. Nach dem Auftropfen auf die Haut wird Fipronil nur geringfügig resorbiert. Sowohl Fipronil und sein Hauptmetabolit als auch (S)-Methopren werden innerhalb eines Tages nach dem Auftropfen gut auf der Haut und im Haarkleid der Katze verteilt und sind über mindestens 59 Tage nach der Behandlung nachweisbar. Die antiparasitäre Wirkung wird vor allem durch Kontakt und weniger durch die systemische Aufnahme vermittelt. Zwischen Fipronil und (S)-Methopren wurden keine pharmakologischen Wechselwirkungen festgestellt.

5.3 Umweltverträglichkeit

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol

Butylhydroxyanisol (E320)

Butylhydroxytoluol (E321)

Polysorbat 80

Polyvidon

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 lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Primärbehältnis:

Grüne Kunststoff-Pipette mit Spitze zum Abknicken.

oder:

Blaue Kunststoff-Pipette mit Spitze zum Abknicken.

Karton mit 3 Pipetten (1 Blister mit 3 Pipetten) oder 6 Pipetten (2 Blister mit 3 Pipetten) zu 0,5 ml.

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

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60 B

4057 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 56044 003 Frontline Combo Spot-on Katzen und Frettchen ad us. vet., 3 Pipetten

Swissmedic 56044 004 Frontline Combo Spot-on Katzen und Frettchen ad us. vet., 6 Pipetten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.05.2003

Datum der letzten Erneuerung: 21.04.2023

10. STAND DER INFORMATION

21.12.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.