

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60 B, 4057 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

Klare, bernsteinfarbene Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Gegen Floh-, Zecken- und/oder Haarlingsbefall.

- Abtötung von Flöhen: Die Wirkung auf reife Flöhe bleibt 4 Wochen lang erhalten.
- Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier, Larven und Puppen während 6 Wochen nach der Behandlung verhindert
- Abtötung von Zecken: Die Wirksamkeit gegen Zecken hält bis zu 2 Wochen an.
- Abtötung von Haarlingen
- Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie (FAD).

Frettchen (Mindestalter 6 Monate):

Gegen Floh- und/oder Zeckenbefall.

- Abtötung von Flöhen: Die Wirkung auf reife Flöhe bleibt 4 Wochen lang erhalten.
- Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier, Larven und Puppen, die von den gelegten Eiern erwachsener Flöhe stammen, verhindert.
- Abtötung von Zecken: Die Wirkung des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei kranken (Allgemeinerkrankungen, Fieber etc.) oder rekonvaleszenten (sich in der Erholung befindlichen) 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 Giftigkeit 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 dieses Tierarzneimittels bei anderen Tierarten als Katzen oder Frettchen nicht empfohlen.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Überdosierungen sind zu vermeiden.

Unter den sehr seltenen Verdachtsfällen von Unverträglichkeiten nach der Anwendung wurden vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppenbildung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung) sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall beobachtet, sehr selten auch Speicheln, vorübergehende Reaktionen des Nervensystems (Überempfindlichkeit, Niedergeschlagenheit, 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 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)

Katzen und Frettchen.

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

Zum Auftropfen auf die Haut.

Katze:

1 Pipette zu 0,5 ml für eine Katze.

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

Der Mindestabstand zwischen zwei Behandlungen beträgt 4 Wochen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung 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: Nicht in Kontakt mit den Augen des Tieres bringen.

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 Mittel gegen Insekten 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 Mitteln gegen Insekten (Insektiziden) oder Alkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Katze: Laboruntersuchungen an Katzen ergaben keine Hinweise auf Fehlbildungen oder für den Foetus oder das Muttertier schädliche Wirkungen. Kann während der Trächtigkeit und der Laktation angewendet werden. Für die Behandlung während der Laktation siehe Gegenanzeigen (Punkt 5) 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten: Keine bekannt.

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

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.

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

Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

21.12.2022

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

15. WEITERE ANGABEN

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.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 56044

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