

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Combo® Spot-on Hunde S ad us. vet., Lösung
 Frontline Combo® Spot-on Hunde M ad us. vet., Lösung
 Frontline Combo® Spot-on Hunde L ad us. vet., Lösung
 Frontline Combo® Spot-on Hunde XL ad us. vet., Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Frontline Combo Spot-on Hunde	Volumen der Einzeldosis	Gehalt an Fipronil	Gehalt an (S)-Methopren
S	0.67 ml	67.0 mg	60.3 mg
M	1.34 ml	134.0 mg	120.6 mg
L	2.68 ml	268.0 mg	241.2 mg
XL	4.02 ml	402.0 mg	361.80 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 0.2 mg/ml
 Butylhydroxytoluol (E321) 0.1 mg/ml

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)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Insektizide und akarizide Lösung zur äusserlichen Anwendung.

Bei Hunden und Welpen (Mindestalter 8 Wochen; Mindestgewicht 2 kg):

- Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken und/oder Haarlingsbefall.

- Abtötung von Flöhen (*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.
- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an.
- Abtötung von Haarlingen (*Trichodectes canis*).
- Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie (FAD).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken (systemische Erkrankungen, Fieber etc.) oder rekonvaleszenten Tieren. Nicht anwenden bei Welpen im Alter unter 8 Wochen und/oder mit einem Körpergewicht unter 2 kg, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

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.

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem 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, da keine Untersuchungen zum Einfluss auf

die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vorliegen. Pflegende Shampoos können vor der Behandlung verwendet werden, verkürzen aber die Wirkungsdauer des Tierarzneimittels gegen Flöhe auf etwa 5 Wochen, wenn sie jeweils wöchentlich nach der Verabreichung eingesetzt werden. Dagegen hatte einmal wöchentliches Baden mit medizinischen Shampoos auf der Basis von 2% Chlorhexidin über einen Zeitraum von 6 Wochen keinen Einfluss auf die Flohvirksamkeit des Tierarzneimittels.

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

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 die Anwenderin / den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Schleimhaut- und Augenreizungen verursachen. Deshalb jeden Kontakt mit Mund und Augen vermeiden.

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

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

Unter den sehr seltenen Verdachtsfällen von Unverträglichkeiten nach der Anwendung wurden vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Hautverfärbung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Erythem) sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall beobachtet.

Vermehrtes Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, andere nervöse Symptome), Erbrechen und respiratorische Symptome wurden ebenfalls nach der Anwendung 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).

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

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Auftropfen auf die Haut.

- 1 Pipette zu 0.67 ml für einen Hund von 2 kg bis 10 kg,
- 1 Pipette zu 1.34 ml für einen Hund von 10 kg bis 20 kg,
- 1 Pipette zu 2.68 ml für einen Hund von 20 kg bis 40 kg,
- 1 Pipette zu 4.02 ml für einen Hund von 40 kg bis 60 kg.

Dies erlaubt die Abgabe der empfohlenen Minimaldosis von 6.7 mg/kg Fipronil und 6 mg/kg (S)-Methopren.

- 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.

Hinweis zur richtigen 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 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.

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

Überdosierungen sind zu vermeiden. In Studien zur Verträglichkeit wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei Welpen im Alter von 8 Wochen, jungen Hunden und Hunden mit einem Körpergewicht über 2 kg beobachtet, die die 5-fache empfohlene Dosierung einmalig erhalten hatten. Im Falle einer Überdosierung kann jedoch das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten steigen, so dass es wichtig ist, die Tiere immer mit der korrekten Pipettengrösse gemäss ihres Körpergewichtes zu behandeln.

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 und Zecken (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) und Haarlinge innerhalb 48 Stunden nach Kontakt ab.

(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 gestörten Entwicklung 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, welche nachfolgend als endogene Baustoffe Verwendung finden. Nach dem Auftropfen auf die Haut wird Fipronil nur geringfügig resorbiert. Fipronil wird nach äusserlicher Anwendung hauptsächlich zu Fipronilsulfon metabolisiert. Plasmakonzentrationen von (S)-Methopren lagen beim Hund nach Auftropfen auf die Haut unter der Nachweisgrenze (20 ng/ml). Sowohl Fipronil und sein Hauptmetabolit als auch (S)-Methopren werden innerhalb eines Tages nach dem Auftropfen gut auf der Haut und im Haarkleid des Hundes verteilt und sind bis mindestens 60 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 nachgewiesen.

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

Butylhydroxyanisol (E320)

Butylhydroxytoluol (E321)

Ethanol

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 30°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.

Packungsgrößen:

Karton mit 3 Pipetten (1 Blister mit 3 Pipetten) mit 0.67 ml Lösung

Karton mit 3 Pipetten (1 Blister mit 3 Pipetten) mit 1.34 ml Lösung

Karton mit 3 Pipetten (1 Blister mit 3 Pipetten) mit 2.68 ml Lösung

Karton mit 3 Pipetten (1 Blister mit 3 Pipetten) mit 4.02 ml Lösung

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 56045 002 0.67 ml 3 Pipetten

Swissmedic 56045 004 1.34 ml 3 Pipetten

Swissmedic 56045 006 2.68 ml 3 Pipetten

Swissmedic 56045 008 4.02 ml 3 Pipetten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.05.2003

Datum der letzten Erneuerung: 02.05.2023

10. STAND DER INFORMATION

21.08.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.