

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

FRONTLINE® ad us. vet., SPRAY für Hunde und Katzen

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

### **Wirkstoff:**

1 ml Lösung enthält: Fipronil 2,5 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

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

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Hund und Katze

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Erkrankungen durch Fipronil-sensible Parasiten beim Hund und der Katze:

- Prophylaxe und Therapie des Floh- und Zeckenbefalls
- Beseitigung der Haarlinge

Die Schutzdauer gegen neuen Flohbefall variiert zwischen 60 und 90 Tagen beim Hund und beträgt ca. 40 Tage bei der Katze. Die Schutzdauer gegen neuen Zeckenbefall beträgt ca. 30 Tage beim Hund und 2 Wochen bei der Katze.

Das Medikament kann in ein Behandlungsprogramm der durch Flohbisse verursachten allergischen Hautentzündungen integriert werden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht bei kranken (systemische Erkrankungen, Fieber etc.) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden. Nicht anwenden bei Kätzchen im Alter unter 8 Wochen und/oder mit einem Körpergewicht unter 1 kg, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

Nicht bei Kaninchen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten, u. U. auch mit Todesfolge, kommen kann.

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

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nicht in die Augen oder Nase oder auf Hautwunden sprühen.

Es ist sicherzustellen, dass behandelte Tiere sich nicht gegenseitig belecken können.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Überdosierungen sind zu vermeiden. Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten steigen.

Es ist sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken können.

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

Baden und intensives Nasswerden innerhalb von zwei Tagen vor und nach der Behandlung sollte vermieden werden.

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

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

Flöhe von Heimtieren nisten sich oft in Körbchen, Liegedecken und üblichen Schlafplätzen, wie z.B. Teppiche und Polstermöbel, ein. Diese Gegenstände sollten bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmassnahmen mit geeigneten Insektiziden besprüht und durch regelmässiges Staubsaugen entseucht werden.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Tiere und Anwender, von denen eine Überempfindlichkeit gegen Insektizide oder Alkohol bekannt ist, sollten nicht in Kontakt mit dem Medikament kommen.

Wie bei allen Insektiziden wird empfohlen Handschuhe zu tragen und Tiere in einem gut belüfteten Raum zu behandeln. Kontakt mit den Fingern vermeiden.

Hände nach jeder Anwendung mit Wasser und Seife waschen.

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

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und Kinder nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor das ganze Fell 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.

Nicht in Richtung einer Flamme oder brennenden Materials sprühen.

Behandelte Tiere von offenem Feuer und anderen Wärmequellen fernhalten bis zur vollkommenen Trocknung.

#### **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, Erythem, Juckreiz oder Haarausfall zu beobachten. 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® SPRAY kann bei trächtigen Tieren und während der Laktation angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Nicht gleichzeitig mit Tierarzneimitteln anwenden, die die Schilddrüsenfunktion beeinflussen. Andere akarizid und insektizid wirkende Stoffe sind mindestens 10 Tage vor bis 4 Wochen nach der Verabreichung von Frontline abzusetzen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Damit das ganze Fell befeuchtet wird, je nach Länge des Fells 3-6 ml pro kg (7,5 bis 15 mg Aktivsubstanz pro kg Körpergewicht), verabreichen, d.h.:

100 ml Flasche: 6 bis 12 Pumpstösse pro kg Körpergewicht.

250 ml Flasche: 2 bis 4 Pumpstösse pro kg Körpergewicht.

Die gesamte Körperoberfläche aus 10-20 cm Entfernung besprühen. Beim Auftragen das Fell gegen den Strich bürsten und darauf achten, dass das ganze Tier behandelt wird und das ganze Fell feucht ist. Das Produkt nach der Behandlung mittels sauberem Lappen oder geschützter Hand einreiben, damit es bis auf die Haut dringen kann, dann trocknen lassen. Der Mindestabstand zweier Behandlungen sollte nicht weniger als 4 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde.

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

Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten steigen. Im Fall einer Überdosierung ist eine entsprechende symptomatische Behandlung einzuleiten.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Ektoparasitika zur äusserlichen Anwendung

ATCvet-Code: QP53AX15

## **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

FRONTLINE® enthält den Wirkstoff Fipronil, ein hochwirksames Insektizid und Akarizid aus der Familie der Phenylpyrazole. Es bindet mit hoher Affinität an die GABA-Rezeptoren der Nervenzellen von Arthropoden. Es bewirkt unkontrollierte Hyperexzitationen und den raschen Tod von Insekten und Milben. Fipronil wird in den Hautsekreten und Haarfollikeln angereichert und von dort kontinuierlich in das Fellbehandelter Tiere abgegeben. Dieser Freisetzungsmechanismus führt bei Hunden und Katzen zu einer langanhaltenden Residualwirkung gegen Ektoparasiten.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Keine Angaben

## **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Copovidon

Isopropanol

Gereinigtes Wasser

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 30°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Flaschen zu 100 ml und 250 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.

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

**7. ZULASSUNGSINHABER**

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

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 53'004 016 Frontline ad us. vet., 100 ml Spray für Hunde und Katzen

Swissmedic 53'004 024 Frontline ad us. vet., 250 ml Spray für Hunde und Katzen

Abgabekategorie D: Abgabe ohne Verschreibung nach Fachberatung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 02.03.1995

Datum der letzten Erneuerung: 27.05.2020

**10. STAND DER INFORMATION**

24.07.2020

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.