

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline® Spot On Katze ad us. vet., Lösung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pipette mit 0,5 ml Lösung enthält:

### Wirkstoff:

Fipronilum 50,0 mg

### Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisolum (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytoluenum (E321) 0,05 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Katze

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

Durch Fipronil-empfindliche Parasiten verursachte Erkrankungen bei der Katze:

- Therapie und Prophylaxe des Zecken- und Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*)
- Eliminierung von Haarlingen

Die Schutzdauer gegen einen Neubefall beträgt 4 Wochen für Flöhe und 2 Wochen für Zecken. Das Medikament kann in ein therapeutisches Programm der Flohallergiedermatitis (FAD) integriert werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei kranken (systemische Erkrankungen, Fieber etc.) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden. Nicht bei Kaninchen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten, unter Umständen auch mit Todesfolge, kommen kann.

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

#### **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 ein Shampoonieren von Katzen innerhalb von 2 Tagen nach der Behandlung nicht empfohlen 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.

Flöhe von Heimtieren verseuchen oft Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze wie z.B. Teppiche und Polstermöbel, die deshalb 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.

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

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.

Hände nach der Anwendung waschen.

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 äusserst seltenen Verdachtsfällen von Unverträglichkeiten nach der Anwendung waren vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppenbildung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Erythem) sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall zu beobachten. In Ausnahmefällen wurden auch Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome) oder Erbrechen 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 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).

### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Frontline Spot-On Katze kann bei trächtigen oder laktierenden Katzen 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 0,5 ml pro Katze.

Der Mindestabstand zweier Behandlungen sollte nicht weniger als 4 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde.

Ausguss-Spitze an der Schnittstelle abbrechen. Pipette vollständig und direkt, vorzugsweise an zwei Stellen, am Halsansatz und zwischen den Schulterblättern auf die Haut entleeren um ein Ablecken zu verhindern. Haare dabei auseinanderlegen.

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

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

### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur äußerlichen Anwendung

ATCvet-Code: QP53AX15

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Familie der Phenylpyrazole. Es inhibiert den GABA Komplex und blockiert dadurch den Chloridionentransfer durch die prä- und postsynaptischen Membranen, indem es sich an den Chloridionenkanal bindet. Es bewirkt dadurch eine unkontrollierte Reaktion des zentralen Nervensystems und den Tod von Insekten und Milben.

Nach Anwendung bildet sich auf dem Fell des Tieres ein Konzentrationsgradient von Fipronil, ausgehend von der Applikationsstelle in Richtung der peripheren Zonen (Lumbalzone, Flanken...). Mit der Zeit nehmen die Fipronilkonzentrationen im Fell ab und erreichen zwei Monate nach Behandlung eine durchschnittliche Konzentration von ungefähr 1 µg/g Fell.

Bei der Katze ist die transkutane Passage sowie die kutane Metabolisierung von Fipronil schwach.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

### 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisolum (E320)

Butylhydroxytoluolum (E321)

Ethanolum 99 %

Polysorbatum 80

Povidonum K 17

Diethylenglycoli aether monoethylicus

### 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 und trocken aufbewahren.

In der äusseren Verpackung aufbewahren.

## 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Primärbehältnis:

Blaue Kunststoff-Pipette mit Spitze zum Abknicken in Blistern.

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 nationalen 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 53'752 020 Frontline Spot-on Katze ad us. vet., 3 Pipetten

Swissmedic 53'752 021 Frontline Spot-on Katze ad us. vet., 6 Pipetten

Abgabekategorie D: Abgabe ohne Verschreibung nach Fachberatung

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

Datum der Erstzulassung: 24.04.1996

Datum der letzten Erneuerung: 05.01.2021

## 10. STAND DER INFORMATION

10.03.2021

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

Nicht zutreffend.