

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

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

ZulassungsinhaberIn: 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 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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

Klare, bernsteinfarbene Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

- Gegen Floh-, - Zecken und/oder Haarlingsbefall.
- Abtötung von Flöhen. Die insektizide Wirkung auf adulte Flöhe bleibt 8 Wochen lang erhalten.
- Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier, Larven und Puppen , während 8 Wochen nach der Behandlung verhindert.
- Abtötung von Zecken. Die Wirksamkeit gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an.
- Abtötung von Haarlingen.
- Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie (FAD).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei kranken z.B. mit Fieber oder genesenden 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 dieses Tierarzneimittels bei anderen Tierarten als Hunden 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 (z.B. Mittel gegen Insekten oder Alkohol).

6. NEBENWIRKUNGEN

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 Anwendungsstelle (Hautverfärbung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung) sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall beobachtet.

Vermehrtes Speicheln, vorübergehende Reaktionen des Nervensystems (Überempfindlichkeit, Niedergeschlagenheit, andere nervöse Symptome), Erbrechen und Symptome der Atmung 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 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 Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

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 30°C lagern.

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.

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 Flohwirksamkeit 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 Mittel gegen Insekten 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 Mitteln gegen Insekten (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.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel): 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.

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.

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

Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

21.08.2023

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) 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

.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 56045

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