

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben
(§ 11AMG)

Gebrauchsinformation

Frontline Spray, 2,5 mg/ml, Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde und Katzen
Fipronil

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Merial S.A.S.
4 Chemin du Calquet
F-31300 Toulouse

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Frontline Spray, 2,5 mg/ml, Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde und Katzen
Fipronil

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

100 ml Lösung enthalten:

Fipronil	0,25 g
2-Propanol	62,88 g = 80,0 ml

Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Hunden und Katzen gegen Floh-, Zecken- und Haarlingsbefall.

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.). Die insektizide Wirksamkeit gegen adulte Flöhe bleibt bei Hunden bis zu 3 Monaten, bei Katzen bis zu 6 Wochen erhalten.
- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit gegen Zecken hält bei Hunden und Katzen bis zu 4 Wochen an.
- Abtötung von Haarlingen (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*). Die insektizide Wirksamkeit gegen Haarlinge hält bei Hunden und Katzen bis zu 4 Wochen an.

- Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie (Flohallergiedermatitis = FAD).

Gegenanzeigen

Nicht bei kranken oder rekonvaleszenten Tieren anwenden. Tiere mit Hautläsionen, besonders im Rückenbereich, sind von der Behandlung auszuschließen.

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

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Nebenwirkungen

Unter den sehr seltenen Verdachtsfällen von Unverträglichkeiten nach der Anwendung waren vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Hautverfärbung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Erythem) sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall. Vermehrtes Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, andere nervöse Symptome), Erbrechen oder respiratorische Symptome wurden ebenfalls beobachtet.

Nach Ablecken kann vermehrtes Speicheln vorübergehend auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe.

Überdosierungen sind zu vermeiden.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

In Abhängigkeit von der Länge des Fells 3 bis 6 ml/kg KGW (7,5 bis 15 mg Fipronil/kg KGW), z. B. Flasche mit 100 ml: 6 bis 12 Pumpstöße pro kg Körpergewicht, Flasche mit 250 ml bzw. 500 ml: 2 bis 4 Pumpstöße pro kg Körpergewicht.

Mechanischer Pump-Spray zum Aufsprühen der Lösung auf die Haut.

Den ganzen Körper gegen den Haarstrich aus einer Entfernung von 10-20 cm so einsprühen, dass das Fell vollständig feucht ist. Nach dem Einsprühen mit der behandschuhten Hand die Wirkstofflösung bis auf die Haut einmassieren. Nicht trockenreiben, sondern in einem gut belüfteten Raum oder im Freien natürlich trocknen lassen. Durch das Besprühen entsteht ein Film auf den Haaren, der das Fell glänzend macht.

Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie wird empfohlen, den allergischen Patienten sowie andere Hunde und Katzen im Haushalt in monatlichen Abständen zu behandeln.

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

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht in Kontakt mit den Augen des Tieres bringen.

Es ist 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.

Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen, da Fipronil im Wasser lebende Organismen schädigen könnte (siehe „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich“).

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 den Anwender

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

Die Behandlung ist in einem gut belüfteten Raum oder, besonders bei der Behandlung mehrerer Tiere, im Freien durchzuführen.

Brennbar! Nicht in offene Flammen sprühen. Von der Behandlung noch feuchte Tiere nicht mit offenen Flammen in Kontakt bringen.

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

Während der Behandlung wasserdichte Handschuhe tragen und Benetzung der Kleidung vermeiden.

Hände nach der Anwendung waschen und eventuell benetzte Kleidung wechseln und waschen.

Sprühnebel nicht einatmen.

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

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor deren Fell vollständig abgetrocknet 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 den Besitzern, insbesondere nicht mit Kindern, schlafen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Für die Behandlung tragender und laktierender Hündinnen besteht keine Einschränkung.

Überdosierung

Die dermale Toxizität von Frontline ist sehr gering und die dermale Resorption vernachlässigbar. Daher sind auch bei Überdosierungen keine Vergiftungserscheinungen zu erwarten.

Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Oktober 2017

Weitere Angaben

Flasche mit Pump-Spray zu 100 ml (1 Pumpstoß = 0,5 ml)

Flasche mit Pump-Spray zu 250 ml (1 Pumpstoß = 1,5 ml)

Flasche mit Pump-Spray zu 500 ml (1 Pumpstoß = 1,5 ml)