PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FRONTLINE SPOT-ON HUND, 100 mg/ml, Lösung zum Auftropfen für Hunde

2. Zusammensetzung

Par ml:

Wirkstoff:
Fipronil 100 mg

Volumenpipette (ml)	Körpergewicht Hund (kg)	Fipronil (mg)
0,67	2-10	67
1,34	10-20	134
2,68	20-40	268
4,02	40-60	402

Sonstige Bestandteile:
Butylhydroxyanisol 200 µg/ml
Butylhydroxytoluol 100 µg/ml

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Die therapeutischen Indikationen sind die Behandlung und Vorbeugung von Flöhen, beißenden Läusen und Zecken bei Hunden.
Eine einmalige Behandlung schützt bis zu 3 Monaten gegen Flöhe und einen Monat gegen Zecken.

5. Gegenanzeigen

Da keine Untersuchungen vorliegen, sollte das Tierarzneimittel nicht bei Welpen jünger als 8 Wochen und/oder mit einem Körpergewicht unter 2 kg angewendet werden.
Nicht anwenden bei kranken (Systemkrankheiten, Fieber, etc.) oder genesenden Tieren.
Auch nicht bei Kaninchen aufgrund von Nebenwirkungen und möglicher Todesfolge.
Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht bei Katzen anwenden, da dies zu Überdosierungen führen kann.
Da keine Studien vorliegen wird der Gebrauch des Tierarzneimittels in Nichtzieltierarten nicht empfohlen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Baden und intensives Nasswerden innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung, sowie häufigeres Baden als einmal die Woche, sollten vermieden werden. Pflegende Shampoos können vor der Behandlung verwendet werden, verkürzen aber die Wirkungsdauer des Tierarzneimittels gegen Flöhe auf etwa 5 Wochen, wenn sie nach der Verabreichung wöchentlich eingesetzt werden. Wöchentliches Baden mit medizinischen Shampoos auf der Basis von 2% Chlorhexidin über einen Zeitraum von 6 Wochen beeinträchtigt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Flöhe nicht.

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

Flöhe von Haustieren verseuchen oft den Korb des Tieres sowie seinen Inhalt und gewohnte Ruheplätze, wie z.B. Teppiche und Polstermöbel. Diese müssen, besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung, mit hierfür geeigneten Insektiziden und durch regelmäßiges Staubsaugen behandelt werden. Um einen erneuten Befall durch frisch geschlüpfte Flöhe zu reduzieren, wird empfohlen, alle im Haushalt lebenden Hunde zu behandeln. Andere, im gleichen Haushalt lebende Tiere sollten ebenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Den Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen des Tieres vermeiden.
Es ist wichtig zu beachten, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle appliziert wird, die das Tier nicht ablecken kann, und sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Da das Tierarzneimittel eine Irritation der Schleimhäute und Augen verursachen kann, muss der Kontakt des Tierarzneimittels mit Mund, Haut und Augen vermieden werden.
Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit für Fipronil oder Alkohol, müssen den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Auch sollte der Kontakt des Pipetteninhalts mit den Fingern vermieden werden. 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.
Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bis 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 zusammen mit den Besitzern, und sicher nicht mit Kindern, schlafen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Wasserläufen schwimmen (Siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“).

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Überdosierung:
Überdosierungen sind zu vermeiden.
In Studien zur Verträglichkeit bei der Zieltierart wurden keine unerwünschten Wirkungen bei Welpen von 8 Wochen, jungen Hunden und Hunden um die 2 kg beobachtet, die das 5fache der empfohlenen Dosis einmalig erhalten hatten. Das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“) kann im Falle einer Überdosierung steigen. Die Tiere sollten immer mit der ihrem Körpergewicht entsprechenden Pipettengröße behandelt werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Reaktionen an der Applikationsstelle[1] (Hautverfärbung, Haarausfall, Juckreiz, Rötung).
Generalisierter Juckreiz oder Haarausfall.
Vermehrtes Speicheln[2], Erbrechen.
Respiratorischen Symptomen.

Neurologische Symptome[3] (z.B. erhöhte Hautempfindlichkeit, Depression)

[1] Vorübergehend
[2] Nach Ablecken des Tierarzneimittels kann für kurze Zeit übermäßiges Speicheln auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Hilfsstoffe.
[3] Reversible

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Dosierung:

- 1 Pipette zu 0,67 ml für Hunde mit einem Gewicht von 2 kg bis 10 kg.
- 1 Pipette zu 1,34 ml für Hunde mit einem Gewicht von 10 kg bis 20 kg.
- 1 Pipette zu 2,68 ml für Hunde mit einem Gewicht von 20 kg bis 40 kg.
- 1 Pipette zu 4,02 ml für Hunde mit einem Gewicht von 40 kg bis 60 kg.
- für Hunde mit einem Gewicht von mehr als 60 kg 1 Pipette zu 4,02 ml und 1 weitere Pipette, dem restlichen Gewicht entsprechend, verwenden.

Diese Dosierung stellt eine durchschnittliche Dosis von 10 mg/kg mit einem Intervall von 33% dar (6,7 mg/kg bis 13,3 mg/kg je nach Gewicht des Tieres), in dem die Wirksamkeit des Tierarzneimittels aufgezeigt wurde.

In Ermangelung von Sicherheitsstudien mit einem kürzeren Behandlungsintervall, beträgt der minimale Behandlungsintervall 4 Wochen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Spitze der Pipette an der Sollbruchstelle abbrechen. Den Inhalt der Pipette direkt auf die Haut auftragen: hierfür das Haar zwischen den Schulterblättern scheiteln, um das Ablecken des Tierarzneimittels zu verhindern.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Trocken lagern.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da fipronil eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V188745
BE-V189201
BE-V189217
BE-V218662
BE-V581297
BE-V581280
BE-V581271
BE-V581306

Blisterpackung mit 1 Pipette von 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml oder 4,02 ml (mit abbrechbarer Spitze).
Karton mit 1 oder 2 Blisterpackung(en) mit je 3 Pipetten von 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml oder 4,02 ml (mit abbrechbarer Spitze).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel
Tel: + 32 2 773 34 56

Für de Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse (Frankreich)

17. Weitere Informationen