PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FRONTLINE SPOT-ON KATZE, 100 mg/ml, Lösung zum Auftropfen für Katzen

2. Zusammensetzung

Jede 0,5 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:
Fipronil..... 50,00 mg

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

3. Zieltierart(en)

Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)

Therapeutische Indikationen bei der Katze sind
- Behandlung und Vorbeugung von Infektionen durch Flöhe.
- Behandlung und Vorbeugung von Infektionen durch beißende Läuse.
- Behandlung und Vorbeugung von Infektionen durch alle Stadien von Zecken wie *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor variabilis*, *Ixodes scapularis** und *Ixodes ricinus**.
  * die wichtigsten Vektoren der humanen und felinen Lyme-Borreliose.

5. Gegenanzeigen

Da keine Untersuchungen vorliegen, sollte das Tierarzneimittel nicht bei jungen Katzen die jünger als 8 Wochen sind und/oder weniger als 1 kg wiegen, angewendet werden.
Nicht anwenden bei kranken (Systemkrankheiten, Fieber, etc.) oder genesenden Tieren.
Auch nicht bei Kaninchen aufgrund von Nebenwirkungen und möglicher Todesfolge.
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

Für die Katze liegen keine Untersuchungen über den Effekt von Baden oder Waschen auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vor. Gemäß der vorhandenen Information für Hunde, die erst 2 Tage nach der Behandlung mit Shampoo gewaschen wurden, wird empfohlen, Tiere erst 2 Tage nach der Anwendung des Tierarzneimittels zu baden.
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.

Zur optimalen Beseitigung von Flohproblemen in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen mit einem geeigneten Insektizid 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:
Siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“.

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

Überdosierung:
In Studien zur Verträglichkeit wurden keine unerwünschten Wirkungen bei Katzen und jungen Katzen, älter als 8 Wochen und mit einem Körpergewicht von ungefähr 1 kg, die die 5fache empfohlene Dosierung während 6 aufeinander folgenden Monaten erhalten hatten, beobachtet. Das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten (siehe unter ‘Nebenwirkungen’) kann im Falle einer Überdosierung steigen. Juckreiz kann nach Behandlung auftreten.
Bei Überdosierung des Tierarzneimittels können die Haare auf der behandelten Stelle verklebt aussehen. Dieser Effekt verschwindet innerhalb von 24 Std. nach der Anwendung.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

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

Dosierung: 0,5 ml Lösung zu 100 mg/ml pro Tier, unabhängig vom Gewicht des Tieres.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Art der Anwendung:
Das Fellhaar des Tieres am besten an zwei Stellen, am Halsansatz und
zwischen den Schulterblättern, scheiteln und die 0,5 ml-Pipette direkt auf der Haut vollständig entleeren.

Eine einmalige Dosis gewährleistet bei der Katze einen, ungefähr einen Monat anhaltenden Schutz gegen neuerlichen Flohbefall. Für Zecken beträgt die Effektivität 100 % bis zum 17. Tag, und reduziert sich bis zu 86 % am 30. Tag.

In Ermangelung von Toleranzstudien mit einem kürzeren Behandlungsintervall, liegt das Minimum des Behandlungsintervalls bei 4 Wochen.

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-V180433
BE-V581253

Schachtel mit 1, 2, 3 oder 4 Blistern mit je 3 Pipetten von 0,5 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 die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse (Frankreich)

17. Weitere Informationen