

GEBRAUCHSINFORMATION

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse (Frankreich)

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FRONTLINE SPOT-ON KATZE, Lösung zum Auftropfen für Katzen
Fipronil 10%

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Fipronil 10 g - Butylhydroxyanisolum – Butylhydroxytoluolum - Hilfsstoffe ad 100 ml.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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 felines 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppenbildung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Rötung), sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall wurden sehr selten während der Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance) beobachtet. Übermäßiges Speicheln, Erbrechen oder neurologische Symptome (Depression, Überempfindlichkeit, andere nervöse Symptome) wurden auch sehr selten 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).

Im Falle von Ablecken kann vorübergehendes Speicheln auftreten, verursacht durch die Art der Trägerstoffe.

Überdosierungen sind zu vermeiden.

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 diese bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERARTEN

Katzen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

ANWENDUNGSART: Auftropfen.

DOSIERUNG: 0,5 ml Lösung zu 10 % m/v pro Tier, unabhängig vom Gewicht des Tieres.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

VERABREICHUNGSART: 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.

Da keine Verträglichkeitsstudien vorliegen, beträgt der minimale Behandlungsintervall 4 Wochen.

10. WARTEZEIT

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 WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Den Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen des Tieres vermeiden.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Überdosierungen sind zu vermeiden.

Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen 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 Anwendung bei Tieren:

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.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Da das Tierarzneimittel eine Irritation der Schleimhäute und Augen verursachen kann, muss der Kontakt des Tierarzneimittels mit Mund und Augen vermieden werden.

Tiere und Anwender mit einer bekannten Überempfindlichkeit für Insektizide 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.

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.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Trächtigkeit und Laktation

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

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.

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.

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

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2023

15. WEITERE ANGABEN

Blisterpackung mit 1 Pipette von 0,5 ml (mit abbrechbarer Spitze).

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.

BE-V180433

BE-V581253

Abgabemodus

Rezeptfrei.