PACKUNGSBEILAGE

Verpackung mit 3 Pipetten
Verpackung mit 6 Pipetten

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FRONTLINE COMBO LINE DOG S, 67,00 mg/60,30 mg, Lösung zum Auftropfen

2. Zusammensetzung

Jede 0,67 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:
Fipronil..... 67,00 mg
(S)-Methopren..... 60,30 mg

Sonstige Bestandteile :
Butylhydroxyanisol (E320).....0,13 mg
Butylhydroxytoluol (E321)..... 0,07 mg

Klare bernsteinfarbene Spot-on Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hunde (mit einem Gewicht von 2 bis 10 kg).

4. Anwendungsgebiet(e)

Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken und/oder Haarlingsbefall.
- Behandlung bei Befall durch Flöhe (*Ctenocephalides* spp.). Die insektizide Wirkung auf adulte Flöhe bleibt 8 Wochen lang erhalten. Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier (ovizide Wirkung) sowie der Larven und Puppen (larvizide Wirkung), die von den gelegten Eiern erwachsener Flöhe stammen, 8 Wochen lang nach der Behandlung verhindert.
- Behandlung bei Befall durch Zecken (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an.
- Behandlung bei Befall durch Haarlinge (*Trichodectes canis*).

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) oder genesenden Tieren.
Auch nicht bei Kaninchen anwenden aufgrund von Nebenwirkungen und möglicher Todesfolge.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.
Da keine Studien vorliegen wird der Gebrauch des Tierarzneimittels in Nichtzieltierarten nicht empfohlen.
Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht bei Katzen und Frettchen anwenden, da dies zu Überdosierungen führen kann.

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 gegen Flöhe nicht.

Es kann zum Ansaugen weniger 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.
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, der Haut und der Augen verursachen kann, muss der Kontakt des Tierarzneimittels mit Mund, Haut und Augen vermieden werden.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil, (S)-Methopren 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.

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:
Das Tierarzneimittel darf an tragende und laktierende Hunde verabreicht werden.

Überdosierung:
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 unter '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] (Verfärbung der Haut, 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 Art der 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 : {Details zum nationalen System} melden.

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

Zum Auftropfen.

Die Mindestdosis beträgt 6,7 mg/kg Körpergewicht für Fipronil und 6 mg/kg Körpergewicht für (S)-Methopren, was einer Pipette von 0,67 ml (S) pro Hund (mit einem Gewicht von mehr als 2 und bis zu 10 kg) entspricht.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Resistenzentwicklung begünstigen

In Ermangelung von Sicherheitsstudien mit einem kürzeren Behandlungsintervall, beträgt der minimale Behandlungsintervall 4 Wochen. Vorübergehende Veränderungen des Fells (verklebte/fettige Haare) können an der Verabreichungsstelle festgestellt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Art der Anwendung: siehe Verpackung.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum, nach „Exp.“ 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 und (S)-Methopren 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-V446915 (Polyacrylonitril-Methylacrylat Copolymer / PP Gehäuse)
BE-V573093 (PE / Ethylenvinylalkohol / PE / PP / cyclisches Olefincopolymer / PP Gehäuse)

Blister mit einer 0,67 ml Pipette
Packung mit 1 Blister à drei 0,67 ml Pipetten
Packung mit 2 Blister à drei 0,67 ml Pipetten

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

Pharmakodynamik**:**
Fipronil tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden, Zecken und Haarlinge innerhalb von 48 Stunden nach Bloßstellung ab.

PACKUNGSBEILAGE
Blisterkarte mit 1 Pipette

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FRONTLINE COMBO LINE DOG S, 67,00 mg/60,30 mg mg, Lösung zum Auftropfen

2. Zusammensetzung

Jede 0,67 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:
Fipronil..... 67,00 mg
(S)-Methopren..... 60,30 mg

Sonstige Bestandteile :
Butylhydroxyanisol (E320).....0,13 mg
Butylhydroxytoluol (E321)..... 0,07 mg

Klare bernsteinfarbene Spot-on Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hunde (mit einem Gewicht von 2 bis 10 kg).

4. Anwendungsgebiet(e)

Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken und/oder Haarlingsbefall.
- Behandlung bei Befall durch Flöhe (*Ctenocephalides* spp.). Die insektizide Wirkung auf adulte Flöhe bleibt 8 Wochen lang erhalten. Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier (ovizide Wirkung) sowie der Larven und Puppen (larvizide Wirkung), die von den gelegten Eiern erwachsener Flöhe stammen, 8 Wochen lang nach der Behandlung verhindert.
- Behandlung bei Befall durch Zecken (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an.
- Behandlung bei Befall durch Haarlinge (*Trichodectes canis*).

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) oder genesenden Tieren.
Auch nicht bei Kaninchen anwenden aufgrund von Nebenwirkungen und möglicher Todesfolge.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.
Da keine Studien vorliegen wird der Gebrauch des Tierarzneimittels in Nichtzieltierarten nicht empfohlen.
Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht bei Katzen und Frettchen anwenden, da dies zu Überdosierungen führen kann.

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 gegen Flöhe nicht.

Es kann zum Ansaugen weniger 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.
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, der Haut und der Augen verursachen kann, muss der Kontakt des Tierarzneimittels mit Mund, Haut und Augen vermieden werden.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil, (S)-Methopren 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.

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:
Das Tierarzneimittel darf an tragende und laktierende Hunde verabreicht werden.

Überdosierung:
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 unter '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] (Verfärbung der Haut, 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 Art der 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 : {Details zum nationalen System} melden.

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

Zum Auftropfen.

Die Mindestdosis beträgt 6,7 mg/kg Körpergewicht für Fipronil und 6 mg/kg Körpergewicht für (S)-Methopren, was einer Pipette von 0,67 ml (S) pro Hund (mit einem Gewicht von mehr als 2 und bis zu 10 kg) entspricht.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und eine Resistenzentwicklung begünstigen

In Ermangelung von Sicherheitsstudien mit einem kürzeren Behandlungsintervall, beträgt der minimale Behandlungsintervall 4 Wochen. Vorübergehende Veränderungen des Fells (verklebte/fettige Haare) können an der Verabreichungsstelle festgestellt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Art der Anwendung:
Eine Pipette aus der Verpackung nehmen.
Die Pipette aufrecht halten. Den Halsteil leicht anklopfen, damit sich die Flüssigkeit vollständig im Hauptteil der Pipette sammelt. Spitze der Pipette an der perforierten Stelle abknicken.
Das Fell in der Nackenregion des Tieres vor den Schulterblättern scheiteln, 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. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum, nach „Exp.“ 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 und (S)-Methopren 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-V446915 (Polyacrylonitril-Methylacrylat Copolymer / PP Gehäuse)
BE-V573093 (PE / Ethylenvinylalkohol / PE / PP / cyclisches Olefincopolymer / PP Gehäuse)

Blister mit einer 0,67 ml Pipette
Packung mit 1 Blister à drei 0,67 ml Pipetten
Packung mit 2 Blister à drei 0,67 ml Pipetten

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

Pharmakodynamik**:**
Fipronil tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden, Zecken und Haarlinge innerhalb von 48 Stunden nach Bloßstellung ab.