GEBRAUCHSINFORMATION
(Karton mit 3 oder 6 Pipetten)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FRONTLINE PROTECT für HUNDE 2-5 kg, 67,6 mg-ml + 504,8 mg-ml, Lösung zum Auftropfen für Hunde
FRONTLINE PROTECT für HUNDE 5-10 kg, 67,6 mg-ml + 504,8 mg-ml, Lösung zum Auftropfen für Hunde

2. Zusammensetzung

Wirkstoffe:
Jede 0,5 ml Pipette enthält:
Fipronil..... 33,8 mg
Permethrin..... 252,4 mg

Jede 1 ml Pipette enthält:
Fipronil..... 67,6 mg
Permethrin..... 504,8 mg

Sonstige Bestandteile:
Jede 0,5 ml Pipette enthält:
Butylhydroxytoluol (E321)..... 0,563 mg
N-Methylpyrrolidon..... 196,9 mg

Jede 1 ml Pipette enthält:
Butylhydroxytoluol (E321)..... 1,125 mg
N-Methylpyrrolidon..... 393,7 mg

Klare, farblose bis gelblich-braune Lösung zum auftropfen.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Floh- und/oder Zeckenbefalls, wenn gleichzeitig eine repellierende Wirkung (Verhinderung der Blutaufnahme) gegen Sandmücken, Stechfliegen und/oder Stechmücken angezeigt ist.

- Flöhe

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls mit *Ctenocephalides felis* und zur Vorbeugung eines Flohbefalls mit *Ctenocephalides canis*. Eine Behandlung verhindert einen erneuten Flohbefall für 4 Wochen.

- Zecken

Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls *(Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus)*.
Die Behandlung tötet Zecken ab (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus)* und wirkt repellierend gegen Zecken (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus)* für 4 Wochen nach der Behandlung. Die repellierende Wirksamkeit gegen *Dermacentor reticulatus* beginnt am Tag 7 nach der Behandlung und hält bis zu 4 Wochen an.

- Stech- und Sandmücken

Wirkt repellierend (Verhinderung der Blutaufnahme) gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für 3 Wochen und gegen Stechmücken (*Culex pipiens, Aedes albopictus*) für 4 Wochen.
Tötet Sandmücken (Phlebotomus perniciosus) und Stechmücken (Aedes albopictus) für 3 Wochen ab.
Reduzierung des Infektionsrisikos mit *Leishmania infantum* durch Übertragung durch Sandfliegen (*Phlebotomus perniciosus*) auf 4 Wochen. Die Wirkung ist indirekt aufgrund der Aktivität des Produkts gegen den Vektor.

- Stechfliegen

Repelliert (Verhinderung der Blutaufnahme) und tötet die gemeine Stechfliege *(Stomoxys calcitrans)* für 5 Wochen.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei kranken oder genesenden Tieren anwenden.
Nicht bei Katzen oder Kaninchen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten und auch zu Todesfällen kommen kann (siehe Besondere Warnhinweise).
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile (siehe Besondere Warnhinweise).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Die unnötige Anwendung von Antiparasitika oder eine von den Anweisungen in diese Packungsbeilage abweichende Anwendung kann den Resistenzauswahldruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Verwendung des Produkts sollte auf der Bestätigung der parasitären Art und Belastung oder des Risikos eines Befalls aufgrund seiner epidemiologischen Merkmale für jedes einzelne Tier basieren.
Es kann zum Ansaugen einzelner Zecken oder zu Stichen einzelner Stechmücken oder Sandmücken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Krankheitserregern durch diese Arthropoden nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Einzelne Zecken können sich innerhalb der ersten 24 Stunden nach Befall anheften und wieder abfallen. Es ist möglich, dass nicht alle Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits vorhanden sind, innerhalb von 48 Stunden abgetötet werden.
Ein sofortiger Schutz gegen Sandfliegenbisse ist nicht dokumentiert. Um das Infektionsrisiko mit *Leishmania infantum* durch Übertragung durch Sandfliegen (*Phlebotomus perniciosus*) zu verringern, sollten behandelte Hunde in den ersten 24 Stunden nach der ersten Behandlung in einer geschützten Umgebung gehalten werden.

Das Tierarzneimittel bleibt wirksam gegen Flöhe wenn behandelte Tiere gelegentlich in Wasser getaucht werden (z. B. Schwimmen, Baden). Jedoch sollten Hunde innerhalb von 48 Stunden nach der Behandlung nicht schwimmen oder shampooniert werden. Vermeiden Sie häufiges Schwimmen oder Anwenden von Shampoo bei behandelten Hunden, da dies die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit verringern kann.
Die Möglichkeit, dass andere Tiere im selben Haushalt eine Quelle für einen erneuten Befall mit Flöhen und/oder Zecken sein können, sollte in Betracht gezogen werden, und diese sollten bei Bedarf mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.
Um den Infestationsdruck aus der Umgebung weiter zu reduzieren, kann zusätzlich eine Umgebungsbehandlung gegen adulte Flöhe und deren Entwicklungsstadien empfohlen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Da keine Studien für Hunde vorliegen, die jünger als 8 Wochen sind oder ein Körpergewicht von unter 2 kg haben, wird die Behandlung solcher Hunde nicht empfohlen.
Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel nicht in Kontakt mit den Augen des Hundes gelangt. Es ist sicher zu stellen, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgetragen wird, die das Tier nicht ablecken kann und dass andere Tiere die behandelten Stellen nicht ablecken.

Aufgrund der Anwesenheit von Permethrin kann das Produkt bei Katzen möglicherweise tödliche Krämpfe auslösen. Bei versehentlichem Hautkontakt sollte die Katze mit Shampoo oder Seife gewaschen und umgehend ein Tierarzt aufgesucht werden. Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sollten behandelte Hunde von Katzen ferngehalten werden, bis die Applikationsstelle trocken ist. Es ist wichtig, sicherzustellen, dass Katzen die Applikationsstelle eines zuvor mit dem Tierarzneimittel behandelten Hundes nicht ablecken können. Sollte dies doch geschehen sein, sollte umgehend ein Tierarzt aufgesucht werden.
Nicht bei Katzen und Kaninchen anwenden.



Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Für Tiere.
Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit der Haut und den Augen vermieden werden. Die Pipette nicht in der Nähe des Gesichtes oder in Richtung auf das Gesicht hin öffnen. Bei Augenkontakt oder falls die Augen während der Behandlung gereizt werden, sollten die Augen umgehend mit reichlich Wasser gespült werden. Falls die Augenreizung bestehen bleibt, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden. Bei Hautkontakt oder falls die Haut während der Anwendung gereizt wird, sollte die Stelle umgehend mit reichlich Seife und Wasser gewaschen werden. Falls die Hautreizung bestehen bleibt, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.
Menschen, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil und/oder Permethrin bekannt ist, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Ein Verschlucken des Tierarzneimittels ist gefährlich. Der Hand-Mund-Kontakt sollte vermieden werden. Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen. Nach Gebrauch Hände waschen. Bei versehentlichem Verschlucken sollte der Mund ausgewaschen werden und ärztlicher Rat eingeholt werden, falls Unwohlsein besteht.
Da N-Methylpyrrolidon nach erheblichem Kontakt fötotoxisch und teratogen sein kann, sollten schwangere Frauen bei der Anwendung Handschuhe tragen, um den Kontakt mit dem Produkt zu vermeiden.
Behandelte Tiere sollten nicht angefasst werden, und Kinder sollten nicht mit ihnen spielen, bevor die Applikationsstelle trocken ist. Deshalb empfiehlt es sich, Hunde nicht während des Tages, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.
Zur Aufbewahrung die Pipetten in der Originalverpackung belassen. Gebrauchte Pipetten sind unverzüglich zu beseitigen, so dass erneuter Zugang ausgeschlossen ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Das Tierarzneimittel kann im Wasser lebende Organismen schädigen. Behandelte Hunde sollten für 2 Tage nach der Applikation keinen Zugang zu Gewässern haben.

Fortpflanzungsfähigkeit, Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Hunden oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.
Laboruntersuchungen mit Fipronil und Permethrin ergaben keine Hinweise auf teratogene (geeignet, embryonale oder fötale Missbildungen zu verursachen) oder embryotoxische (geeignet, Toxizität für den Embryo zu verursachen) Wirkungen.
Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen (Toxizität für den Fötus).

Überdosierung :
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bis zum 5-fachen der Maximaldosis bei gesunden erwachsenen Hunden und bei Welpen nachgewiesen. Vorübergehend können milde neurologische Symptome, Erbrechen und Diarrhö auftreten, die für gewöhnlich innerhalb von 1-2 Tagen ohne Behandlung wieder abklingen.
Die Tiere sollten immer mit der korrekten Pipettengröße gemäß ihrem Körpergewicht behandelt werden.

Das Risiko für unerwünschte Ereignisse kann bei einer Überdosierung zunehmen, sodass die Tiere immer mit der richtigen, dem Körpergewicht entsprechenden Pipettengröße behandelt werden sollten.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Reaktionen an der Applikationsstelle[1] (Hautverfärbung, Haarausfall, Juckreiz, Rötung).
Generalisierter Juckreiz, allgemeiner Haarausfall, Erythem (Rötung).
Hyperästhesie[2] (Überempfindlichkeit), Muskelzuckungen[2], Ataxie[2] (Koordinationsverlust), andere nervöse Symptome[2].
Hyperaktivität[2].
Depression[2], Anorexie (nicht essen).
Erbrechen, übermäßiger Speichelfluss.

[1] Vorübergehend.
[2] Reversibel.

Wenn an der Applikationsstelle geleckt wird, können vorübergehend vermehrtes Speicheln und Erbrechen auftreten.

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 melden:
www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/
oder E-mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Zur topischen Anwendung auf der Haut (zum Auftropfen).
Die Mindestdosis beträgt 6,76 mg/kg Körpergewicht Fipronil und 50,48 mg/kg Körpergewicht Permethrin, entsprechend einer Pipette zu 0,5 ml pro Hund (mit einem Gewicht von über 2 kg bis zu 5 kg) oder einer Pipette zu 1 ml pro Hund (mit einem Gewicht von über 5 kg bis zu 10 kg).

Behandlungsschema:
Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte auf einem bestätigten Befall oder dem Risiko eines Befalls mit Flöhen und/oder Zecken beruhen, wenn gleichzeitig eine repellierende Wirkung (Verhinderung der Blutaufnahme) gegen Sandmücken, Stechfliegen und/oder Stechmücken erforderlich ist.
Abhängig vom Infestationsdruck der Ektoparasiten kann eine wiederholte Behandlung erforderlich sein. In solchen Fällen sollte der Abstand zwischen 2 Behandlungen mindestens 4 Wochen betragen.
Bei einem Befall mit Flöhen und/oder Zecken sollten die Notwendigkeit und Häufigkeit einer erneuten Behandlung(en) auf der Grundlage professioneller Beratung und unter Berücksichtigung der lokalen epidemiologischen Situation und der Lebensweise des Tieres erfolgen

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Das Tierarzneimittel ist in fünf Größen erhältlich, die Hunden mit einem Gewicht von 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg und 40-60 kg entsprechen. Wählen Sie die geeignete(n)

Pipettengröße(n) für das Gewicht des Hundes. Bei Hunden mit einem Körpergewicht von über 60 kg benutzen Sie die Kombination zweier Pipettengrößen, die dem Körpergewicht am genauesten entspricht.
Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

Das Tierarzneimittel sollte an zwei Stellen aufgetragen werden, die für den Hund nicht erreichbar sind, sodass sie nicht abgeleckt werden können. Diese befinden sich am Ansatz des Nackens vor den Schulterblättern und in der Mitte des Nackens zwischen Schädelbasis und Schulterblättern.

Entnehmen Sie die Blister aus der Verpackung und trennen Sie einen Blister ab. Schneiden Sie den Blister entlang der gepunkteten Linie mit einer Schere auf oder falten Sie die markierte Ecke des Blisters und ziehen die Folie ab. Halten Sie die Pipette aufrecht und vom Gesicht und Körper entfernt. Schneiden Sie die Spitze der Pipette mit einer Schere ab. Das Fell des Tieres scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut auf und drücken Sie die Hälfte des Pipetteninhaltes am Nacken in der Mitte zwischen der Schädelbasis und den Schulterblättern aus. Wiederholen Sie diesen Vorgang am Ansatz des Nackens vor den Schulterblättern, um die Pipette vollständig zu entleeren. Stellen Sie sicher, dass die Lösung direkt auf die Haut und nicht auf das Fell aufgetragen wird.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
In der Blisterpackung aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem „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/Permethrin 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

FRONTLINE PROTECT Lösung zum Auftropfen für HUNDE	Sehr kleine Hunde 2-5 kg	Kleine Hunde 5-10 kg	Mittelgroße Hunde 10-20 kg	Große Hunde 20-40 kg	Sehr große Hunde 40-60 kg
	BE-V555324	BE-V555333	BE-V555342	BE-V555351	BE-V555360

Plastikbehältnis mit einer Pipette mit 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml oder 6 ml Inhalt.
Karton mit 3 oder 6 Pipetten mit je 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml oder 6 ml Inhalt.
Nur eine Pipettengröße pro Karton.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 2026

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

16. Kontaktangaben

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankreich

17. Weitere Informationen

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Phenylpyrazol-Familie.
Permethrin gehört zur Klasse der Typ I- Pyrethroide, die akarizid, insektizid und repellierend wirken. Permethrin bietet eine repellierende Wirkung gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*,> 90% für 3 Wochen und > 80% für eine weitere Woche), Mücken (*Culex pipiens, Aedes albopictus*) und Zecken (*Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). Das Tierarzneimittel tötet neuen Floh- (*C. canis, C. felis)* und Zeckenbefall (*I. ricinus, R. sanguineus)* innerhalb von 6 Stunden beginnend 2 Tage nach der Behandlung für einen ganzen Monat ab. Das Produkt tötet Flöhe, bevor sie Eier legen können, und verhindert so eine Kontamination der Umwelt des Hundes. Im Falle eines vorbestehenden Befalls (*C. felis*), dauert es 24 Stunden, bis das Produkt den Flohlebenszyklus effektiv durchbricht.
In einer experimentellen Untersuchung verminderte das Tierarzneimittel indirekt das Risiko einer Übertragung von *Babesia canis* über infizierte Zecken (*Dermacentor reticulatus)* beginnend am Tag 7 nach der Behandlung, und damit die Gefahr einer Babesiose für die behandelten Hunde für bis zu 4 Wochen.
In einer weiteren experimentellen Untersuchung verminderte das Tierarzneimittel indirekt das Risiko der Übertragung von *Ehrlichia canis* über infizierte Zecken (*Rhipicephalus sanguineus)* beginnend am Tag 7 nach der Behandlung, und damit die Gefahr einer Ehrlichiose für die behandelten Hunde für bis zu 4 Wochen. Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zur Verminderung der Übertragung infektiöser Erreger wurde jedoch nicht bei natürlichem Zeckenbefall unter Feldbedingungen untersucht.

In einer vorläufigen und einer zentralen klinischen Feldstudie in einem endemischen Gebiet wurde gezeigt, dass das alle 4 Wochen angewendete Tierarzneimittel das Risiko einer Übertragung von *Leishmania infantum* von infizierten Sandfliegen indirekt verringert, wodurch das Risiko einer Hundeleishmaniose bei behandelten Hunden in diesen Studien verringert wird.

GEBRAUCHSINFORMATION
(Plastikbehältnis mit 1 Pipette)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FRONTLINE PROTECT für HUNDE 5-10 kg, 67,6 mg-ml + 504,8 mg-ml, Lösung zum Auftropfen für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede 1 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:
Fipronil..... 67,6 mg
Permethrin..... 504,8 mg

Sonstige Bestandteile:
Butylhydroxytoluol (E321)..... 1,125 mg
N-Methylpyrrolidon..... 393,7 mg

Klare, farblose bis gelblich-braune Lösung zum auftropfen.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Floh- und/oder Zeckenbefalls, wenn gleichzeitig eine repellierende Wirkung (Verhinderung der Blutaufnahme) gegen Sandmücken, Stechfliegen und/oder Stechmücken angezeigt ist.

- Flöhe

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls mit Ctenocephalides felis und zur Vorbeugung eines Flohbefalls mit Ctenocephalides canis. Eine Behandlung verhindert einen erneuten Flohbefall für 4 Wochen.

- Zecken

Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls *(Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus)*.
Die Behandlung tötet Zecken ab (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus)* und wirkt repellierend gegen Zecken (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus)* für 4 Wochen nach der Behandlung. Die repellierende Wirksamkeit gegen *Dermacentor reticulatus* beginnt am Tag 7 nach der Behandlung und hält bis zu 4 Wochen an.

- Stech- und Sandmücken

Wirkt repellierend (Verhinderung der Blutaufnahme) gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für 3 Wochen und gegen Stechmücken (*Culex pipiens, Aedes albopictus*) für 4 Wochen.
Tötet Sandmücken (Phlebotomus perniciosus) und Stechmücken (Aedes albopictus) für 3 Wochen ab.
Reduzierung des Infektionsrisikos mit *Leishmania infantum* durch Übertragung durch Sandfliegen (*Phlebotomus perniciosus*) auf 4 Wochen. Die Wirkung ist indirekt aufgrund der Aktivität des Produkts gegen den Vektor.

- Stechfliegen

Repelliert (Verhinderung der Blutaufnahme) und tötet die gemeine Stechfliege *(Stomoxys calcitrans)* für 5 Wochen.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei kranken oder genesenden Tieren anwenden.
Nicht bei Katzen oder Kaninchen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten und auch zu Todesfällen kommen kann (siehe Besondere Warnhinweise).
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile (siehe Besondere Warnhinweise).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Die unnötige Anwendung von Antiparasitika oder eine von den Anweisungen in diese Packungsbeilage abweichende Anwendung kann den Resistenzauswahldruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Verwendung des Produkts sollte auf der Bestätigung der parasitären Art und Belastung oder des Risikos eines Befalls aufgrund seiner epidemiologischen Merkmale für jedes einzelne Tier basieren.
Es kann zum Ansaugen einzelner Zecken oder zu Stichen einzelner Stechmücken oder Sandmücken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Krankheitserregern durch diese Arthropoden nicht völlig ausgeschlossen werden. Einzelne Zecken können sich innerhalb der ersten 24 Stunden nach Befall anheften und wieder abfallen. Es ist möglich, dass nicht alle Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits vorhanden sind, innerhalb von 48 Stunden abgetötet werden.
Ein sofortiger Schutz gegen Sandfliegenbisse ist nicht dokumentiert. Um das Infektionsrisiko mit *Leishmania infantum* durch Übertragung durch Sandfliegen (*Phlebotomus perniciosus*) zu verringern, sollten behandelte Hunde in den ersten 24 Stunden nach der ersten Behandlung in einer geschützten Umgebung gehalten werden.

Das Tierarzneimittel bleibt wirksam gegen Flöhe wenn behandelte Tiere gelegentlich in Wasser getaucht werden (z. B. Schwimmen, Baden). Jedoch sollten Hunde innerhalb von 48 Stunden nach der Behandlung nicht schwimmen oder shampooniert werden. Vermeiden Sie häufiges Schwimmen oder Anwenden von Shampoo bei behandelten Hunden, da dies die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit verringern kann.
Die Möglichkeit, dass andere Tiere im selben Haushalt eine Quelle für einen erneuten Befall mit Flöhen und/oder Zecken sein können, sollte in Betracht gezogen werden, und diese sollten bei Bedarf mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.
Um den Infestationsdruck aus der Umgebung weiter zu reduzieren, kann eine zusätzlich eine Umgebungsbehandlung gegen adulte Flöhe und deren Entwicklungsstadien empfohlen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten
Da keine Studien für Hunde vorliegen, die jünger als 8 Wochen sind oder ein Körpergewicht von unter 2 kg haben, wird die Behandlung solcher Hunde nicht empfohlen.
Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel nicht in Kontakt mit den Augen des Hundes gelangt. Es ist sicher zu stellen, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgetragen wird, die das Tier nicht ablecken kann und dass andere Tiere die behandelten Stellen nicht ablecken.

Aufgrund der Anwesenheit von Permethrin kann das Produkt bei Katzen möglicherweise tödliche Krämpfe auslösen. Bei versehentlichem Hautkontakt sollte die Katze mit Shampoo oder Seife gewaschen und umgehend ein Tierarzt aufgesucht werden. Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sollten behandelte Hunde von Katzen ferngehalten werden, bis die Applikationsstelle trocken ist. Es ist wichtig, sicherzustellen, dass Katzen die Applikationsstelle eines zuvor mit dem Tierarzneimittel behandelten Hundes nicht ablecken können. Sollte dies doch geschehen sein, sollte umgehend ein Tierarzt aufgesucht werden.
Nicht bei Katzen anwenden und Kaninchen anwenden.



Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Für Tiere.
Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit der Haut und den Augen vermieden werden. Die Pipette nicht in der Nähe des Gesichtes oder in Richtung auf das Gesicht hin öffnen. Bei Augenkontakt oder falls die Augen während der Behandlung gereizt werden, sollten die Augen umgehend mit reichlich Wasser gespült werden. Falls die Augenreizung bestehen bleibt, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.
Bei Hautkontakt oder falls die Haut während der Anwendung gereizt wird, sollte die Stelle umgehend mit reichlich Seife und Wasser gewaschen werden. Falls die Hautreizung bestehen bleibt, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.
Menschen, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil und/oder Permethrin bekannt ist, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Ein Verschlucken des Tierarzneimittels ist gefährlich. Der Hand-Mund-Kontakt sollte vermieden werden. Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen. Nach Gebrauch Hände waschen. Bei versehentlichem Verschlucken sollte der Mund ausgewaschen werden und ärztlicher Rat eingeholt werden, falls Unwohlsein besteht.
Da N-Methylpyrrolidon nach erheblichem Kontakt fototoxisch und teratogen sein kann, sollten schwangere Frauen bei der Anwendung Handschuhe tragen, um den Kontakt mit dem Produkt zu vermeiden.
Behandelte Tiere sollten nicht angefasst werden, und Kinder sollten nicht mit ihnen spielen, bevor die Applikationsstelle trocken ist. Deshalb empfiehlt es sich, Hunde nicht während des Tages, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.
Zur Aufbewahrung die Pipetten in der Originalverpackung belassen. Gebrauchte Pipetten sind unverzüglich zu beseitigen, so dass erneuter Zugang ausgeschlossen ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Das Tierarzneimittel kann im Wasser lebende Organismen schädigen. Behandelte Hunde sollten für 2 Tage nach der Applikation keinen Zugang zu Gewässern haben.

Fortpflanzungsfähigkeit, Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Hunden oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.
Laboruntersuchungen mit Fipronil und Permethrin ergaben keine Hinweise auf teratogene (geeignet, embryonale oder fötale Missbildungen zu verursachen) oder embryotoxische (geeignet, Toxizität für den Embryo zu verursachen) Wirkungen. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen (Toxizität für den Fötus).

Überdosierung:
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bis zum 5-fachen der Maximaldosis bei gesunden erwachsenen Hunden und bei Welpen nachgewiesen. Vorübergehend können milde neurologische Symptome, Erbrechen und Diarrhö auftreten, die für gewöhnlich innerhalb von 1-2 Tagen ohne Behandlung wieder abklingen.
Die Tiere sollten immer mit der korrekten Pipettengröße gemäß ihrem Körpergewicht behandelt werden.

Das Risiko für unerwünschte Ereignisse kann bei einer Überdosierung zunehmen, sodass die Tiere immer mit der richtigen, dem Körpergewicht entsprechenden Pipettengröße behandelt werden sollten.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Reaktionen an der Applikationsstelle[1] (Hautverfärbung, Haarausfall, Juckreiz, Rötung)

Generalisierter Juckreiz, allgemeiner Haarausfall, Erythem (Rötung).
Hyperästhesie[2] (Überempfindlichkeit), Muskelzuckungen[2], Ataxie[2] (Koordinationsverlust), andere nervöse Symptome[2].
Hyperaktivität[2].
Depression[2], Anorexie (nicht essen).
Erbrechen, übermäßiger Speichelfluss.

[1] Vorübergehend.
[2] Reversibel.

Wenn an der Applikationsstelle geleckt wird, können vorübergehend vermehrtes Speicheln und Erbrechen auftreten.

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 melden:
www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/
oder E-mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Zur topischen Anwendung auf der Haut (zum Auftropfen).
Die Mindestdosis beträgt 6,76 mg/kg Körpergewicht Fipronil und 50,48 mg/kg Körpergewicht Permethrin, entsprechend einer Pipette zu 1 ml pro Hund (mit einem Gewicht von über 5 kg bis zu 10 kg).

Behandlungsschema:
Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte auf einem bestehenden Befall oder dem Risiko eines Befalls mit Flöhen und/oder Zecken beruhen, wenn gleichzeitig eine repellierende Wirkung (Verhinderung der Blutaufnahme) gegen Sandmücken, Stechfliegen und/oder Stechmücken angezeigt ist.
Abhängig vom Infestationsdruck der Ektoparasiten kann eine wiederholte Behandlung erforderlich sein. In solchen Fällen sollte der Abstand zwischen 2 Behandlungen mindestens 4 Wochen betragen.
Bei einem Befall mit Flöhen und/oder Zecken sollten die Notwendigkeit und Häufigkeit einer erneuten Behandlung(en) auf der Grundlage professioneller Beratung und unter Berücksichtigung der lokalen epidemiologischen Situation und der Lebensweise des Tieres erfolgen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Das Tierarzneimittel ist in fünf Größen erhältlich, entsprechend Hunden mit einem Gewicht von 2-5 kg, 5-10 kg, 10-20 kg, 20-40 kg und 40-60 kg. Wählen Sie die geeignete(n) Pipettengröße(n) für das Gewicht des Hundes. Bei Hunden mit einem Körpergewicht von über 60 kg, benutzen Sie die Kombination zweier Pipettengrößen, die dem Körpergewicht am genauesten entspricht.
Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

Das Tierarzneimittel sollte an zwei Stellen aufgetragen werden, die für den Hund nicht erreichbar sind, sodass sie nicht abgeleckt werden können. Diese befinden sich am Ansatz des Nackens vor den Schulterblättern und in der Mitte des Nackens zwischen Schädelbasis und Schulterblättern.
Entnehmen Sie die Blister aus der Verpackung und trennen Sie einen Blister ab. Schneiden Sie den Blister entlang der gepunkteten Linie mit einer Schere auf oder falten Sie die markierte Ecke des Blisters und ziehen die Folie ab. Halten Sie die Pipette aufrecht und vom Gesicht und Körper entfernt. Schneiden Sie die Spitze der Pipette mit einer Schere ab. Das Fell des Tieres scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut auf und drücken Sie die Hälfte des Pipetteninhaltes am Nacken in der Mitte zwischen der Schädelbasis und den Schulterblättern aus. Wiederholen Sie diesen Vorgang am Ansatz des Nackens vor den Schulterblättern, um die Pipette vollständig zu entleeren. Stellen Sie sicher, dass die Lösung direkt auf die Haut und nicht auf das Fell aufgetragen wird.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
In der Blisterpackung aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag im Monat.

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/Permethrin 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-V555333

Plastikbehältnis mit einer Pipette mit 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml oder 6 ml Inhalt.
Karton mit 3 oder 6 Pipetten mit je 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml oder 6 ml Inhalt.
Nur eine Pipettengröße pro Karton.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

September 2026

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

16. Kontaktangaben

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:´
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankreich

17. Weitere Informationen

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Phenylpyrazol-Familie.
Permethrin gehört zur Klasse der Typ I- Pyrethroide, die akarizid, insektizid und repellierend wirken.
Permethrin bietet eine repellierende Wirkung gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*,> 90% für 3 Wochen und > 80% für eine weitere Woche), Mücken (*Culex pipiens, Aedes albopictus*) und Zecken (*Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*).
Das Tierarzneimittel tötet neuen Floh- (*C. canis, C. felis)* und Zeckenbefall (*I. ricinus, R. sanguineus)* innerhalb von 6 Stunden beginnend 2 Tage nach der Behandlung für einen ganzen Monat ab.
Das Produkt tötet Flöhe, bevor sie Eier legen können, und verhindert so eine Kontamination der Umwelt des Hundes. Im Falle eines vorbestehenden Befalls (*C. Felis*),
dauert es 24 Stunden, bis das Produkt den Flohlebenszyklus effektiv durchbricht.
In einer experimentellen Untersuchung verminderte das Tierarzneimittel indirekt das Risiko einer Übertragung von *Babesia canis* über infizierte Zecken (*Dermacentor reticulatus)* beginnend am Tag 7 nach der Behandlung, und damit die Gefahr einer Babesiose für die behandelten Hunde für bis zu 4 Wochen.
In einer weiteren experimentellen Untersuchung verminderte das Tierarzneimittel indirekt das Risiko der Übertragung von *Ehrlichia canis* über infizierte Zecken (*Rhipicephalus sanguineus)* beginnend am Tag 7 nach der Behandlung, und damit die Gefahr einer Ehrlichiose für die behandelten Hunde für bis zu 4 Wochen. Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zur Verminderung der Übertragung infektiöser Erreger wurde jedoch nicht bei natürlichem Zeckenbefall unter Feldbedingungen untersucht.
In einer vorläufigen und einer zentralen klinischen Feldstudie in einem endemischen Gebiet wurde gezeigt, dass das alle 4 Wochen angewendete Tierarzneimittel das Risiko einer Übertragung von *Leishmania infantum* von infizierten Sandfliegen indirekt verringert, wodurch das Risiko einer Hundeleishmaniose bei behandelten Hunden in diesen Studien verringert wird.