

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben



Merial GmbH
Am Söldnermoos 6
D-85399 Hallbergmoos

Gebrauchsinformation

Frontline® Spot on Hund M

Wirkstoff: Fipronil

Für Tiere: Hunde

Zusammensetzung

1 Pipette zu 1,34 ml Lösung enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Fipronil 134,0 mg

Wirksame Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,268 mg

Butylhydroxytoluol (E321) 0,134 mg

Enthält 105,9 mg Ethanol.

Darreichungsform und Inhalt

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

Packungen mit 1, 3 und 6 Pipetten mit jeweils 1,34 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Merial GmbH
Am Söldnermoos 6
D-85399 Hallbergmoos

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Hunden mit einem Körpergewicht von über 10 kg bis 20 kg gegen Floh-, Zecken- und Haarlingsbefall.

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.). Die insektizide Wirksamkeit gegen adulte Flöhe bleibt 8 Wochen lang erhalten.
- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an.
- Abtötung von Haarlingen (*Trichodectes canis*).
- Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie (Flohallergiedermatitis = FAD).

Gegenanzeigen

Nicht für junge Hunde, die unter 2 kg wiegen.

Nicht auf verletzte Hautareale aufbringen. Nicht innerlich anwenden.

Nicht bei Kaninchen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten, u. U. auch mit Todesfolge, kommen kann.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es ist wichtig, darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle appliziert wird, die das Tier nicht ablecken kann und sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken können.

Baden und intensives Nasswerden innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung sowie häufigeres Baden als einmal die Woche sollten vermieden werden, da keine Untersuchungen zum Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vorliegen. Pflegende Shampoos können vor der Behandlung verwendet werden, verkürzen aber die Wirkungsdauer des Tierarzneimittels gegen Flöhe auf etwa 5 Wochen, wenn sie jeweils wöchentlich nach der Verabreichung eingesetzt werden. Dagegen hatte einmal wöchentliches Baden mit medizinischen Shampoos auf der Basis von 2 % Chlorhexidin über einen Zeitraum von 6 Wochen keinen Einfluss auf die Flohvirksamkeit des Tierarzneimittels.

Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen, da Fipronil im Wasser lebende Organismen schädigen könnte (siehe „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden“).

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

Flöhe von Heimtieren verseuchen oft Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze, wie z.B. Teppiche und Polstermöbel, die mitbehandelt werden sollten, besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung. Hierfür bieten sich geeignete Insektizide und regelmäßiges Staubsaugen an.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Schleimhaut- und Augenreizungen verursachen. Deshalb jeden Kontakt mit Mund und Augen vermeiden.

Tiere und Anwender, von denen eine Überempfindlichkeit gegen Insektizide oder Alkohol bekannt ist, sollten nicht in Kontakt mit Frontline Spot on Hund M kommen.

Kontakt mit den Fingern vermeiden.

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 in engem Kontakt mit den Besitzern, insbesondere nicht mit Kindern, schlafen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt.

Warnhinweise

Nicht in Kontakt mit den Augen des Tieres bringen.

Dosierungsanleitung, Art der Anwendung und Dauer der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

1 Pipette mit 1,34 ml (M) für Hunde von über 10 kg bis 20 kg Körpergewicht auf die Haut auftropfen, entsprechend einer empfohlenen Mindestdosis von 6,7 mg/kg Fipronil.

Der Mindestabstand zweier Behandlungen sollte nicht weniger als 4 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde.

Hinweis zur sicheren Anwendung:

Die Pipette aufrecht halten. Leicht klopfen, damit sich die Flüssigkeit vollständig im Hauptteil der Pipette sammelt. Spitze der Pipette an der dafür vorgesehenen Stelle abknicken.

Das Fell in der Nackenregion vor den Schulterblättern des Tieres 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.

Für die Behandlung tragender und laktierender Hündinnen besteht keine Einschränkung.

Frontline Spot on Hund M verteilt sich innerhalb von 24 Stunden über die gesamte Haut des Hundes.

Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie wird empfohlen, den allergischen Patienten sowie andere Hunde und Katzen im Haushalt in monatlichen Abständen zu behandeln.

Hinweise für den Fall der Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten (siehe „Nebenwirkungen“) steigen, sodass es wichtig ist, die Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße gemäß ihres Körpergewichtes zu behandeln.

Nebenwirkungen

Nach Ablecken kann vorübergehendes Speicheln auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe.

Unter den äußerst seltenen Verdachtsfällen von Unverträglichkeiten nach der Anwendung waren vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Hautverfärbung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Erythem) sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall. In Ausnahmefällen wurden auch Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen und respiratorische Symptome beobachtet.

Überdosierungen sind zu vermeiden.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Wartezeit

Entfällt.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Nicht über +30 °C lagern. In der Originalpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden

Fipronil kann im Wasser lebende Organismen schädigen. Deshalb dürfen Teiche, Gewässer oder Bäche nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Datum der Fassung der Packungsbeilage

15.11.2005

Eigenschaften und Wirkung

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Phenylpyrazol-Familie. Seine Wirkung beruht auf einer Interaktion mit Rezeptoren der Chloridionenkanäle, insbesondere mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ansprechen. Hierbei kommt es zur Hemmung des prä- und postsynaptischen Chloridionenaustausches durch die Zellmembranen. Infolge der gestörten ZNS-Aktivitäten tritt der Tod der Insekten oder Spinnentiere ein. Fipronil tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden und Zecken sowie Haarlinge innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt ab.