

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Spray

Wirkstoff: Fipronil

Für Tiere: Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten:

Wirkstoff(e):

Fipronil 0,25 g

Sonstige Bestandteile:

2-Propanol 62,88 g = 80,0 ml

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Aufsprühen auf die Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Hunden und Katzen gegen Floh-, Zecken- und Haarlingsbefall.

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.). Die insektizide Wirksamkeit gegen adulte Flöhe bleibt bei Hunden bis zu 3 Monaten, bei Katzen bis zu 6 Wochen erhalten.
- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit gegen Zecken hält bei Hunden und Katzen bis zu 4 Wochen an.

- Abtötung von Haarlingen (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*). Die insektizide Wirksamkeit gegen Haarlinge hält bei Hunden und Katzen bis zu 4 Wochen an.
- Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie (Flohallergiedermatitis = FAD).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei kranken oder rekonvaleszenten Tieren anwenden. Tiere mit Hautläsionen, besonders im Rückenbereich, sind von der Behandlung auszuschließen.

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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nicht in Kontakt mit den Augen des Tieres bringen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es ist 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.

Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen, da Fipronil im Wasser lebende Organismen schädigen könnte (siehe Punkt 6.6).

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-, Haut- und Augenreizungen verursachen. Deshalb jeden Kontakt mit Mund, Haut und Augen vermeiden.

Die Behandlung ist in einem gut belüfteten Raum oder, besonders bei der Behandlung mehrerer Tiere, im Freien durchzuführen.

Brennbar! Nicht in offene Flammen sprühen. Von der Behandlung noch feuchte Tiere nicht mit offenen Flammen in Kontakt bringen.

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

Während der Behandlung wasserdichte Handschuhe tragen und Benetzung der Kleidung vermeiden.
Hände nach der Anwendung waschen und eventuell benetzte Kleidung wechseln und waschen.

Sprühnebel nicht einatmen.

Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor deren Fell vollständig abgetrocknet 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

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

Überdosierungen sind zu vermeiden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Frontline Spray sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Für die Behandlung tragender und laktierender Hündinnen besteht keine Einschränkung.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut.

In Abhängigkeit von der Länge des Fells 3 bis 6 ml/kg KGW (7,5 bis 15 mg Fipronil/kg KGW), z. B. Flasche mit 100 ml: 6 bis 12 Pumpstöße pro kg Körpergewicht, Flasche mit 250 ml bzw. 500 ml: 2 bis 4 Pumpstöße pro kg Körpergewicht.

Mechanischer Pump-Spray zum Aufsprühen der Lösung auf die Haut.

Den ganzen Körper gegen den Haarstrich aus einer Entfernung von 10-20 cm so einsprühen, dass das Fell vollständig feucht ist. Nach dem Einsprühen mit der behandschuhten Hand die Wirkstofflösung bis auf die Haut einmassieren. Nicht trockenreiben, sondern in einem gut belüfteten Raum oder im Freien natürlich trocknen lassen. Durch das Besprühen entsteht ein Film auf den Haaren, der das Fell glänzend macht.

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

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

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Die dermale Toxizität von Frontline ist sehr gering und die dermale Resorption vernachlässigbar. Daher sind auch bei Überdosierungen keine Vergiftungserscheinungen zu erwarten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur äußerlichen Anwendung
ATCvet-Code: QP53AX15

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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-Amino-buttersäure (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 und Haarlinge innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt ab.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Aus Stoffwechselstudien geht hervor, dass der Hauptmetabolit von Fipronil das Sulfon-Derivat ist.

Die dermale Resorption von Fipronil ist vernachlässigbar gering. Fipronil haftet sehr gut auf Haut und Fell, so dass auch eine orale Aufnahme durch Ablecken nur in geringem Umfang auftreten kann. Neurotoxische Wirkungen (Zittern, Verspannung der Muskulatur, Krämpfe), wie sie bei Hunden nach der täglichen oralen Verabreichung von 20 mg/kg Körpergewicht nach 5 bis 13 Tagen auftraten, können bei der therapeutischen Anwendung als Spray nicht auftreten, da hierbei nur einmalig eine Dosis von 7,5 bis 15 mg/kg Körpergewicht verabreicht wird.

Frontline Spray ist gut haut- und schleimhautverträglich. In toxikologischen Prüfungen traten keine Anzeichen für mutagene, teratogene oder reproduktionstoxische Wirkungen auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Copolyvidon
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Brennbar! Vor Hitze geschützt und nicht über +25 °C aufbewahren.

Frontline Spray ist eine brennbare Flüssigkeit der Gefahrklasse B und unterliegt den Vorschriften der Verordnung über brennbare Flüssigkeiten (VbF).

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Flasche mit Pump-Spray zu 100 ml (1 Pumpstoß = 0,5 ml)
Flasche mit Pump-Spray zu 250 ml (1 Pumpstoß = 1,5 ml)
Flasche mit Pump-Spray zu 500 ml (1 Pumpstoß = 1,5 ml)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Merial GmbH
Am Söldnermoos 6
D-85399 Hallbergmoos

8. ZULASSUNGSNUMMER

33857.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.05.1996

10. STAND DER INFORMATION

15.02.2008

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig.