PACKUNGSBEILAGE
Faltschachtel mit 3 Pipetten
Faltschachtel mit 4 Pipetten
Faltschachtel mit 6 Pipetten

[Nachstehender Text der Gebrauchsinformation gilt für Alternative Nr. 2, wenn der Faltschachtel eine Packungsbeilage beigelegt wird. Für Alternative Nr. 1 ist keine Packungsbeilage nötig.]

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Frontline Combo 402,00 mg/361,80 mg Spot on Lösung zum Auftropfen für Hunde XL

2. Zusa**mmensetzung**

Jede 4,02 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil	402,00 mg
(S)-Methopren	361,80 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,80 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,40 mg

Klare, bernsteinfarbene Lösung zum Auftropfen.

3. Zieltierart(en)

Hund (mit einem Körpergewicht über 40 kg).

4. Anwendungsgebiet(e)

Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken und/oder Haarlingsbefall.

- Behandlung eines Flohbefalls (*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 eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an.
- Behandlung eines Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*).

Anwendung des Tierarzneimittels als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohstichallergie (FAD).

5. Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei Welpen im Alter unter 8 Wochen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.
Nicht anwenden bei Kaninchen, da es zu Unverträglichkeiten, unter Umständen auch mit Todesfolge, kommen kann. Da keine Studien vorliegen, wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei Nicht-Zieltierarten nicht empfohlen.
Nicht bei kranken (z.B. systemische Erkrankungen, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.

Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Deshalb nicht bei Katzen und Frettchen anwenden, da dies zu Überdosierungen führen kann.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Baden und intensives Nasswerden innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel 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 Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Flöhe.

Es kann zum Ansaugen einiger 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. Andere Tiere, die im selben Haushalt leben, sollten ebenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht in Kontakt mit den Augen des Tieres bringen.
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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel kann Schleimhaut-, Haut- und Augenreizungen verursachen. Deshalb jeden Kontakt mit Mund, Haut und Augen vermeiden.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil oder (S)-Methopren oder Alkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
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, bevor 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 bei 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 Gewässern schwimmen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“).

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Überdosierung:
Überdosierungen sind zu vermeiden.
In Studien zur Verträglichkeit wurden keine Nebenwirkungen bei Welpen im Alter von 8 Wochen, jungen Hunden und Hunden mit einem Körpergewicht über 2 kg beobachtet, die die 5-fache empfohlene Dosierung einmalig erhalten hatten.
Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“) steigen, sodass es wichtig ist, die Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße gemäß ihrem Körpergewicht zu behandeln.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Reaktion an der Applikationsstelle (Hautverfärbung[1], Haarausfall[1], Juckreiz[1], Rötung[1]).
Generalisierter Juckreiz oder Haarausfall.
Übermäßiger Speichelfluss[2], Erbrechen, respiratorische Symptome.
Überempfindlichkeit gegenüber Stimulation[3], Depression[3], andere nervöse Anzeichen[3].

[1] Vorübergehend.
[2] Nach Ablecken kann vorübergehend übermäßiger Speichelfluss auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe.
[3] Reversibel.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Website: https://www.basg.gv.at, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.

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

Zum Auftropfen.

Die Mindestdosis von 6,7 mg/kg Körpergewicht Fipronil und 6 mg/kg Körpergewicht (S)-Methopren entspricht einer Pipette mit 4,02 ml (XL) pro Hund (mit einem Körpergewicht von über 40 kg).
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.
Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Bei Infestationen mit Flöhen und/oder Zecken sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeiten von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

Der Mindestabstand zweier Behandlungen soll nicht weniger als 4 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde.
An der Applikationsstelle können vorübergehende Fellveränderungen (verklebte/fettige Haare) auftreten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Art der Anwendung: siehe äußere Umhüllung.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.
Sie dürfen dieses 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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fipronil und (S)-Methopren eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können. Deshalb dürfen Teiche, Gewässer oder Bäche nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. 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

DE: Zul.-Nr. 400725.03.00
AT: Z. Nr.: 8-00599

Packungsgrößen:
Blister mit 1 x 4,02 ml Pipette
Packung mit 1 Blister mit 3 x 4,02 ml Pipetten
Packung mit 1 Blister mit 4 x 4,02 ml Pipetten
Packung mit 2 Blister mit 3 x 4,02 ml Pipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE: 12/2023
AT: 12/2023

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:
DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim, Deutschland

AT: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Frankreich

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Tel: 0800 290 0 270

AT: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80105-6880

17. Weitere Informationen

Pharmakodynamik:
Fipronil tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden und Zecken sowie Haarlinge innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt ab.

DE: Apothekenpflichtig
AT: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.