

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frento Forte Flohschutztropfen 80 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Pipette mit 0,8 ml enthält:

### Wirkstoff(e):

Imidacloprid 80 mg

### Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E 321) 0,8 mg

Benzylalkohol (E 1519) 665,6 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Klare hellgelbe bis schwach bräunliche Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Katze

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Vorbeugung und Behandlung des Flohbefalls bei Katzen **über 4 kg** Körpergewicht.

Bei Katzen bis 4 kg Körpergewicht ist Frento Forte 40 mg für kleine Katzen zu verwenden.

Die einmalige Behandlung wirkt 3 bis 4 Wochen lang gegen Flöhe.

Nach erfolgter Diagnose durch den Tierarzt kann das Tierarzneimittel als Teil der Behandlungsstrategie bei durch Flohstiche ausgelöster allergischer Hautentzündung (Flohallergiedermatitis, FAD) angewendet werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Unter 8 Wochen alte Saugwelpen nicht behandeln.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Das Tierarzneimittel ist zur äußerlichen Anwendung vorgesehen und darf dem Tier nicht eingegeben werden.

Augen- und Schleimhautkontakt beim Tier vermeiden.

Der Tierhalter soll darauf achten, dass sich frisch behandelte Tiere nicht gegenseitig an der Auftragsstelle lecken.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte jedes Halsband abgenommen werden. Vor dem erneuten Anbringen eines Halsbandes sollte der behandelte Bereich geprüft werden, um sicherzustellen, dass er trocken ist.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Imidacloprid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol und kann in seltenen Fällen Hautempfindlichkeiten oder vorübergehende Hautreaktionen (z.B. Irritation oder Kribbeln der Haut) hervorrufen.

Haut, Augen und Mundschleimhautkontakt vermeiden. Die Anwendungsstelle nicht massieren.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.. Auftretende Arzneimittelreste auf der Haut des Anwenders mit Wasser und Seife entfernen.

Bei unbeabsichtigtem Augenkontakt sorgfältig mit Wasser ausspülen. Bei fortdauernder Haut- oder Augenreizung, oder bei unbeabsichtigtem Verschlucken der Lösung, ist ein Arzt zu konsultieren.

Tiere nach der Anwendung nicht streicheln oder bürsten, bevor die behandelte Stelle getrocknet ist.

Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.

#### Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Das Lösungsmittel in diesem Tierarzneimittel kann verschiedene Materialien z.B. auch Kunststoffe, Leder, Stoffe oder lackierte Oberflächen angreifen. Kontakt des Produktes oder der noch feuchten Auftragsstelle(n) mit solchen Materialien vermeiden.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Daher kann das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach Auftragung der Lösung bei der Katze Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne Behandlung wieder ab, (siehe auch Abschnitt 4.9, Dosierung und Art der Anwendung).

In sehr seltenen Fällen kann Haarausfall, Rötung, Juckreiz und/oder eine entzündliche Hautreaktion auftreten. Auch Anzeichen von Unruhe wurden beobachtet. In Einzelfällen wurden bei Katzen vermehrter Speichelfluss und nervöse Symptome wie Inkoordination, Zittern und Depression berichtet.

Die orale Einnahme kann zu weiteren gastrointestinalen Symptomen (Erbrechen und Durchfall) führen, die basierend auf Datenerhebungen nach der Markteinführung sehr selten beobachtet wurden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Es konnten keine reproduktionstoxischen Wirkungen an Ratten sowie keine Anzeichen primär embryotoxischer oder teratogener Wirkungen in Studien an Ratten und Kaninchen festgestellt werden.

Es liegen nur begrenzte Studien an trächtigen und laktierenden Katzen und ihren Welpen vor. Bisherige Beobachtungen lassen jedoch keine Unverträglichkeiten bei diesen Tieren erwarten.

### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Nach gleichzeitiger Gabe des Tierarzneimittels in der doppelten therapeutischen Dosierung mit folgenden in der Veterinärmedizin gebräuchlichen Arzneistoffen wurden keine Anzeichen klinischer Unverträglichkeit beobachtet: Lufenuron, Pyrantel und Praziquantel. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels unter Feldbedingungen mit einer Reihe von weiteren Routinetherapien, einschließlich Vakzinierung, konnte ebenfalls gezeigt werden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung und Behandlungsschema

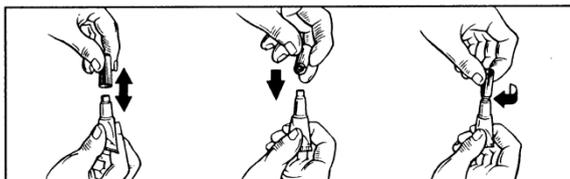
Katze (kg KGW)	Arzneimittel	Anzahl Pipetten	Imidacloprid (mg/kg KGW)
< 4 kg	Frento Forte 40 für kleine Katzen	1 x 0,4 ml	mindestens 10
≥ 4 kg	Frento Forte 80 für große Katzen	1 x 0,8 ml	mindestens 10

Das Schlüpfen von Flöhen in der Umgebung mit nachfolgendem Neubefall der Katze kann für mindestens 6 Wochen nach Behandlungsbeginn andauern. Um auch diese Flöhe zu erfassen, können in Abhängigkeit von der Zahl an Flöhen in der Umgebung des Tieres Wiederholungsbehandlungen mit diesem Tierarzneimittel notwendig sein. Zur Unterstützung der Therapie wird empfohlen, auch das Lager der Tiere und die direkte Umgebung mit einem Präparat gegen adulte Flöhe und deren Entwicklungsstadien zu behandeln.

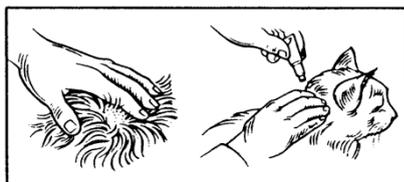
Nasswerden der Katze, z.B. nach heftigem Regen, beeinträchtigt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht. Allerdings kann, in Abhängigkeit von der Zahl an Flöhen in der Umgebung des Tieres, eine Wiederholung der Behandlung notwendig werden. Diese jedoch nicht häufiger als in wöchentlichen Abständen vornehmen.

##### Art der Anwendung

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die kindergesicherte Verschlusskappe abziehen, umgekehrt aufdrücken und unter Drehen wieder abziehen. Die Pipette dabei senkrecht nach oben halten.



Der Katze mit zwei Fingern das Fell am Hinterkopf (im Nacken) so weit auseinanderteilen, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren. Die Pipette dabei senkrecht nach unten halten.



Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Daher kann das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach Auftragung der Lösung bei der Katze Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne Behandlung wieder ab. Die korrekte Auftragung der Lösung direkt auf die Haut im Nacken kann das Ablecken der Auftragsstelle durch die Katze verhindern.

Das Tierarzneimittel soll nur auf gesunde Hautpartien aufgetragen werden. Der Tierhalter soll darauf achten, dass sich frisch behandelte Tiere nicht gegenseitig an der Auftragsstelle lecken.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Die wöchentliche Behandlung mit der 5-fachen therapeutischen Dosis über 8 Wochen erbrachte keine Symptome klinischer Unverträglichkeit.

Bei Überdosierung oder Ablecken der Applikationsstelle kann es in seltenen Fällen zu nervösen Beschwerden (Zuckungen, Zittern, Ataxie, Pupillenerweiterung, Pupillenverengung, Lethargie) kommen.

Das Auftreten von Vergiftungserscheinungen nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme des Arzneimittels beim Tier ist unwahrscheinlich. In diesem Fall sollte eine symptomatische Therapie unter tierärztlicher Aufsicht erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt, jedoch kann die Verabreichung von Aktivkohle günstig sein.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitikum, ATCvet-Code: QP53AX17

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Imidacloprid [1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenamin] ist ein Ektoparasitikum der Substanzklasse der Chloronicotinyne. Chemisch gesehen handelt es sich bei Imidacloprid um ein Chloronicotinylnitroguanidin.

Die Substanz besitzt eine hohe Affinität für die nicotineren Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Membran des Zentralnervensystems (ZNS) von Insekten. Aus der daraus resultierenden Inhibierung der cholinergen Signalübertragung mit nachfolgender Paralyse ergibt sich das insektizide Wirkprinzip. Da Imidacloprid einerseits nur schwache Wechselwirkungen mit nicotineren Rezeptoren in Säugern zeigt, andererseits für die Substanz nur eine geringe Fähigkeit zur Penetration der Blut-Hirn-Schranke postuliert wird, beeinflusst Imidacloprid die Aktivität des ZNS in Säugern praktisch nicht. Die geringe Beeinflussung des Säugerorganismus durch Imidacloprid konnte auch in sicherheitspharmakologischen Studien gezeigt werden, in denen Kaninchen, Mäusen und Ratten sublethale Dosen systemisch verabreicht wurden.

Weitere Studien haben gezeigt, dass Imidacloprid neben seiner adultiziden Flohvirksamkeit auch eine Wirksamkeit gegen Flohlarven in der Umgebung des behandelten Tieres besitzt. Flohlarven in der Umgebung des Tieres werden abgetötet, wenn sie mit einem behandelten Tier in Kontakt kommen.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Das Tierarzneimittel ist zur kutanen Anwendung vorgesehen. Nach topischer Applikation verteilt sich die Lösung rasch über die Körperoberfläche der Katze. Studien zur akuten dermalen Toxizität in der Ratte sowie Verträglichkeitsstudien mit Überdosierung und Serumkinetikstudien an der Katze haben gezeigt, dass die nur kurzzeitig auftretende systemische Resorption sehr gering und für die klinische Wirksamkeit unbedeutend ist. Dies konnte weiterhin durch eine Studie bestätigt werden, in der Flöhe nach der Aufnahme von Blut von vorher behandelten Tieren nicht abgetötet wurden, sobald Haut und Fell der Tiere gründlich vom Wirkstoff gereinigt worden waren.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Butylhydroxytoluol (E321)  
Benzylalkohol (E1519)  
Propylencarbonat

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Packungsgröße: 0,8 ml Lösung pro Pipette  
Durchdrückpackung mit 1, 2, 3, 4 oder 6 Einzeldosis-Pipetten  
Behältnis: Pipetten aus weißem Polypropylen mit Kappen  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.  
Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Frento Forte darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Elanco Animal Health GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 50  
40789 Monheim  
Deutschland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 8-00325

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 28.08.1997  
Datum der letzten Verlängerung: 06.09.2007

## **10. STAND DER INFORMATION**

11/2023

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

### **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei. Abgabe: Apotheken, Drogerien, Zoofachhandel oder landwirtschaftliche Genossenschaften (gemäß § 59 Abs. 7a AMG).