

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frento Forte Flohschutztropfen 400 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Pipette zu 4,0 ml enthält:

Wirkstoff:

Imidacloprid 400,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E 321) 4,0 mg

Benzylalkohol (E 1519) 3328,0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.
Klare hellgelbe bis schwach bräunliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Anwendung bei Hunden von 25 kg bis unter 40 kg Körpergewicht.

Zur Vorbeugung und Behandlung des Flohbefalls.

Zur Behandlung des Haarlingbefalls (*Trichodectes canis*), wenn ein solcher zuvor durch einen Tierarzt festgestellt wurde.

Innerhalb von 24 Stunden nach Anwendung werden die auf dem Hund befindlichen Flöhe abgetötet.

Die einmalige Behandlung schützt 4 Wochen lang gegen neuerlichen Flohbefall.

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

Nicht anwenden bei unter 8 Wochen alten Hundewelpen.

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Schlüpfen von Flöhen in der Umgebung mit nachfolgendem Neubefall des Hundes kann für 6 Wochen oder länger nach Behandlungsbeginn andauern. Daher können, in Abhängigkeit von der Zahl an Flöhen in der Umgebung des Tieres, Wiederholungsbehandlungen 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 des Hundes, z.B. nach Schwimmen oder heftigem Regen, beeinträchtigt die Wirksamkeit des Präparates nicht. Bei häufigem Schwimmen oder nach dem Shampooieren kann allerdings, 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.

Bei Haarlingsbefall wird eine weitere tierärztliche Untersuchung 30 Tage nach Behandlung empfohlen, da einzelne Tiere eine zweite Behandlung benötigen können.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Nur auf intakte Haut auftragen. Die Spot-on Lösung nicht an der Auftragsstelle einmassieren.

Sorgfältig darauf achten, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul des behandelten Tieres in Kontakt kommt.

Achten Sie darauf, dass sich frisch behandelte Tiere nicht gegenseitig an der Auftragsstelle lecken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol und kann in seltenen Fällen Hautsensibilisierung oder vorübergehende Hautreaktionen (z.B. Reizung, Kribbeln) auslösen.

Personen mit bekannter Hautüberempfindlichkeit gegen Imidacloprid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut-, Augen- und Mundkontakt vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung das Tier nicht streicheln oder bürsten, bevor die Auftragsstelle nicht getrocknet ist.

Allfällige Arzneimittelreste auf der Haut des Anwenders mit Wasser und Seife entfernen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

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

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Imidacloprid ist für Wasserorganismen giftig. Um schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden, sollte es frisch behandelten Hunden für 48 Stunden nicht gestattet werden, in Oberflächengewässern zu schwimmen.

Das Lösungsmittel in diesem Tierarzneimittel kann verschiedene Materialien wie z.B. Kunststoffe, Leder, Stoffe oder lackierte Oberflächen angreifen. Kontakt der noch feuchten Auftragsstelle 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 beim Hund Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne Behandlung wieder ab.

In sehr seltenen Fällen kann vorübergehender Haarausfall, Juckreiz und/oder eine entzündliche Reaktion an der Applikationsstelle auftreten. Auch Anzeichen von Unruhe und Orientierungslosigkeit wurden beobachtet. In Einzelfällen wurde über vermehrten Speichelfluss und nervöse Symptome wie Inkoordination, Zittern und Depression berichtet.

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

In entsprechenden Untersuchungen mit dem Wirkstoff Imidacloprid an Ratten und Kaninchen ergaben sich keine Anzeichen primär embryotoxischer, teratogener oder reproduktionstoxischer Wirkungen. Studien an trächtigen und laktierenden Hündinnen zusammen mit ihren Welpen liegen erst in limitierter Zahl vor. Bisherige Beobachtungen lassen jedoch keine Unverträglichkeiten bei diesen Tieren erwarten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nach gleichzeitiger Gabe von Imidacloprid in der doppelten therapeutischen Dosierung mit folgenden in der Veterinärmedizin gebräuchlichen Arzneistoffen wurden keine Anzeichen klinischer Unverträglichkeit beobachtet: Fenthion, Lufenuron, Milbemycin, Febantel, Pyrantel und Praziquantel. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels unter Feldbedingungen mit einer Reihe von weiteren Routinetherapien, einschließlich Impfung, konnte ebenfalls gezeigt werden. Nicht gleichzeitig mit anderen Flohschutzprodukten, die ebenfalls direkt auf das Tier aufgebracht werden anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf dem Tier nicht eingegeben werden. Das Gewicht der Tiere sollte vor der Anwendung genau bestimmt werden.

Dosierung und Behandlungsschema

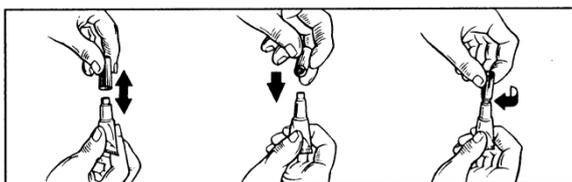
Hund (kg KGW)	Arzneimittel	Anzahl Pipetten	Imidacloprid (mg/kg KGW)
≥ 25 kg bis < 40 kg	Frento Forte Flohschutztropfen 400 mg für große Hunde	1 x 4,0 ml	mindestens 10

Für Hunde unter 25 kg Körpergewicht sollte die entsprechende Stärke von Frento Forte Flohschutztropfen für Hunde verwendet werden.
Für Hunde ≥ 40 kg Körpergewicht sollte eine passende Kombination von Pipetten verwendet werden.

Art der Anwendung

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette senkrecht nach oben halten.

Die Verschlusskappe abziehen, umgekehrt aufdrücken und unter Drehen wieder abziehen, um den Sicherheitsverschluss zu entfernen.



Zur einfacheren Anwendung sollte der Hund stehen. Der Inhalt der Pipette(n) ist gleichmäßig verteilt über 3 bis 4 Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zum Schwanzansatz aufzutragen. An jeder Auftragsstelle sollte das Fell soweit auseinandergeteilt werden, bis die Haut sichtbar wird. Dann Spitze der Pipette auf Haut halten und Inhalt durch leichtes Drücken der Pipette portionsweise direkt auf die Haut auftragen.

Die Pipette dabei senkrecht nach unten halten.



Um zu vermeiden, dass Wirkstofflösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragsstelle nicht zu groß gewählt werden.

Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Daher kann das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach Auftragung der Lösung beim Hund 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 kann das Ablecken der Auftragsstelle durch den Hund verhindern.

Nur auf intakte Haut auftragen.

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

Weder Einzeldosen von bis zu 200 mg/kg Körpergewicht (entsprechend der 5- bis 8-fachen therapeutischen Dosis) noch tägliche Verabreichung von 100 mg/kg Körpergewicht über 5 Tage oder wöchentliche Behandlung mit der 5-fachen empfohlenen Höchstdosis über 8 Wochen erbrachten 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

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur topischen Anwendung; Imidacloprid
ATCvet-Code: QP53AX17

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Imidacloprid [1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-idenamin¹] ist ein Ektoparasitizid, das zur Gruppe der Chloronicotinyl-Verbindungen gehört. Chemisch gesehen handelt es sich bei Imidacloprid um ein Chloronicotinylnitroguanidin.

Die Substanz besitzt eine hohe Affinität für die nicotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Membran des Zentralnervensystems (ZNS) von Insekten. Aus der daraus resultierenden Inhibierung der cholinergen Signalübertragung mit nachfolgender Paralyse ergibt sich

¹ (CAS-Nr. 138261-41-3)

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 subletale Dosen systemisch verabreicht wurden.

Weitere Studien haben gezeigt, dass Imidacloprid neben seiner adultiziden Flohwirksamkeit 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

Die Lösung ist zur Anwendung auf der Haut vorgesehen. Nach topischer Applikation verteilt sich die Lösung rasch über die Körperoberfläche des Hundes. Studien zur akuten dermalen Toxizität in der Ratte sowie Verträglichkeitsstudien mit Überdosierung und Serumkinetikstudien am Hund 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 (E 321)
Benzylalkohol (E 1519)
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.
Blister im Überkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Volumen: 4,0 ml Lösung pro Pipette
Behältnis: Pipette aus weißem Polypropylen mit Kappe
Verpackung: Durchdrückpackung (PVC/Al-Blister) in Faltschachtel aus Karton
Packungsgrößen: 2, 3, 4 oder 6 Einzeldosis-Pipetten in Durchdrückpackungen oder Einzelpipetten ohne Durchdrückpackung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Frento forte Flohschutztropfen kann schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen haben, Oberflächengewässer daher nicht mit dem Produkt oder den leeren Pipetten kontaminieren!

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

838406

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.08.2018

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).