B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION (Karton mit 3 oder 6 Pipetten)
Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 10-20 kg, 20-40 kg, 40-60 kg

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim

AT: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 10-20 kg
Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 20-40 kg
Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 40-60 kg

Fipronil, Permethrin

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.
Klare, farblose bis gelblich-braune Lösung.

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile:
siehe „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Hund:
Zur Behandlung und Vorbeugung eines Floh- und/oder Zeckenbefalls, wenn gleichzeitig eine repellierende Wirkung (Verhinderung der Blutaufnahme) gegen Sandmücken, Stechfliegen und/oder Stechmücken angezeigt ist.

- Flöhe

Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls mit *Ctenocephalides felis* und Vorbeugung eines Flohbefalls mit *Ctenocephalides canis*. Eine Behandlung verhindert einen erneuten Flohbefall für

4 Wochen. Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie gegen Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern dies zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

- Zecken

Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls *(Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus)*. Die Behandlung tötet Zecken ab (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus)* und wirkt repellierend gegen Zecken (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus)* für 4 Wochen nach der Behandlung. Die repellierende Wirksamkeit gegen *Dermacentor reticulatus* beginnt am Tag 7 nach der Behandlung und hält bis zu 4 Wochen an.

- Stech- und Sandmücken

Wirkt repellierend (Verhinderung der Blutaufnahme) gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für 3 Wochen und gegen Stechmücken (*Culex pipiens, Aedes albopictus*) für 4 Wochen.

Tötet Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) und Stechmücken (*Aedes albopictus*) für 3 Wochen ab. Verringerung des Risikos einer Infektion mit *Leishmania infantum* durch Übertragung von Sandmücken *(Phlebotomus perniciosus)* für bis zu 4 Wochen. Die Wirkung beruht auf einer indirekten Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

- Stechfliegen

Repelliert (Verhinderung der Blutaufnahme) und tötet die gemeine Stechfliege *(Stomoxys calcitrans)* für 5 Wochen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei kranken oder genesenden Tieren anwenden.
Nicht bei Katzen oder Kaninchen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten und auch zu Todesfällen kommen kann (siehe BESONDERE WARNHINWEISE).
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile (siehe BESONDERE WARNHINWEISE).

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Anwendung wurde in sehr seltenen Fällen über vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Hautverfärbung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Rötung) sowie generalisierter Juckreiz, Haarausfall und Erythem berichtet. Reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Hyperaktivität, Muskelzuckungen, Depression, Ataxie und andere nervöse Symptome), Erbrechen, Anorexie und vermehrtes Speicheln wurden ebenfalls sehr selten nach der Anwendung beobachtet.
Nach Ablecken der Applikationsstelle können vorübergehend vermehrtes Speicheln und Erbrechen auftreten.

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)

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen auf die Haut.
Die folgende Tabelle zeigt, welche Pipettengröße beim entsprechenden Gewicht des Hundes angewendet werden soll:

		Wirkstoffe		Sonstige Bestandteile	
Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde	Volumen (ml)	Fipronil (mg)	Permethrin (mg)	Butylhydroxytoluol (E321) (mg)	N-Methylpyrrolidon (mg)
Mittelgroße Hunde 10-	2	135,2	1009,6	2,250	787,4
Große Hunde 20-40 kg	4	270,4	2019,2	4,500	1574,8
Sehr große Hunde 40-	6	405,6	3028,8	6,750	2362,2
Hunde > 60 kg	Benutzen Sie eine passende Kombination von zwei Pipetten der obenstehenden Größen				

Behandlungsschema:
Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte auf einem bestätigten Befall oder dem Risiko eines Befalls mit Flöhen und/oder Zecken beruhen, wenn gleichzeitig eine repellierende Wirkung (Verhinderung der Blutaufnahme) gegen Sandmücken, Stechfliegen und/oder Stechmücken erforderlich ist. Abhängig vom Infestationsdruck der Ektoparasiten kann eine wiederholte Behandlung erforderlich sein. In solchen Fällen sollte der Abstand zwischen 2 Behandlungen mindestens 4 Wochen betragen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Wählen Sie die zum Gewicht des Hundes passende Pipettengröße. Bei Hunden mit einem Körpergewicht von über 60 kg benutzen Sie die Kombination zweier Pipettengrößen, die dem Körpergewicht am genauesten entspricht.

Das Tierarzneimittel sollte an zwei Stellen aufgetragen werden, die für den Hund nicht erreichbar sind, sodass sie nicht abgeleckt werden können. Diese befinden sich am Ansatz des Nackens vor den Schulterblättern und in der Mitte des Nackens zwischen Schädelbasis und Schulterblättern.
Entnehmen Sie die Blister aus der Verpackung und trennen Sie einen Blister ab. Schneiden Sie den Blister entlang der gepunkteten Linie mit einer Schere auf oder falten Sie die markierte Ecke des Blisters und ziehen die Folie ab. Halten Sie die Pipette aufrecht und vom Gesicht und Körper entfernt. Schneiden Sie die Spitze der Pipette mit einer Schere ab. Das Fell des Tieres scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut auf und drücken Sie die Hälfte des Pipetteninhaltes am Nacken in der Mitte zwischen der Schädelbasis und den Schulterblättern aus. Wiederholen Sie diesen Vorgang am Ansatz des Nackens vor den Schulterblättern, um die Pipette vollständig zu entleeren. Stellen Sie sicher, dass die Lösung direkt auf die Haut und nicht auf das Fell aufgetragen wird.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Originalbehältnis aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart
Es kann zum Ansaugen einzelner Zecken oder zu Stichen einzelner Stechmücken oder Sandmücken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Krankheitserregern durch diese Arthropoden nicht völlig ausgeschlossen werden. Einzelne Zecken können sich innerhalb der ersten 24 Stunden nach einem Befall anheften und wieder abfallen. Es ist möglich, dass nicht alle Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits vorhanden sind, innerhalb von 48 Stunden abgetötet werden.
Ein sofortiger Schutz gegen Sandmückenstiche ist nicht belegt. Um das Risiko einer Infektion mit Leishmania infantum durch Übertragung von Sandmücken (Phlebotomus perniciosus) zu verringern, sollten behandelte Hunde während der ersten 24 Stunden nach der initialen Behandlung in einer geschützten Umgebung gehalten werden.
Das Tierarzneimittel bleibt gegen Flöhe wirksam, auch wenn das Tier gelegentlich durch Schwimmen oder Baden nass wird. Jedoch sollten Hunde innerhalb von 48 Stunden nach der Behandlung nicht schwimmen oder shampooniert werden. Häufiges Schwimmen oder Anwenden von Shampoo bei behandelten Hunden sollte vermieden werden, da dies die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit verringern kann.
Um einen erneuten Befall durch frisch geschlüpfte Flöhe zu reduzieren, wird empfohlen, alle im Haushalt lebenden Hunde zu behandeln. Andere, im gleichen Haushalt lebende Tiere sollten ebenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden. Um den Infestationsdruck aus der Umgebung weiter zu reduzieren, kann zusätzlich eine Umgebungsbehandlung gegen adulte Flöhe und deren Entwicklungsstadien empfohlen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Da keine Studien für Hunde vorliegen, die jünger als 8 Wochen sind oder ein Körpergewicht von unter 2 kg haben, wird die Behandlung solcher Hunde nicht empfohlen.
Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel nicht in Kontakt mit den Augen des Hundes gelangt.
Es ist sicher zu stellen, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgetragen wird, die das Tier nicht ablecken kann und dass andere Tiere die behandelten Stellen nicht ablecken.
Da Katzen bedingt durch ihren besonderen Stoffwechsel manche Substanzen, einschließlich Permethrin, nicht metabolisieren können, kann das Tierarzneimittel bei dieser Tierart möglicherweise tödliche Krämpfe auslösen. Bei versehentlichem Hautkontakt sollte die Katze mit Shampoo oder Seife gewaschen und umgehend ein Tierarzt aufgesucht werden. Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sollten behandelte Hunde von Katzen ferngehalten werden, bis die Applikationsstelle trocken ist. Es ist wichtig, sicherzustellen, dass Katzen die Applikationsstelle eines zuvor mit dem Tierarzneimittel behandelten Hundes nicht ablecken können. Sollte dies doch geschehen sein, sollte umgehend ein Tierarzt aufgesucht werden.
Nicht bei Katzen und Kaninchen anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für Tiere.

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit der Haut und den Augen vermieden werden. Die Pipette nicht in der Nähe des Gesichtes oder in Richtung auf das Gesicht hin öffnen. Bei Augenkontakt oder falls die Augen während der Behandlung gereizt werden, sollten die Augen umgehend mit reichlich Wasser gespült werden.

Falls die Augenreizung bestehen bleibt, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden. Bei Hautkontakt oder falls die Haut während der Anwendung gereizt wird, sollte die Stelle umgehend mit reichlich Seife und Wasser gewaschen werden. Falls die Hautreizung bestehen bleibt, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Menschen, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil und/oder Permethrin bekannt ist, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Ein Verschlucken des Tierarzneimittels ist gefährlich. Der Hand-Mund-Kontakt sollte vermieden werden. Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen. Nach Gebrauch Hände waschen. Bei versehentlichem Verschlucken sollte der Mund ausgewaschen werden und ärztlicher Rat eingeholt werden, falls Unwohlsein besteht.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen und Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, verabreicht werden. Gebärfähige Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

Behandelte Tiere sollten nicht angefasst werden, und Kinder sollten nicht mit ihnen spielen, bevor die Applikationsstelle trocken ist. Deshalb empfiehlt es sich, Hunde nicht während des Tages, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

Zur Aufbewahrung die Pipetten in der Originalverpackung belassen. Gebrauchte Pipetten sind unverzüglich zu beseitigen, so dass erneuter Zugang ausgeschlossen ist.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Das Tierarzneimittel kann im Wasser lebende Organismen schädigen. Behandelte Hunde sollten für 2 Tage nach der Applikation keinen Zugang zu Gewässern haben.

Trächtigkeit und Laktation

Laboruntersuchungen mit Fipronil und Permethrin ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Hunden oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bis zum 5-fachen der Maximaldosis bei gesunden erwachsenen Hunden und bei Welpen nachgewiesen. Vorübergehend können milde neurologische Symptome, Erbrechen und Diarrhö auftreten, die für gewöhnlich innerhalb von 1-2 Tagen ohne Behandlung wieder abklingen.

Die Tiere sollten immer mit der korrekten Pipettengröße gemäß ihrem Körpergewicht behandelt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2023

15. WEITERE ANGABEN

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Phenylpyrazol-Familie.
Permethrin gehört zur Klasse der Typ I-Pyrethroide, die akarizid, insektizid und repellierend wirken. Permethrin bietet eine repellierende Wirkung gegen Sandmücken *(Phlebotomus perniciosus,* > 90% für 3 Wochen und > 80% für eine weitere Woche), Moskitos (*Culex pipiens, Aedes albopictus)* und Zecken *(Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sangineus).*
Das Tierarzneimittel tötet einen erneuten Floh- (*C. canis, C. felis)* und Zeckenbefall (*I. ricinus, R. sanguineus)* innerhalb von 6 Stunden, beginnend 2 Tage nach der Behandlung, für einen ganzen Monat ab. In einer experimentellen Untersuchung verminderte das Tierarzneimittel indirekt das Risiko einer Übertragung von *Babesia canis* über infizierte Zecken (*Dermacentor reticulatus)*, beginnend am Tag 7 nach der Behandlung, und damit die Gefahr einer Babesiose für die behandelten Hunde für bis zu 4 Wochen. In einer weiteren experimentellen Untersuchung verminderte das Tierarzneimittel indirekt das Risiko der Übertragung von *Ehrlichia canis* über infizierte Zecken (*Rhipicephalus sanguineus)*, beginnend am Tag 7 nach der Behandlung, und damit die Gefahr einer Ehrlichiose für die behandelten Hunde für bis zu 4 Wochen.
Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zur Verminderung der Übertragung dieser infektiösen Erreger wurde jedoch nicht bei natürlichem Zeckenbefall unter Feldbedingungen untersucht.
In einer Vorstudie und in einer pivotalen klinischen Feldstudie in einem endemischen Gebiet reduzierte das Tierarzneimittel, alle 4 Wochen angewendet, indirekt das Risiko der Übertragung von *Leishmania infantum* von infizierten Sandmücken *(Phlebotomus perniciosus)* und reduzierte so das Risiko einer caninen Leishmaniose bei den behandelten Hunden.

Packungsgrößen:
Plastikbehältnis mit einer Pipette mit 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml oder 6 ml Inhalt.
Karton mit 3 oder 6 Pipetten mit je 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml oder 6 ml Inhalt.
Nur eine Pipettengröße pro Karton.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde	Mittelgroße Hunde 10-20 kg	Große Hunde 20-40 kg	Sehr große Hunde 40-60 kg

AT: Z.Nr.	835760	835761	835762
DE: Zul.-Nr.	402015.00.00	402016.00.00	402017.00.00

Apothekenpflichtig.

GEBRAUCHSINFORMATION
(Plastikbehältnis mit 1 Pipette)
Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 20-40 kg

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim

AT: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 20-40 kg
Fipronil, Permethrin

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

Klare, farblose bis gelblich-braune Lösung.
Wirkstoffe und sonstige Bestandteile: siehe „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Hund:

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Floh- und/oder Zeckenbefalls, wenn gleichzeitig eine repellierende Wirkung (Verhinderung der Blutaufnahme) gegen Sandmücken, Stechfliegen und/oder Stechmücken angezeigt ist.

- Flöhe

Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls mit *Ctenocephalides felis* und Vorbeugung eines Flohbefalls mit *Ctenocephalides canis*. Eine Behandlung verhindert einen erneuten Flohbefall für 4 Wochen. Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie gegen Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern dies zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

- Zecken

Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls *(Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus)*.

Die Behandlung tötet Zecken ab (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus)* und wirkt repellierend gegen Zecken (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus)* für 4 Wochen nach der Behandlung. Die repellierende Wirksamkeit gegen *Dermacentor reticulatus* beginnt am Tag 7 nach der Behandlung und hält bis zu 4 Wochen an.

- Stech- und Sandmücken

Wirkt repellierend (Verhinderung der Blutaufnahme) gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für 3 Wochen und gegen Stechmücken (*Culex pipiens, Aedes albopictus*) für 4 Wochen.
Tötet Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) und Stechmücken (*Aedes albopictus*) für 3 Wochen ab.
Verringerung des Risikos einer Infektion mit *Leishmania infantum* durch Übertragung von Sandmücken *(Phlebotomus perniciosus)* für bis zu 4 Wochen. Die Wirkung beruht auf einer indirekten Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

- Stechfliegen

Repelliert (Verhinderung der Blutaufnahme) und tötet die gemeine Stechfliege *(Stomoxys calcitrans)* für 5 Wochen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei kranken oder genesenden Tieren anwenden.

Nicht bei Katzen oder Kaninchen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten und auch zu Todesfällen kommen kann (siehe BESONDERE WARNHINWEISE).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile (siehe BESONDERE WARNHINWEISE).

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach der Anwendung wurde in sehr seltenen Fällen über vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Hautverfärbung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Rötung) sowie generalisierter Juckreiz, Haarausfall und Erythem berichtet. Reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Hyperaktivität, Muskelzuckungen, Depression, Ataxie und andere nervöse Symptome), Erbrechen, Anorexie und vermehrtes Speicheln wurden ebenfalls sehr selten nach der Anwendung beobachtet.

Nach Ablecken der Applikationsstelle können vorübergehend vermehrtes Speicheln und Erbrechen auftreten.

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)

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen auf die Haut.

		Wirkstoffe		Sonstige Bestandteile	
Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde	Volumen (ml)	Fipronil (mg)	Permethrin (mg)	Butylhydroxytoluol (E321) (mg)	N-Methylpyrrolidon (mg)
Große Hunde 20-40 kg	4	270,4	2019,2	4,500	1574,8

Behandlungsschema:
Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte auf einem bestätigten Befall oder dem Risiko eines Befalls mit Flöhen und/oder Zecken beruhen, wenn gleichzeitig eine repellierende Wirkung (Verhinderung der Blutaufnahme) gegen Sandmücken, Stechfliegen und/oder Stechmücken erforderlich ist.
Abhängig vom Infestationsdruck der Ektoparasiten kann eine wiederholte Behandlung erforderlich sein. In solchen Fällen sollte der Abstand zwischen 2 Behandlungen mindestens 4 Wochen betragen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Wählen Sie die zum Gewicht des Hundes passende Pipettengröße.

Das Tierarzneimittel sollte an zwei Stellen aufgetragen werden, die für den Hund nicht erreichbar sind, sodass sie nicht abgeleckt werden können. Diese befinden sich am Ansatz des Nackens vor den Schulterblättern und in der Mitte des Nackens zwischen Schädelbasis und Schulterblättern.

Entnehmen Sie die Blister aus der Verpackung und trennen Sie einen Blister ab. Schneiden Sie den Blister entlang der gepunkteten Linie mit einer Schere auf oder falten Sie die markierte Ecke des Blisters und ziehen die Folie ab. Halten Sie die Pipette aufrecht und vom Gesicht und Körper entfernt. Schneiden Sie die Spitze der Pipette mit einer Schere ab. Das Fell des Tieres scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut auf und drücken Sie die Hälfte des Pipetteninhaltes am Nacken in der Mitte zwischen der Schädelbasis und den Schulterblättern aus. Wiederholen Sie diesen Vorgang am Ansatz des Nackens vor den Schulterblättern, um die Pipette vollständig zu entleeren. Stellen Sie sicher, dass die Lösung direkt auf die Haut und nicht auf das Fell aufgetragen wird.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern.
Im Originalbehältnis aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart
Es kann zum Ansaugen einzelner Zecken oder zu Stichen einzelner Stechmücken oder Sandmücken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Krankheitserregern durch diese Arthropoden nicht völlig ausgeschlossen werden. Einzelne Zecken können sich innerhalb der ersten 24 Stunden nach einem Befall anheften und wieder abfallen. Es ist möglich, dass nicht alle Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits vorhanden sind, innerhalb von 48 Stunden abgetötet werden.
Ein sofortiger Schutz gegen Sandmückenstiche ist nicht belegt. Um das Risiko einer Infektion mit *Leishmania infantum* durch Übertragung von Sandmücken *(Phlebotomus perniciosus)* zu verringern, sollten behandelte Hunde während der ersten 24 Stunden nach der initialen Behandlung in einer geschützten Umgebung gehalten werden.

Das Tierarzneimittel bleibt gegen Flöhe wirksam, auch wenn das Tier gelegentlich durch Schwimmen oder Baden nass wird. Jedoch sollten Hunde innerhalb von 48 Stunden nach der Behandlung nicht schwimmen oder shampooniert werden. Häufiges Schwimmen oder Anwenden von Shampoo bei behandelten Hunden sollte vermieden werden, da dies die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit verringern kann.

Um einen erneuten Befall durch frisch geschlüpfte Flöhe zu reduzieren, wird empfohlen, alle im Haushalt lebenden Hunde zu behandeln. Andere, im gleichen Haushalt lebende Tiere sollten ebenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden. Um den Infestationsdruck aus der Umgebung weiter zu reduzieren, kann zusätzlich eine Umgebungsbehandlung gegen adulte Flöhe und deren Entwicklungsstadien empfohlen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Da keine Studien für Hunde vorliegen, die jünger als 8 Wochen sind oder ein Körpergewicht von unter 2 kg haben, wird die Behandlung solcher Hunde nicht empfohlen.
Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel nicht in Kontakt mit den Augen des Hundes gelangt. Es ist sicher zu stellen, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgetragen wird, die das Tier nicht ablecken kann und dass andere Tiere die behandelten Stellen nicht ablecken.
Da Katzen bedingt durch ihren besonderen Stoffwechsel manche Substanzen, einschließlich Permethrin, nicht metabolisieren können, kann das Tierarzneimittel bei dieser Tierart möglicherweise tödliche Krämpfe auslösen. Bei versehentlichem Hautkontakt sollte die Katze mit Shampoo oder Seife gewaschen und umgehend ein Tierarzt aufgesucht werden. Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sollten behandelte Hunde von Katzen ferngehalten werden, bis die Applikationsstelle trocken ist. Es ist wichtig, sicherzustellen, dass Katzen die Applikationsstelle eines zuvor mit dem Tierarzneimittel behandelten Hundes nicht ablecken können. Sollte dies doch geschehen sein, sollte umgehend ein Tierarzt aufgesucht werden.
Nicht bei Katzen und Kaninchen anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Für Tiere.
Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit der Haut und den Augen vermieden werden. Die Pipette nicht in der Nähe des Gesichtes oder in Richtung auf das Gesicht hin öffnen. Bei Augenkontakt oder falls die Augen während der Behandlung gereizt werden, sollten die Augen umgehend mit reichlich Wasser gespült werden. Falls die Augenreizung bestehen bleibt, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.
Bei Hautkontakt oder falls die Haut während der Anwendung gereizt wird, sollte die Stelle umgehend mit reichlich Seife und Wasser gewaschen werden. Falls die Hautreizung bestehen bleibt, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.
Menschen, bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil und/oder Permethrin bekannt ist, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Ein Verschlucken des Tierarzneimittels ist gefährlich. Der Hand-Mund-Kontakt sollte vermieden werden. Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen. Nach Gebrauch Hände waschen.
Bei versehentlichem Verschlucken sollte der Mund ausgewaschen werden und ärztlicher Rat eingeholt werden, falls Unwohlsein besteht.
Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen und Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, verabreicht werden. Gebärfähige Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

Behandelte Tiere sollten nicht angefasst werden, und Kinder sollten nicht mit ihnen spielen, bevor die Applikationsstelle trocken ist. Deshalb empfiehlt es sich, Hunde nicht während des Tages, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.
Zur Aufbewahrung die Pipetten in der Originalverpackung belassen. Gebrauchte Pipetten sind unverzüglich zu beseitigen, so dass erneuter Zugang ausgeschlossen ist.

Andere Vorsichtsmaßnahmen
Das Tierarzneimittel kann im Wasser lebende Organismen schädigen. Behandelte Hunde sollten für 2 Tage nach der Applikation keinen Zugang zu Gewässern haben.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen mit Fipronil und Permethrin ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Hunden oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt . Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bis zum 5-fachen der Maximaldosis bei gesunden erwachsenen Hunden und bei Welpen nachgewiesen. Vorübergehend können milde neurologische Symptome, Erbrechen und Diarrhö auftreten, die für gewöhnlich innerhalb von 1-2 Tagen ohne Behandlung wieder abklingen.
Die Tiere sollten immer mit der korrekten Pipettengröße gemäß ihrem Körpergewicht behandelt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

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. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2023

15. WEITERE ANGABEN

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Phenylpyrazol-Familie.
Permethrin gehört zur Klasse der Typ I-Pyrethroide, die akarizid, insektizid und repellierend wirken.
Permethrin bietet eine repellierende Wirkung gegen Sandmücken *(Phlebotomus perniciosus,* > 90% für 3 Wochen und > 80% für eine weitere Woche), Moskitos (*Culex pipiens, Aedes albopictus)* und Zecken *(Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sangineus).*
Das Tierarzneimittel tötet einen erneuten Floh- (*C. canis, C. felis)* und Zeckenbefall (*I. ricinus, R. sanguineus)* innerhalb von 6 Stunden, beginnend 2 Tage nach der Behandlung, für einen ganzen Monat ab.

In einer experimentellen Untersuchung verminderte das Tierarzneimittel indirekt das Risiko einer Übertragung von *Babesia canis* über infizierte Zecken (*Dermacentor reticulatus)*, beginnend am Tag 7 nach der Behandlung, und damit die Gefahr einer Babesiose für die behandelten Hunde für bis zu 4 Wochen.

In einer weiteren experimentellen Untersuchung verminderte das Tierarzneimittel indirekt das Risiko der Übertragung von *Ehrlichia canis* über infizierte Zecken (*Rhipicephalus sanguineus)*, beginnend am Tag 7 nach der Behandlung, und damit die Gefahr einer Ehrlichiose für die behandelten Hunde für bis zu 4 Wochen. Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zur Verminderung der Übertragung dieser infektiösen Erreger wurde jedoch nicht bei natürlichem Zeckenbefall unter Feldbedingungen untersucht.

In einer Vorstudie und in einer pivotalen klinischen Feldstudie in einem endemischen Gebiet reduzierte das Tierarzneimittel, alle 4 Wochen angewendet, indirekt das Risiko der Übertragung von *Leishmania infantum* von infizierten Sandmücken *(Phlebotomus perniciosus)* und reduzierte so das Risiko einer caninen Leishmaniose bei den behandelten Hunden.

Packungsgrößen:
Plastikbehältnis mit einer Pipette mit 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml oder 6 ml Inhalt.
Karton mit 3 oder 6 Pipetten mit je 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 4 ml oder 6 ml Inhalt.
Nur eine Pipettengröße pro Karton.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:
DE: 402016.00.00
AT: 835761

Apothekenpflichtig.