

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Frento Forte Flohschutztropfen 40 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen

Frento Forte Flohschutztropfen 80 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen

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

Zulassungsinhaber:

Bayer Animal Health GmbH

51368 Leverkusen

Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma- und Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Frento Forte Flohschutztropfen 40 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen

Frento Forte Flohschutztropfen 80 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen

Imidacloprid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

10% (100 mg/ml) Imidacloprid

Sonstige Bestandteile:

0,1% (1 mg/ml) Butylhydroxytoluol (E 321)

Benzylalkohol

Eine Pipette enthält:

	Pipette	Imidacloprid	E 321
Frento Forte 40 für kleine Katzen (< 4 kg)	0.4 ml	40 mg	0,4 mg
Frento Forte 80 für große Katzen (≥ 4 kg)	0.8 ml	80 mg	0,8 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Vorbeugung und Behandlung des Flohbefalls bei Katzen.

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.

5. GEGENANZEIGEN

Unter 8 Wochen alte Saugwelpen nicht behandeln.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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.

In sehr seltenen Fällen kann vorübergehender 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).

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)

Katze

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

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die Hinweise des Tierarztes zu beachten.

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.

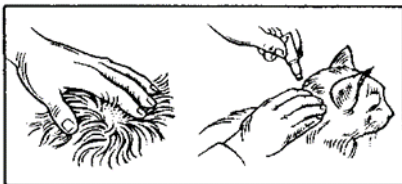
Nasswerden der Katze, z.B. nach heftigem Regen, beeinträchtigt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht. Allerdings kann, in Abhängigkeit von der Zahl an Flöhen in der Umgebung des Tieres, eine Wiederholung der Behandlung notwendig werden. Diese jedoch nicht häufiger als in wöchentlichen Abständen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



9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Die Verabreichung am Hinterkopf verringert die Möglichkeit der Katze, das Präparat abzulecken. (Siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“).

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

Der Blister ist in der Faltschachtel aufzubewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Pipette (Tube) und Faltschachtel angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Eine Vergiftung 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.

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.

Trächtigkeit und Laktation

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 Katzen zusammen mit ihren Welpen liegen erst in limitierter Zahl vor. Bisherige Beobachtungen lassen jedoch keine Unverträglichkeiten bei diesen Tieren erwarten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nach gleichzeitiger Gabe des Präparates 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

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.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Das Lösungsmittel in diesem Präparat 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.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2021

15. WEITERE ANGABEN

Neuere 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.

Packungsgrößen:

Blisterverpackung mit 1 Pipette
Blisterverpackung mit 2 Pipetten
Blisterverpackung mit 3 Pipetten
Blisterverpackung mit 4 Pipetten
Blisterverpackung mit 6 Pipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern – AT:

Frento Forte Flohschutztropfen 40 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen – Z.Nr.: 8-00323
Frento Forte Flohschutztropfen 80 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen – Z.Nr.: 8-00325

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

