[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amflee 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,5 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:
Fipronil 50 mg

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Butylhydroxyanisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,05 mg
Polysorbat 80	
Povidon K25	
Dimethylsulfoxid	bis 0,50 ml

Hellgelbe bis gelbe, klare Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefalls (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) bei Katzen.

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende insektizide Wirkung von bis zu 4 Wochen gegen Flöhe (*Ctenocephalides* spp.), eine akarizide Wirkung von bis zu 4 Wochen gegen *Ixodes ricinus* und von bis zu einer Woche gegen *Dermacentor reticulatus* und *Rhipicephalus sanguineus*. Sind bereits zum Zeitpunkt der Anwendung des Tierarzneimittels *Rhipicephalus sanguineus* Zecken auf dem Tier vorhanden, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden, sondern erst innerhalb einer Woche abgetötet.

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern diese zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

3.3 Gegenanzeigen

Da keine Daten vorliegen, sollte das Tierarzneimittel nicht bei Katzenwelpen angewendet werden, die jünger als 2 Monate sind und/oder weniger als 1 kg wiegen.

Nicht anwenden bei kranken (z. B. systemische Krankheiten, Fieber…) oder rekonvaleszenten Tieren.
Nicht anwenden bei Kaninchen, da Nebenwirkungen mit Todesfolge auftreten können.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Flöhe von Haustieren befallen häufig auch das Körbchen, Lager und die gewohnten Ruheplätze wie Teppiche und Polstermöbel. Bei massivem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahme sollten daher diese Plätze mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

Das Tierarzneimittel verhindert nicht, dass Zecken das Tier befallen. Wenn das Tier vor dem Befall behandelt wurde, werden die Zecken in den ersten 24 - 48 Stunden nach dem Befall abgetötet. Die Abtötung erfolgt üblicherweise vor dem Blutsaugen, so dass das Risiko einer durch Zecken übertragbaren Krankheit reduziert, nicht aber vollständig ausgeschlossen werden kann. Sobald die Zecken abgetötet sind, fallen sie im Allgemeinen vom Tier ab, verbleibende Zecken können mit sanftem Zug entfernt werden.

Untersuchungen zum Einfluss von Baden/Shampoonieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen stehen nicht zur Verfügung. Es liegen aber Untersuchungen bei Hunden vor, die darauf schließen lassen, dass ein wöchentliches Eintauchen in Wasser für eine Minute den Zeitraum der persistierenden insektiziden Wirkung gegen Flöhe um eine Woche reduziert.

Zur optimalen Kontrolle von Flohproblemen in einem Haushalt mit mehreren Haustieren sollten alle Hunde und Katzen im Haushalt mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.

Als Teil eines Behandlungsplanes gegen Flohallergiedermatitis werden monatliche Anwendungen eines geeigneten Insektizids für das allergische Tier und andere im Haushalt lebende Katzen und Hunde empfohlen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Den Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.

Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen auftragen.

Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel auf einen Bereich aufgetragen wird, den das Tier nicht ablecken kann und dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhaut und der Augen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit Mund oder Augen vermieden werden.
Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden. Wenn die Augenreizung bestehen bleibt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Den Kontakt mit den Fingern vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden.
Nach der Anwendung Hände waschen.
Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder Dimethylsulfoxid oder einem der übrigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Den direkten Kontakt mit behandelten Tieren vermeiden, solange die Applikationsstelle noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit vom behandelten Tier fern zu halten. Es wird daher empfohlen,

Tiere nicht während des Tages sondern am frühen Abend zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern schlafen.
Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren und gebrauchte Pipetten sofort entsorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schuppung der Haut an der Applikationsstelle[1], Haarausfall an der Applikationsstelle[1], Juckreiz an der Applikationsstelle[1], Hautrötung an der Applikationsstelle[1] Allgemeiner Juckreiz, Allgemeiner Haarausfall Hypersalivation, Erbrechen Neurologische Symptome[3], Hyperästhesie[3] Depression[3]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Hypersalivation[2]

[1]Vorübergehend.
[2]Kann für kurze Zeit beobachtet werden, wenn die Applikationsstelle abgeleckt wird.
[3]Reversibel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. 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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

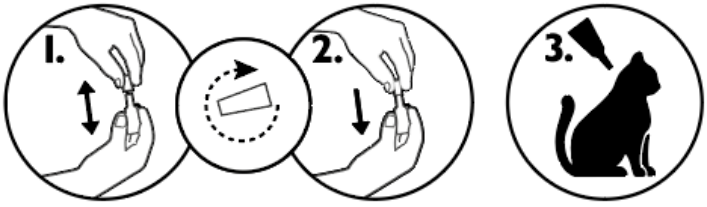
Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Verabreichung und Dosierung:
Nur zur äußerlichen Anwendung.
Verabreichen Sie 1 Pipette mit 0,5 ml pro Tier durch topische Anwendung auf die Haut.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Art der Anwendung:
1. Nehmen Sie die Pipette aus der Verpackung. Halten Sie die Pipette aufrecht, drehen Sie die Verschlusskappe und ziehen Sie sie ab.
2. Drehen Sie die Kappe um und setzen Sie das andere Ende der Kappe wieder auf die Pipette. Drücken und drehen Sie die Kappe, um die Versiegelung zu lösen, und entfernen Sie dann die Kappe von der Pipette.
3. Teilen Sie das Fell des Tieres zwischen den Schulterblättern, bis die Haut sichtbar ist. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um ihren Inhalt vollständig und direkt auf die Haut an einer Stelle zu entleeren.



Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgebracht wird, wo das Tier es nicht ablecken kann und dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken. Zeitweilige Veränderungen des Haarkleides (verklumptes, schmieriges Fell und/oder Ablagerungen im Fell) können an der Applikationsstelle auftreten. Sie verschwinden normalerweise innerhalb von 24 Stunden.

Behandlungsplan:
Zur optimalen Kontrolle eines Floh- und/oder Zeckenbefalls sollte der Behandlungsplan die örtlichen epidemiologischen Gegebenheiten berücksichtigen.
Wegen fehlender Verträglichkeitsstudien sollte ein Behandlungsintervall von 4 Wochen nicht unterschritten werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Verträglichkeitsstudien an Katzen und Katzenwelpen im Alter von 2 Monaten und älter und mit einem Körpergewicht von ca. 1 kg wurden nach Anwendung der fünffachen empfohlenen Dosis einmal pro Monat über drei aufeinander folgende Monate keine Nebenwirkungen beobachtet. Das Risiko von Nebenwirkungen kann jedoch im Falle einer Überdosierung steigen (siehe Abschnitt 3.6).

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP53AX15.

4.2 Pharmakodynamik

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid, das zur Familie der Phenylpyrazole gehört. Es wirkt durch Blockade des GABA-Komplexes, bindet sich am Chloridkanal und kann auf diesem Wege den prä- und post-synaptischen Chlorid-Ionenaustausch über die Zellmembranen blockieren. Dies führt zu unkontrollierter Aktivität des Zentralnervensystems und schließlich zum Tod der Insekten oder Spinnentiere.
Fipronil wirkt insektizid und akarizid gegen Flöhe (*Ctenocephalides* spp.) und Zecken (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. einschließlich *Ixodes ricinus*) bei Katzen.
Flöhe werden innerhalb von 24 Stunden abgetötet. Zecken werden in der Regel 48 Stunden nach Kontakt mit Fipronil abgetötet. Sind zum Zeitpunkt der Applikation des Tierarzneimittels jedoch bereits Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*) am Tier vorhanden, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden, sondern erst innerhalb einer Woche abgetötet.

4.3 Pharmakokinetik

In vitro wird Fipronil hauptsächlich in subzellulären Leberfraktionen zu Sulfon-Derivaten verstoffwechselt. Dies ist jedoch *in vivo* nur von geringer Bedeutung, da Fipronil bei Katzen kaum resorbiert wird. Die Konzentrationen von Fipronil auf dem Fell sinken im Laufe der Zeit.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Verpackung nehmen.
Das Tierarzneimittel sollte vor der Verabreichung etwa eine Stunde lang bei Raumtemperatur (über 14 °C) aufbewahrt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weiße Polypropylen-Pipette, verschlossen mit einer Kappe aus Polyethylen oder Polyoxymethylen. Jede 0,5 ml Pipette ist in einem Dreifachbeutel aus Polyethylenterephthalat/Aluminium/Polyethylen niedriger Dichte verpackt.

Packungsgrößen:
Die Faltschachtel enthält 1, 3, 6, 10, 20 oder 30 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fipronil eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
Teiche, Wasserläufe oder Gräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder dem leeren Behälter verunreinigt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402107.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19/01/2015.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{FALTSCHACHTEL}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amflee 50 mg Lösung zum Auftropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,5 ml Pipette enthält:

Fipronil 50 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 0,5 ml
3 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
10 x 0,5 ml
20 x 0,5 ml
30 x 0,5 ml

4. ZIELTIERART(EN)

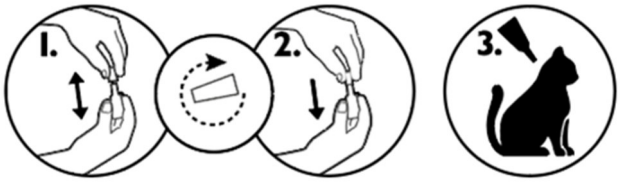
Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Bekämpfung von Flöhen und Zecken.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftropfen.



7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Verpackung nehmen.
Das Tierarzneimittel sollte vor der Verabreichung etwa eine Stunde lang bei Raumtemperatur (über 14 °C) aufbewahrt werden.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

Mitvertreiber:
TAD Pharma GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402107.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

{BEUTEL}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amflee

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

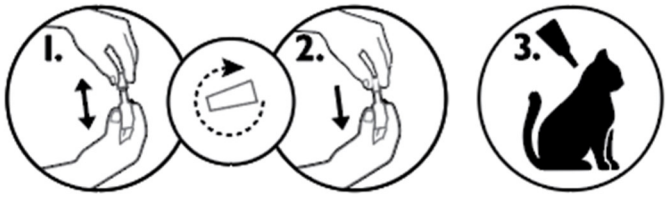
fipronil 50 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}



KRKA

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

{PIPETTE}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amflee

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

50 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Amflee 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen

2. Zusammensetzung

Jede 0,5 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:
Fipronil 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,05 mg
Dimethylsulfoxid	bis 0,50 ml

Hellgelbe bis gelbe, klare Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katze

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefalls (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) bei Katzen.

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende insektizide Wirkung von bis zu 4 Wochen gegen Flöhe (*Ctenocephalides* spp.), eine akarizide Wirkung von bis zu 4 Wochen gegen *Ixodes ricinus* und von bis zu einer Woche gegen *Dermacentor reticulatus* und *Rhipicephalus sanguineus*. Sind bereits zum Zeitpunkt der Anwendung des Tierarzneimittels *Rhipicephalus sanguineus* Zecken auf dem Tier vorhanden, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden, sondern erst innerhalb einer Woche abgetötet.

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern diese zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

5. Gegenanzeigen

Da keine Daten vorliegen, sollte das Tierarzneimittel nicht bei Katzenwelpen angewendet werden, die jünger als 2 Monate sind und/oder weniger als 1 kg wiegen.
Nicht anwenden bei kranken (z. B. systemische Krankheiten, Fieber…) oder rekonvaleszenten Tieren.
Nicht anwenden bei Kaninchen, da Nebenwirkungen mit Todesfolge auftreten können.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Flöhe von Haustieren befallen häufig auch das Körbchen, Lager und die gewohnten Ruheplätze wie Teppiche und Polstermöbel. Bei massivem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahme sollten daher diese Plätze mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

Das Tierarzneimittel verhindert nicht, dass Zecken das Tier befallen. Wenn das Tier vor dem Befall behandelt wurde, werden die Zecken in den ersten 24 - 48 Stunden nach dem Befall abgetötet. Die Abtötung erfolgt üblicherweise vor dem Blutsaugen, so dass das Risiko einer durch Zecken übertragbaren Krankheit reduziert, nicht aber vollständig ausgeschlossen werden kann. Sobald die Zecken abgetötet sind, fallen sie im Allgemeinen vom Tier ab, verbleibende Zecken können mit sanftem Zug entfernt werden.

Untersuchungen zum Einfluss von Baden/Shampoonieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen stehen nicht zur Verfügung. Es liegen aber Untersuchungen bei Hunden vor, die darauf schließen lassen, dass ein wöchentliches Eintauchen in Wasser für eine Minute den Zeitraum der persistierenden insektiziden Wirkung gegen Flöhe um eine Woche reduziert.

Zur optimalen Kontrolle von Flohproblemen in einem Haushalt mit mehreren Haustieren sollten alle Hunde und Katzen im Haushalt mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.
Als Teil eines Behandlungsplanes gegen Flohallergiedermatitis werden monatliche Anwendungen eines geeigneten Insektizids für das allergische Tier und andere im Haushalt lebende Katzen und Hunde empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Den Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.

Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen auftragen.

Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel auf einen Bereich aufgetragen wird, den das Tier nicht ablecken kann und dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhaut und der Augen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit Mund oder Augen vermieden werden.
Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden. Wenn die Augenreizung bestehen bleibt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Den Kontakt mit den Fingern vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden.
Nach der Anwendung Hände waschen.
Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder Dimethylsulfoxid oder einem der übrigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Den direkten Kontakt mit behandelten Tieren vermeiden, solange die Applikationsstelle noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit vom behandelten Tier fern zu halten. Es wird daher empfohlen, Tiere nicht während des Tages sondern am frühen Abend zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern schlafen.
Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren und gebrauchte Pipetten sofort entsorgen.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung:
In Verträglichkeitsstudien an Katzen und Katzenwelpen im Alter von 2 Monaten und älter und mit einem Körpergewicht von ca. 1 kg wurden nach Anwendung der fünffachen empfohlenen Dosis einmal pro Monat über drei aufeinander folgende Monate keine Nebenwirkungen beobachtet. Das Risiko von Nebenwirkungen kann jedoch im Falle einer Überdosierung steigen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

7. Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schuppung der Haut an der Applikationsstelle[1], Haarausfall an der Applikationsstelle[1], Juckreiz an der Applikationsstelle[1], Hautrötung an der Applikationsstelle[1] Allgemeiner Juckreiz, Allgemeiner Haarausfall Hypersalivation, Erbrechen Neurologische Symptome[3], Hyperästhesie[3] Depression[3]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Hypersalivation[2]

[1]Vorübergehend.
[2]Kann für kurze Zeit beobachtet werden, wenn die Applikationsstelle abgeleckt wird.
[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. 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.

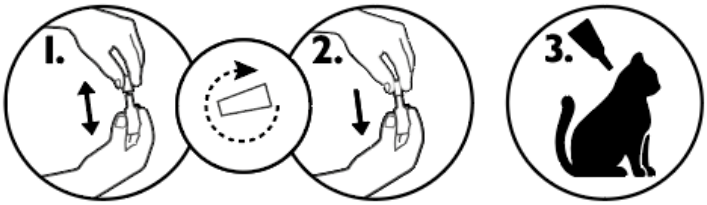
8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Verabreichung und Dosierung:
Nur zur äußerlichen Anwendung.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Verabreichen Sie 1 Pipette mit 0,5 ml pro Tier durch topische Anwendung auf die Haut.

Art der Anwendung:
1. Nehmen Sie die Pipette aus der Verpackung. Halten Sie die Pipette aufrecht, drehen Sie die Verschlusskappe und ziehen Sie sie ab.

2. Drehen Sie die Kappe um und setzen Sie das andere Ende der Kappe wieder auf die Pipette. Drücken und drehen Sie die Kappe, um die Versiegelung zu lösen, und entfernen Sie dann die Kappe von der Pipette.
3. Teilen Sie das Fell des Tieres zwischen den Schulterblättern, bis die Haut sichtbar ist. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um ihren Inhalt vollständig und direkt auf die Haut an einer Stelle zu entleeren.



9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgebracht wird, wo das Tier es nicht ablecken kann und dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.
Zeitweilige Veränderungen des Haarkleides (verklumptes, schmieriges Fell und/oder Ablagerungen im Fell) können an der Applikationsstelle auftreten.
Zur optimalen Kontrolle eines Floh- und/oder Zeckenbefalls sollte der Behandlungsplan die örtlichen epidemiologischen Gegebenheiten berücksichtigen.
Wegen fehlender Verträglichkeitsstudien sollte ein Behandlungsintervall von 4 Wochen nicht unterschritten werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Verpackung nehmen.
Das Tierarzneimittel sollte vor der Verabreichung etwa eine Stunde lang bei Raumtemperatur (über 14 °C) aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

Teiche, Wasserläufe oder Gräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder dem leeren Behälter verunreinigt werden.

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

402107.00.00

Packungsgrößen:
Die Faltschachtel enthält 1, 3, 6, 10, 20 oder 30 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:
Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Mitvertreiber:
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland
Tel: +49 4721 606-0

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

Apothekenpflichtig