

GEBRAUCHSINFORMATION

Flevox 67 mg Spot-on Lösung für kleine Hunde
 Flevox 134 mg Spot-on Lösung für mittelgroße Hunde
 Flevox 268 mg Spot-on Lösung für große Hunde
 Flevox 402 mg Spot-on Lösung für sehr große Hunde

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

Zulassungsinhaber:

Vétoquinol NV
 Kontichsesteenweg 42
 2630 Aartselaar

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Vetoquinol Biowet Ltd.
 ul.Kosnyierow Gdynskich 13-14
 66-400 Gorzow Wielkopolski
 Polen

Vetoquinol S.A.
 34, Rue du Chene Sainte-Anne
 Magny-Vernois
 70200 Lure
 Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flevox 67 mg Spot-on Lösung für kleine Hunde
 Flevox 134 mg Spot-on Lösung für mittelgroße Hunde
 Flevox 268 mg Spot-on Lösung für große Hunde
 Flevox 402 mg Spot-on Lösung für sehr große Hunde
 Fipronil

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Pipette enthält:

	Flevox kleine Hunde	Flevox mittelgroße Hunde	Flevox große Hunde	Flevox sehr große Hunde
Wirkstoff(e): Fipronil	67 mg	134 mg	268 mg	402 mg
Sonstige Bestandteile:				
Butylhydroxyanisol (E320)	0,268 mg	0,536 mg	1,072 mg	1,608 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,134 mg	0,268 mg	0,536 mg	0,804 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Hunden:

Zur Behandlung eines Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Haarlingsbefalls (*Trichodectes canis*) bei Hunden.

Die insektizide Wirkung gegen eine erneute Infestation mit adulten Flöhen bleibt für bis zu 8 Wochen erhalten.

Bei Neuinfestationen werden Flöhe innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt mit dem Tier abgetötet.

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

Das Tierarzneimittel zeigte keine sofortige akarizide Wirkung gegen Zecken, aber eine persistierende akarizide Wirkung von bis zu 4 Wochen gegen *Rhipicephalus sanguineus* und *Dermacentor reticulatus* und von bis zu 3 Wochen gegen *Ixodes ricinus*. Bei Anwesenheit dieser Zeckenarten werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden nach dem Auftragen abgetötet, sondern erst innerhalb einer Woche.

5. GEGENANZEIGEN

Aufgrund fehlender Daten das Tierarzneimittel nicht anwenden bei Hundewelpen, die jünger als 8 Wochen und/oder leichter als 2 kg Körpergewicht sind.

Nicht bei erkrankten (systemische Erkrankungen, Fieber...) oder genesenden Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei Kaninchen, da Nebenwirkungen und sogar Tod die Folge sein können.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeiten gegenüber Fipronil oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht eingeben.

Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht anwenden bei Katzen, da dies zur Überdosierung führen kann.

6. NEBENWIRKUNGEN

Wenn das Tier die Lösung ableckt, kann für kurze Zeit vermehrter Speichelfluss durch die Trägerlösung auftreten.

Zu den äußerst seltenen Nebenwirkungen gehören vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppen, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung) und allgemeiner Juckreiz oder Haarausfall. In Ausnahmefällen können nach der Anwendung vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen oder respiratorische Symptome beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

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

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Spot-on-Anwendung.

Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

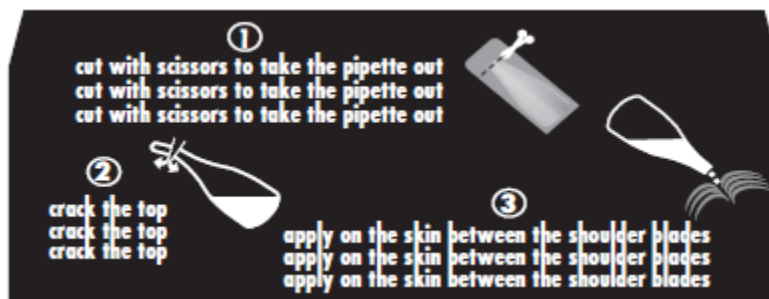
Lokale Anwendung auf der Haut:

- 1 Pipette mit 0,67 ml pro Hund mit einem Körpergewicht von 2 kg bis 10 kg.
- 1 Pipette mit 1,34 ml pro Hund mit einem Körpergewicht von 10 kg bis 20 kg.
- 1 Pipette mit 2,68 ml pro Hund mit einem Körpergewicht von 20 kg bis 40 kg.
- 1 Pipette mit 4,02 ml pro Hund mit einem Körpergewicht von 40 kg bis 60 kg.

Für Hunde über 60 kg: zwei Pipetten mit 2,68 ml.

Ein Behandlungsintervall von 4 Wochen sollte nicht unterschritten werden.

Scheiteln Sie das Fell, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette leicht, um den Inhalt direkt auf der Haut zu entleeren.



1. Mit Schere aufschneiden und Pipette entnehmen
2. Spitze abbrechen
3. Zwischen den Schulterblättern auf die Haut tropfen

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Auftragen der Lösung an einer Stelle erfolgt, an der das Tier sie nicht ablecken kann und dass sich die Tiere nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken. Das Fell sollte nicht übermäßig durchnässt werden, da dies die Haare an der Applikationsstelle verklebt. Tritt dies jedoch auf, verschwindet es in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung, kann aber auch bis zu 2 Wochen anhalten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Von Haustieren stammende Flöhe befallen häufig auch das Körbchen, Lager und 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.

Zecken, die sich bereits vor der Behandlung auf dem Tier befinden, werden möglicherweise nicht während der ersten 48 Stunden abgetötet, sondern erst innerhalb einer Woche. Es empfiehlt sich daher, Zecken, die bereits bei Behandlungsbeginn auf dem Tier sind, zu entfernen. Das Tierarzneimittel verhindert nicht, dass Zecken das Tier befallen. Wenn das Tier vor dem Befall behandelt wurde, werden die meisten Zecken innerhalb von 48 Stunden abgetötet. Die Abtötung erfolgt üblicherweise vor dem Vollsaugen, so dass das Risiko der Übertragung von Krankheiten vermindert, aber nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Sobald die Zecken abgetötet sind, fallen sie im Allgemeinen vom Tier ab, verbleibende Zecken können mit sanftem Zug entfernt werden.

Daten zum Einfluss von Baden oder Schamponieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels liegen nicht vor. Daher sollte das Baden oder Eintauchen in Wasser für 2 Tage nach der Anwendung und häufigeres Baden als einmal pro Woche vermieden werden.

Zur optimalen Bekämpfung des Flohproblems in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es ist wichtig das Tierarzneimittel an einer Körperstelle aufzutragen, von der das Tier es nicht ablecken kann und es ist sicherzustellen, dass Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken,

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 anwenden.

Aufgrund des bekannten Sicherheitsprofils des Wirkstoffes und der sonstigen Bestandteile wurden keine speziellen Studien nach wiederholter Anwendung des Tierarzneimittels durchgeführt.

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. Sofern die Augenreizung bestehen bleibt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett oder die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Kontakt mit der Haut 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 einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Direkten Kontakt mit der Applikationsstelle vermeiden, solange diese 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. Darüber hinaus sollten frisch behandelte Tiere nicht bei ihren Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

Fipronil kann eine Gefahr für Wasserorganismen darstellen. Hunde dürfen im Anschluss an die Behandlung zwei Tage lang nicht in offenen Gewässern baden.

Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren und gebrauchte Pipetten sofort entsorgen

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen mit Fipronil ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien mit diesem Tierarzneimittel bei tragenden und säugenden Hunden durchgeführt. Daher sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko Analyse durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

In Verträglichkeitsstudien an Hunden und Hundewelpen im Alter von 8 Wochen und älter mit einem Körpergewicht von ca. 2 kg wurden nach Anwendung der fünffachen empfohlenen Dosis keine Nebenwirkungen beobachtet. Das Risiko von Nebenwirkungen kann im Falle einer Überdosis steigen. Daher müssen die Tiere stets mit der korrekt auf das Körpergewicht bezogenen Pipettengröße behandelt werden.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Fipronil kann eine Gefahr für Wasserorganismen darstellen. Teiche, Wasserläufe oder Gräben nicht verunreinigen mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2016

15. WEITERE ANGABENPackungsgrößen:**Flevox 67 mg Spot-on Lösung für kleine Hunde**

Faltschachtel mit 1 Blister mit 1 Pipette mit 0,67 ml
Faltschachtel mit 3 Blistern mit je 1 Pipette mit 0,67 ml
Faltschachtel mit 6 Blistern mit je 1 Pipette mit 0,67 ml
Faltschachtel mit 30 Blistern mit je 1 Pipette mit 0,67 ml
Faltschachtel mit 36 Blistern mit je 1 Pipette mit 0,67 ml
Faltschachtel mit 50 Blistern mit je 1 Pipette mit 0,67 ml

Flevox 134 mg Spot-on Lösung für mittelgroße Hunde

Faltschachtel mit 1 Blister mit 1 Pipette mit 1,34 ml
Faltschachtel mit 3 Blistern mit je 1 Pipette mit 1,34 ml
Faltschachtel mit 6 Blistern mit je 1 Pipette mit 1,34 ml
Faltschachtel mit 30 Blistern mit je 1 Pipette mit 1,34 ml
Faltschachtel mit 36 Blistern mit je 1 Pipette mit 1,34 ml
Faltschachtel mit 50 Blistern mit je 1 Pipette mit 1,34 ml

Flevox 268 mg Spot-on Lösung für große Hunde

Faltschachtel mit 1 Blister mit 1 Pipette mit 2,68 ml
Faltschachtel mit 3 Blistern mit je 1 Pipette mit 2,68 ml
Faltschachtel mit 6 Blistern mit je 1 Pipette mit 2,68 ml
Faltschachtel mit 30 Blistern mit je 1 Pipette mit 2,68 ml
Faltschachtel mit 36 Blistern mit je 1 Pipette mit 2,68 ml
Faltschachtel mit 50 Blistern mit je 1 Pipette mit 2,68 ml

Flevox 402 mg Spot-on Lösung für sehr große Hunde

Faltschachtel mit 1 Blister mit 1 Pipette mit 4,02 ml
Faltschachtel mit 3 Blistern mit je 1 Pipette mit 4,02 ml
Faltschachtel mit 6 Blistern mit je 1 Pipette mit 4,02 ml
Faltschachtel mit 30 Blistern mit je 1 Pipette mit 4,02 ml
Faltschachtel mit 36 Blistern mit je 1 Pipette mit 4,02 ml

Faltschachtel mit 50 Blistern mit je 1 Pipette mit 4,02 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V393757 (Flevox 67mg)
BE-V393766 (Flevox 134mg)
BE-**V**393775 (Flevox 268mg)
BE-V393784 (Flevox 402mg)

Verschreibungspflichtig