

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eliminall 268 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 2,68 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil 268 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxyanisol (E320)	0,54 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,27 mg
Polysorbat 80	
Povidon K25	
Dimethylsulfoxid	

Hellgelbe bis gelbe, klare Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund (>20 kg ≤ 40 kg).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung eines Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefalls (*Demacantor reticulatus*).

Zur Behandlung von Haarlingen (*Trichodectes canis*) bei Hunden. Die meisten Haarlinge werden innerhalb von 2 Tagen abgetötet.

Die insektizide Wirkung gegen einen erneuten Befall mit adulten Flöhen bleibt bis zu 8 Wochen erhalten.

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende akarizide Wirkung von bis zu 3 Wochen gegen *Ixodes ricinus* und von bis zu 4 Wochen gegen *Rhipicephalus sanguineus* und *Demacantor reticulatus*. Sind zum Zeitpunkt der Applikation des Tierarzneimittels bereits Zecken bestimmter Arten (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) auf dem Tier vorhanden, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden 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

Nicht anwenden bei Hundewelpen, die jünger als 2 Monate sind und/oder weniger als 2 kg wiegen, da hierfür keine verfügbaren Daten vorliegen.

Nicht anwenden bei kranken (z. B. systemische Krankheiten, Fieber...) oder rekonvaleszenten Tieren.

Nicht anwenden bei Kaninchen, da Nebenwirkungen mit Todesfolge auftreten können.

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

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Baden/Eintauchen in Wasser innerhalb von zwei Tagen nach der Anwendung des Tierarzneimittels sollte vermieden werden. Nach wöchentlichem Eintauchen in Wasser für eine Minute, betrug der Zeitraum der persistierenden insektiziden Wirkung gegen Flöhe 7 Wochen.

Das Tierarzneimittel verhindert nicht, dass Zecken das Tier befallen. Wenn das Tier vor dem Zeckenbefall 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, 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.

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.

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

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

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.

Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel auf ein solches Hautareal aufgetragen wird, von dem das Tier es nicht ablecken kann und dass sich kürzlich behandelte Tiere nicht gegenseitig ablecken können.

Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen auftragen.

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.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Den Kontakt mit den Fingern vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese sofort mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil oder Dimethylsulfoxid oder einen der sonstigen 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, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. 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:

Fipronil kann sich negativ auf Wasserorganismen auswirken. Hunde dürfen im Anschluss an die Behandlung 2 Tage nicht in offenen Gewässern baden.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

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

¹Vorübergehend.

²Kurzzeitig nach Ablecken der Verabreichungsstelle.

³Reversibel.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen mit Fipronil ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien mit diesem Tierarzneimittel bei tragenden und säugenden Hündinnen durchgeführt. 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:

Zum Auftropfen. Nur zur äußerlichen Anwendung.

Topische Anwendung auf der Haut entsprechend dem Körpergewicht, wie folgt:

1 Pipette mit 2,68 ml pro Hund mit einem Gewicht von über 20 kg und bis zu 40 kg Körpergewicht.

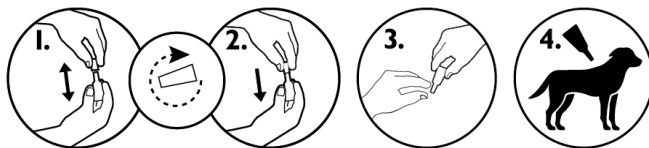
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Methode der Anwendung:

Die Pipette aus der Verpackung lösen. Die Pipette aufrecht halten, die Verschlusskappe drehen und abziehen. Die Kappe umdrehen und mit dem anderen Ende wieder auf die Pipette setzen. Die Kappe drücken und drehen, bis der Verschluss bricht, dann die Kappe von der Pipette entfernen.

Das Fell des Tieres zwischen den Schulterblättern scheiteln, so dass die Haut sichtbar wird.

Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Einzeldosis-Pipette mehrmals, um den Inhalt direkt auf der Haut an einer oder zwei Stellen zu entleeren.



Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel auf ein solches Hautareal aufgetragen wird, von dem das Tier es nicht ablecken kann. Verhindern Sie, dass sich kürzlich behandelte Tiere gegenseitig ablecken. Zeitweilige Veränderungen des Haarkleides (verklumptes/schmieriges Fell und/oder Ablagerungen im Fell) können an der Applikationsstelle auftreten.

Behandlungsplan:

Für eine optimale Kontrolle des Floh- und/oder Zeckenbefalls sollte der Behandlungsplan der örtlichen epidemiologischen Situation entsprechen.

Wegen fehlender Verträglichkeitsstudien sollte ein Behandlungsintervall von mindestens 4 Wochen eingehalten werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Verträglichkeitsstudien an 8 Wochen alten Hundewelpen, heranwachsenden Hunden und Hunden mit einem Körpergewicht von ca. 2 kg wurden nach einmaliger Anwendung der fünffachen empfohlenen Dosis keine Nebenwirkungen beobachtet. Das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 3.6) kann jedoch im Falle einer Überdosierung steigen, daher sollten die Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße entsprechend dem Körpergewicht behandelt werden.

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 Gruppe der Phenylpyrazole gehört. Es wirkt durch Hemmung des GABA-Komplexes, bindet sich am Chloridkanal und kann damit 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.), Zecken (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. einschließlich *Ixodes ricinus*) und Haarlingen (*Trichodectes canis*) bei Hunden.

Zecken werden in der Regel 48 Stunden nach Kontakt mit Fipronil abgetötet. Sind zum Zeitpunkt der Applikation des Tierarzneimittels jedoch bereits bestimmte Zeckenarten (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) auf dem Tier vorhanden, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden abgetötet. Flöhe werden innerhalb von 24 Stunden abgetötet.

4.3 Pharmakokinetik

Fipronil wird hauptsächlich zu seinem Sulfon-Derivat (RM1602) metabolisiert, welches auch insektizide und akarizide Eigenschaften besitzt.

Die Fipronil-Konzentrationen im Fell nehmen im Laufe der Zeit ab.

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

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Das Tierarzneimittel sollte vor der Verabreichung für ca. eine Stunde bei Raumtemperatur (über 14°C) aufbewahrt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weißer Pipette aus Polypropylen, mit einer Verschlusskappe aus entweder Polyethylen oder Polyoxymethylen. Jede Pipette ist in einen Dreischichtbeutel aus Polyethylen geringer Dichte/Polyethylenterephthalat/Aluminium abgepackt.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 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

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401446.02.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31/10/2011

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

02/2026

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

Eliminall 268 mg Lösung zum Auftropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 2,68 ml Pipette enthält:

Fipronil 268 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 2,68 ml
3 x 2,68 ml
6 x 2,68 ml
10 x 2,68 ml
20 x 2,68 ml
30 x 2,68 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund >20 kg ≤ 40 kg



5. ANWENDUNGSGEBIETE

Bekämpfung von Flöhen, Zecken und Haarlingen.



Ixodida



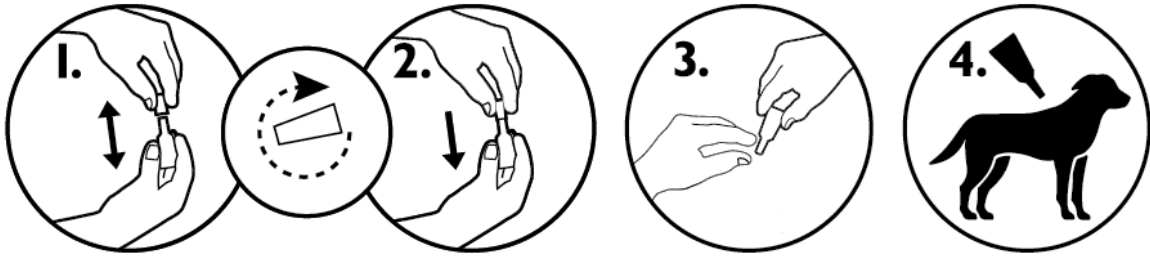
*Ctenocephalides
felis*



*Trichodectes
canis*

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen



7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Das Tierarzneimittel sollte vor der Verabreichung für ca. eine Stunde 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:
Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

401446.02.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

BEUTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eliminall



>20 kg ≤ 40 kg

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Fipronil 268 mg

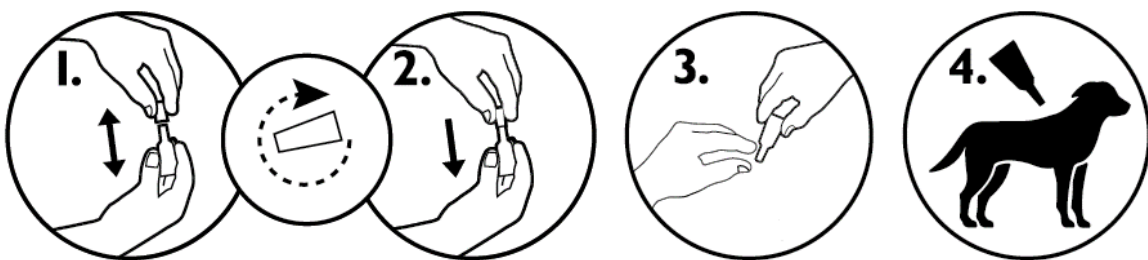
3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

KRKA



MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

PIPETTE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eliminall



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

$>20 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Eliminall 67 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde
Eliminall 134 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde
Eliminall 268 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde
Eliminall 402 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede 0,67 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 67 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,134 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,067 mg

Jede 1,34 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 134 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,27 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,13 mg

Jede 2,68 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 268 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,54 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,27 mg

Jede 4,02 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 402 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,80 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,40 mg

Hellgelbe bis gelbe, klare Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund >2 kg ≤ 10 kg
Hund >10 kg ≤ 20 kg

Hund >20 kg ≤ 40 kg

Hund > 40 kg



4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung eines Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefalls (*Demacantor reticulatus*).

Zur Behandlung von Haarlingen (*Trichodectes canis*) bei Hunden. Die meisten Haarlinge werden innerhalb von 2 Tagen abgetötet.

Die insektizide Wirkung gegen einen erneuten Befall mit adulten Flöhen bleibt bis zu 8 Wochen erhalten.

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende akarizide Wirkung von bis zu 3 Wochen gegen *Ixodes ricinus* und von bis zu 4 Wochen gegen *Rhipicephalus sanguineus* und *Demacantor reticulatus*. Sind zum Zeitpunkt der Applikation des Tierarzneimittels bereits Zecken bestimmter Arten (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) auf dem Tier vorhanden, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden 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

Nicht anwenden bei Hundewelpen, die jünger als 2 Monate sind und/oder weniger als 2 kg wiegen, da hierfür keine verfügbaren Daten vorliegen.

Nicht anwenden bei kranken (z. B. systemische Krankheiten, Fieber...) oder rekonvaleszenten Tieren.

Nicht anwenden bei Kaninchen, da Nebenwirkungen mit Todesfolge auftreten können.

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

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Baden/Eintauchen in Wasser innerhalb von zwei Tagen nach der Anwendung des Tierarzneimittels sollte vermieden werden. Nach wöchentlichem Eintauchen in Wasser für eine Minute, betrug der Zeitraum der persistierenden insektiziden Wirkung gegen Flöhe 7 Wochen.

Das Tierarzneimittel verhindert nicht, dass Zecken das Tier befallen. Wenn das Tier vor dem Zeckenbefall 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, 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.

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.

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

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

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.

Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel auf ein solches Hautareal aufgetragen wird, von dem das Tier es nicht ablecken kann und dass sich kürzlich behandelte Tiere nicht gegenseitig ablecken können.

Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen auftragen.

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.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Den Kontakt mit den Fingern vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese sofort mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil oder Dimethylsulfoxid oder einen der sonstigen 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, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. 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:

Fipronil kann sich negativ auf Wasserorganismen auswirken. Hunde dürfen im Anschluss an die Behandlung 2 Tage nicht in offenen Gewässern baden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen mit Fipronil ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien mit diesem Tierarzneimittel bei tragenden und säugenden Hündinnen durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

In Verträglichkeitsstudien an 8 Wochen alten Hundewelpen, heranwachsenden Hunden und Hunden mit einem Körpergewicht von ca. 2 kg wurden nach einmaliger Anwendung der fünffachen empfohlenen Dosis keine Nebenwirkungen beobachtet. Das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“) kann jedoch im Falle einer Überdosierung steigen, daher sollten die Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße entsprechend dem Körpergewicht behandelt werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hund:

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

¹Vorübergehend.

²Kurzzeitig nach Ablecken der Verabreichungsstelle.

³Reversibel.

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:

Zum Auftropfen. Nur zur äußerlichen Anwendung.

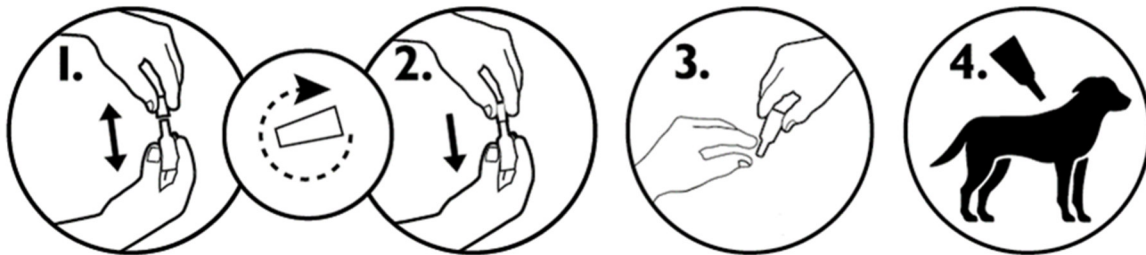
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Topische Anwendung auf der Haut entsprechend dem Körpergewicht, wie folgt:

Hunde	Anzahl der Pipetten	Pipettenvolumen	Potenz
über 2 kg und bis zu 10 kg	1 Pipette	0,67 ml	67 mg
über 10 kg und bis zu 20 kg	1 Pipette	1,34 ml	134 mg
über 20 kg und bis zu 40 kg	1 Pipette	2,68 ml	268 mg
über 40 kg und bis zu 60 kg	1 Pipette	4,02 ml	402 mg
über 60 kg	1 Pipette + eine geeignete kleinere Pipette	4,02 ml + eine geeignete Kombination	402 mg + eine geeignete Kombination

Methode der Anwendung:

1. Die Pipette aus der Verpackung lösen. Die Pipette aufrecht halten, die Verschlusskappe drehen und abziehen.
2. Die Kappe umdrehen und mit dem anderen Ende wieder auf die Pipette setzen. Die Kappe drücken und drehen bis der Verschluss bricht. Dann die Kappe von der Pipette entfernen.
3. Das Fell des Tieres zwischen den Schulterblättern scheiteln, so dass die Haut sichtbar wird.
4. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Einzeldosis-Pipette mehrmals, um den Inhalt direkt auf der Haut an einer oder zwei Stellen zu entleeren.



9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel auf ein solches Hautareal aufgetragen wird, von dem das Tier es nicht ablecken kann. Verhindern Sie, dass sich kürzlich behandelte Tiere gegenseitig ablecken. Zeitweilige Veränderungen des Haarkleides (verklumptes/schmieriges Fell und/oder Ablagerungen im Fell) können an der Applikationsstelle auftreten.

Für eine optimale Kontrolle des Floh- und/oder Zeckenbefalls sollte der Behandlungsplan der örtlichen epidemiologischen Situation entsprechen.

Wegen fehlender Verträglichkeitsstudien sollte ein Behandlungsintervall von mindestens 4 Wochen eingehalten werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Das Tierarzneimittel sollte vor der Verabreichung für ca. eine Stunde 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

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

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.

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

401446.00.00
401446.01.00
401446.02.00
401446.03.00

Weißer Pipette aus Polypropylen, mit einer Verschlusskappe aus entweder Polyethylen oder Polyoxymethylen. Jede Pipette ist in einen Dreischichtbeutel aus Polyethylen geringer Dichte/Polyethylenterephthalat/Aluminium abgepackt.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1, 3, 6, 10, 20 oder 30 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Mitvertreiber:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1

10785 Berlin

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin
Tel.: + 386 7 331 2111

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

Apothekenpflichtig