

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Eliminall 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen

2. Zusammensetzung

1 Pipette (0,5 ml) enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytoluol (E321) 0,05 mg

Klare hellgelbe bis gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katzen.

4. Anwendungsgebiet(e)

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

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger 2 Monate sind und/oder weniger als 1 kg wiegen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

Nicht anwenden bei erkrankten (z.B. systemische Krankheiten, Fieber...) oder genesenden Tieren.

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Dimethylsulfoxid oder einem 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, wird die Zecke 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.

Untersuchungen zum Einfluss von Baden/Schamponieren 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 1 Woche reduziert.

Die Möglichkeit, dass andere Tiere im selben Haushalt eine Quelle einer Floh-Reinfektion sein könnten, sollte in Betracht gezogen und gegebenenfalls mit einem geeigneten Produkt behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Tiere müssen vor der Behandlung genau gewogen werden.

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.

Wenn sich das Tier selbst leckt, kann es zu einer kurzen Episode vermehrter Speichelfluss kommen.

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.

Vermeiden Sie dass der Inhalt der Pipette mit den Fingern in Berührung kommt. In diesem Fall waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife. Nach Gebrauch Hände waschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder Dimethylsulfoxid oder einem 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen mit Fipronil ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien mit diesem Tierarzneimittel bei tragenden und laktierenden Katzen durchgeführt. 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 (siehe Abschnitt 6) kann jedoch im Falle einer Überdosis steigen.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Sehr selten (<1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich vereinzelter Berichte):	Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppen, lokaler Haarausfall, Juckreiz und Hautrötung), Allgemeiner Juckreiz, Haarausfall Vermehrter Speichelfluss, Erbrechen Neurologische Symptome (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome),
---	--

¹Vorübergehende

²Reversibel

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Auftropfen.

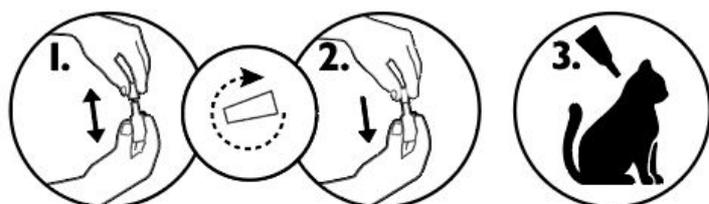
Lokale Anwendung auf die Haut: 1 Pipette mit 0,5 ml pro Tier.

Die Pipette aus der Folienverpackung 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 Pipette mehrmals, um den Inhalt möglichst an 2 Stellen (eine an der Schädelbasis und eine zweite 2 bis 3 cm weiter hinten) direkt auf der Haut zu entleeren.



Zeitweilige Veränderungen auf der Haut (verklumptes/schmieriges Fell und/oder Ablagerungen im Fell) können an der Applikationsstelle auftreten. Sie verschwinden normalerweise innerhalb von 24 Stunden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es ist wichtig, das Produkt dort aufzutragen, wo das Tier es nicht ablecken kann, und sicherzustellen, dass sich die Tiere nicht unmittelbar nach der Behandlung gegenseitig lecken.

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

Wegen fehlender Sicherheitsstudien sollte ein Behandlungsintervall von 4 Wochen nicht unterschritten werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Das Produkt sollte etwa eine Stunde vor der Verabreichung auf Raumtemperatur (über 14 ° C) gebracht werden.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Rezeptfrei

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V465742

Weißer Pipette aus Polypropylen, mit einer Verschlusskappe aus Polyethylen oder Polyoxymethylen. Jede 0,5 ml Pipette ist in eine Dreifach-Umhüllung aus LD- Polyethylen/Terephthalat/Aluminium abgepackt

Packungen 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

Januar 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Tel.: +32 487 50 73 62