

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Bob Martin Clear Spot on 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine 0,5 ml-Pipette enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 50,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321) 0,05 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Lösung zum Auftropfen

Klare, blassgelbe Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides spp.*) bei Katzen.

Flöhe werden innerhalb von 24 Stunden abgetötet. Das Tierarzneimittel hat eine anhaltende insektizide Wirksamkeit bis zu 5 Wochen gegen Flöhe (*Ctenocephalides spp.*).

Obwohl keine unmittelbare abtötende Wirkung gegen Zecken nachgewiesen wurde, hat das Tierarzneimittel eine akarizide Wirksamkeit gegen *Dermacentor reticulatus* gezeigt. Befinden sich Zecken dieser Art zum Zeitpunkt der Behandlung auf der Katze, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden nach dem Auftragen abgetötet, sondern erst innerhalb einer Woche.

Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern diese zuvor von einem Tierarzt diagnostiziert wurde.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Katzenwelpen im Alter von unter 2 Monaten und/oder bei einem Körpergewicht von weniger als 1 kg.

Nicht anwenden bei akut erkrankten (Allgemeinerkrankung, Fieber etc.) oder sich in der Rekonvaleszenz befindlichen Tieren.

Nicht anwenden bei Kaninchen, da es zu Nebenwirkungen und sogar zu Todesfällen kommen kann.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Von Haustieren stammende Flöhe befallen häufig auch das Körbchen, Decken und gewohnte Ruheplätze wie Teppiche und Polstermöbel. Diese Plätze sollten daher besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahme mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

Vermeiden Sie häufiges Schwimmen oder Schamponieren des Tieres, da der Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels in diesen Fällen nicht geprüft wurde.

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

Bei der Verwendung als Teil einer Strategie zur Behandlung der Flohallergiedermatitis werden monatliche Anwendungen für das allergische und andere im Haushalt lebende Hunde und Katzen empfohlen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

Es muss darauf geachtet werden, dass das Auftragen an einer Stelle erfolgt, an der das Tier das Tierarzneimittel nicht ablecken kann. Verhindern Sie, dass sich nach der Behandlung die Tiere gegenseitig ablecken.

Spezielle Verträglichkeitsstudien bei Katzen bei wiederholter Verabreichung oder Überdosierung wurden aufgrund des bekannten Sicherheitsprofils der Wirkstoffe und sonstigen Bestandteile nicht 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 zuzurufen zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kontakt mit den Fingern vermeiden. Falls dies doch geschieht, Hände mit Wasser und Seife waschen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Tiere oder Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder einem der übrigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Solange die Applikationsstelle noch feucht ist, sollte das Tier nicht angefasst werden. Kinder dürfen nicht mit dem behandelten Tier spielen, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es wird daher empfohlen, Tiere nicht während des Tages, sondern am frühen Abend

zu behandeln. Darüber hinaus sollten kürzlich behandelte Tiere nicht bei den Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern, schlafen.

Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren und gebrauchte Pipetten sofort entsorgen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Das Tierarzneimittel kann bemalte, lackierte oder andere Flächen im Haushalt oder Möbel angreifen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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

Nach der Anwendung wurde über äußerst seltene Nebenwirkungen wie vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppenbildung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung (Erythem)) und über generalisierten Juckreiz oder Haarausfall berichtet. In einigen Ausnahmefällen wurden nach der Anwendung vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome) oder Erbrechen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Bob Martin Clear Spot on 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit

der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 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 Katzen durchgeführt. Daher sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Eine Pipette (0,5 ml) pro Tier lokal auf der Haut anwenden.

Art der Anwendung:



Eine Pipette aus der Blisterpackung entnehmen. Die Pipette in einer aufrechten Position halten, den oberen Teil der Kappe abbrechen, wodurch die Pipette geöffnet wird.

Das Fell des Tieres scheiteln, so dass die Haut sichtbar wird. Die Pipettenspitze auf die Haut aufsetzen und leicht zusammendrücken. An zwei Applikationsstellen am Rücken der Katze je ungefähr die Hälfte des Inhalts auftragen. Die erste Applikationsstelle liegt an der Basis des Kopfes und die

zweite zwischen den Schulterblättern. Drücken Sie die Pipette mehrmals, um sicherzustellen, dass der Inhalt vollständig entleert wurde.

Die Applikation der Lösung auf das Fell vermeiden und das Tierarzneimittel nicht in die Haut einreiben.

Die beschriebene Anwendung der Lösung verringert die Möglichkeit, dass das Tier die Lösung ableckt.

Es ist darauf zu achten, dass das Fell nicht übermäßig durchnässt wird, da dies das Fell an der Applikationsstelle verklebt. Sollte dies trotzdem geschehen, wird diese Verklebung sich in der Regel innerhalb von 24-48 Stunden nach der Behandlung zurückbilden. Auf dem Fell können Kristalle sichtbar sein, und innerhalb von 24-48 Stunden nach der Anwendung kann es zu einer leichten Schuppenbildung kommen.

Behandlungsschema:

Für eine optimale Kontrolle des Flohbefalls kann der Behandlungsplan an die örtliche epidemiologische Situation angepasst werden.

Das Mindestintervall zwischen zwei Behandlungen beträgt 4 Wochen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Die Toxizität des Tierarzneimittels ist sehr gering, wenn es auf die Haut verabreicht wird. Das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.6) kann im Falle einer Überdosis steigen, daher sollten Tiere stets mit dem richtigen Tierarzneimittel je nach Tierart und Körpergewicht behandelt werden.

In Verträglichkeitsstudien an acht Wochen alten Katzen mit einem Körpergewicht von ca. 1 kg, die einmal im Monat mit dem Fünffachen der empfohlenen Dosis über drei aufeinanderfolgende Monate behandelt wurden, wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitizide zur topischen Anwendung.

ATCvet-Code: QP53AX15

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Familie der Phenylpyrazole. Seine Wirkung beruht auf einer Hemmung des GABA-Komplexes, indem es sich an den Chloridionenkanal bindet und dadurch den prä- und postsynaptischen Chloridionentransfer blockiert. Es bewirkt dadurch eine unkontrollierte Aktivität des zentralen Nervensystems und den Tod von Insekten und Milben.

Fipronil zeigt eine insektizide Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides spp.*) und eine akarizide Wirkung gegen Zecken (*Dermacentor reticulatus*) bei der Katze.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

In vitro wird Fipronil hauptsächlich in subzellulären Leberfraktionen zu seinem Sulfonderivat metabolisiert. Dies ist jedoch „in vivo“ nur von geringer Bedeutung, da Fipronil bei Katzen kaum resorbiert wird. Die Konzentrationen von Fipronil auf dem Fell verringern sich mit der Zeit.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321)

Benzylalkohol (E1519)

Diethylenglykolmonoethylether

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Trocken und nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weiße undurchsichtige oder rosafarbene oder grüne durchsichtige Einzeldosispipetten aus Polypropylen mit einer entnehmbaren Menge von je 0,5 ml, in hitzeversiegelten klaren, mit Alufolie verschlossenen PVC-Blistern in einem Karton oder einer Blisterkarte.

Blisterkarten oder Kartons mit 1, 2, 3, 4, 5 oder 6 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 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.

Fipronil kann für Wasserorganismen schädlich sein. Deshalb darf das Tierarzneimittel oder der leere Behälter nicht in Teiche, Wasserläufe oder Kanäle gelangen.

7. **Zulassungsinhaber:**

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street
Swords
Co. Dublin
IRLAND

8. **Zulassungsnummer:**

401819.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 26.06.2013

Datum der letzten Verlängerung: 13.12.2016

10. Stand der Information:

.....

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Apothekenpflichtig

Wortlaut der für das Behältnis (Pipette) vorgesehenen Angaben

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bob Martin Clear Spot on 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

50 mg

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftropfen

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere

Wortlaut der für die äußere Umhüllung (PVC-Blisterfolie) vorgesehenen Angaben

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bob Martin Clear 50 Spot on mg Lösung zum Auftropfen für Katzen
Fipronil

2. ZULASSUNGSINHABER

Pets Choice Healthcare Ltd)

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere

Wortlaut der für die äußere Umhüllung (Faltschachtel) vorgesehenen Angaben

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bob Martin Clear Spot on 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen
Fipronil

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält: 50 mg Fipronil

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1,2,3,4,5 oder 6 Pipetten

5. ZIELTIERART(EN)

Katze

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides* spp.) bei Katzen.

Flöhe werden innerhalb von 24 Stunden abgetötet. Das Tierarzneimittel hat eine anhaltende insektizide Wirksamkeit bis zu 5 Wochen gegen Flöhe (*Ctenocephalides* spp.).

Obwohl keine unmittelbare abtötende Wirkung gegen Zecken nachgewiesen wurde, hat das Tierarzneimittel eine akarizide Wirksamkeit gegen *Dermacentor reticulatus* gezeigt. Befinden sich Zecken dieser Art zum Zeitpunkt der Behandlung auf der Katze, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden nach dem Auftragen abgetötet, sondern erst innerhalb einer Woche.

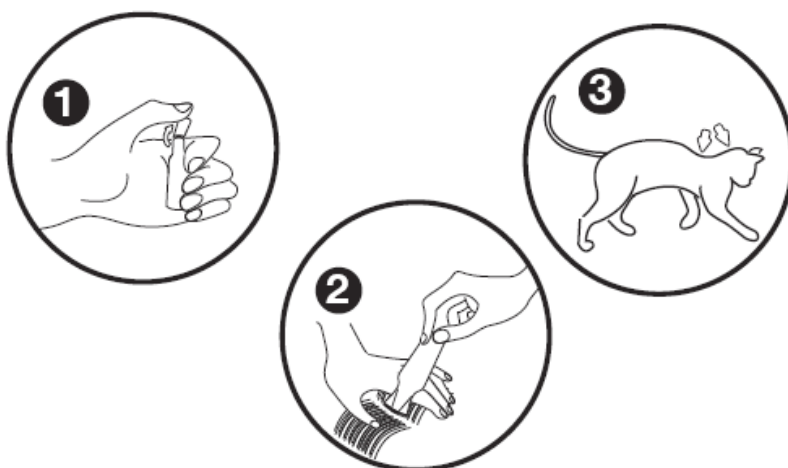
Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern diese zuvor von einem Tierarzt diagnostiziert wurde.

7. ART DER ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Eine Pipette (0,5 ml) pro Tier lokal auf der Haut anwenden.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage mit den vollständigen Gebrauchsanweisungen, einschließlich der Warnhinweise für Anwender.



1. Eine Pipette aus der Blisterpackung entnehmen. Die Pipette in einer aufrechten Position halten, den oberen Teil der Kappe abbrechen, wodurch die Pipette geöffnet wird.
2. Das Fell des Tieres scheiteln, so dass die Haut sichtbar wird. Die Pipettenspitze auf die Haut aufsetzen und leicht zusammendrücken. An zwei Applikationsstellen am Rücken der Katze je ungefähr die Hälfte des Inhalts auftragen. Die erste Applikationsstelle liegt an der Basis des Kopfes und die zweite zwischen den Schulterblättern. Drücken Sie die Pipette mehrmals, um sicherzustellen, dass der Inhalt vollständig entleert wurde. Die Applikation der Lösung auf das Fell vermeiden und das Tierarzneimittel nicht in die Haut einreiben.
3. Die beschriebene Anwendung der Lösung verringert die Möglichkeit, dass das Tier die Lösung ableckt

Das Mindestintervall zwischen zwei Behandlungen beträgt 4 Wochen.

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Nicht anwenden bei Katzenwelpen im Alter von unter 2 Monaten und/oder bei einem Körpergewicht von weniger als 1 kg.

Nicht bei Kaninchen anwenden!

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

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Trocken und nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

Fipronil kann für Wasserorganismen schädlich sein. Deshalb darf das Tierarzneimittel oder der leere Behälter nicht in Teiche, Wasserläufe oder Kanäle gelangen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Apothekenpflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Pets Choice Healthcare Ltd

38 Main Street

Swords

Co. Dublin

Irland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 401819.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

Gebrauchsinformation

Bob Martin Clear Spot on 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street
Swords
Co. Dublin
IRELAND

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Baggerman Farmanet N.V.
Barrierweg 3 G
Eindhoven
5622CL
Niederlande

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bob Martin Clear Spot on 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen
Fipronil

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine 0,50-ml-Pipette enthält:

Aktiver Wirkstoff:

Fipronil 50,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,100 mg
Butylhydroxytoluol (E321) 0,050 mg

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides* spp.) bei Katzen. Flöhe werden innerhalb von 24 Stunden abgetötet. Das Tierarzneimittel hat eine anhaltende insektizide Wirksamkeit bis zu 5 Wochen gegen Flöhe (*Ctenocephalides* spp.).

Obwohl keine unmittelbare abtötende Wirkung gegen Zecken nachgewiesen wurde, hat das Tierarzneimittel eine akarizide Wirksamkeit gegen *Dermacentor reticulatus* gezeigt. Befinden sich Zecken dieser Art zum Zeitpunkt der Behandlung auf der Katze, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden nach dem Auftragen abgetötet, sondern erst innerhalb einer Woche.

Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern diese zuvor von einem Tierarzt diagnostiziert wurde.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzenwelpen im Alter von unter 2 Monaten und/oder bei einem Körpergewicht von weniger als 1 kg.

Nicht anwenden bei akut erkrankten (Allgemeinerkrankung, Fieber etc.) oder sich in der Rekonvaleszenz befindlichen Tieren.

Nicht anwenden bei Kaninchen, da es zu Nebenwirkungen und sogar zu Todesfällen kommen kann.

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

6. Nebenwirkungen

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

Nach der Anwendung wurde über äußerst seltene Nebenwirkungen wie vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppenbildung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung (Erythem)) und über generalisierten Juckreiz oder Haarausfall berichtet. In einigen Ausnahmefällen wurden nach der Anwendung vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome) oder Erbrechen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit sind folgendermaßen definiert:

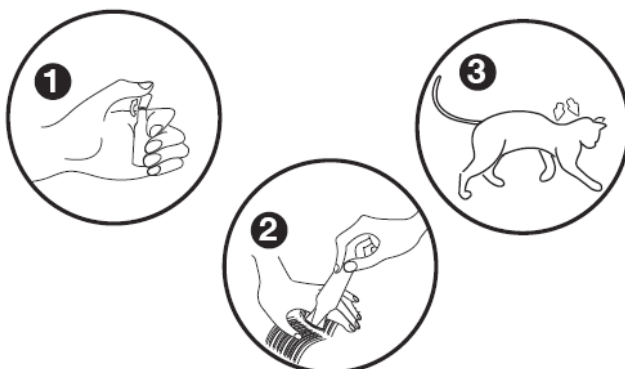
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

7. Zieltierarten

Katze.

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

Nur zur äußerlichen Anwendung. Eine Pipette (0,5 ml) pro Tier lokal auf der Haut anwenden.



Eine Pipette aus der Blisterpackung entnehmen. Die Pipette in einer aufrechten Position halten, den oberen Teil der Kappe abbrechen, wodurch die Pipette geöffnet wird.

Das Fell des Tieres scheitern, so dass die Haut sichtbar wird. Die Pipettenspitze auf die Haut aufsetzen und leicht zusammendrücken. An zwei Applikationsstellen am Rücken der Katze je ungefähr die Hälfte des Inhalts auftragen. Die erste Applikationsstelle liegt an der Basis des Kopfes und die zweite zwischen den Schulterblättern. Drücken Sie die Pipette mehrmals, um sicherzustellen, dass der Inhalt vollständig entleert wurde.

Die Applikation der Lösung auf das Fell vermeiden und das Tierarzneimittel nicht in die Haut einreiben.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die beschriebene Anwendung der Lösung verringert die Möglichkeit, dass das Tier die Lösung ableckt.

Es ist darauf zu achten, dass das Fell nicht übermäßig durchnässt wird, da dies das Fell an der Applikationsstelle verklebt. Sollte dies trotzdem geschehen, wird diese Verklebung sich in der Regel innerhalb von 24-48 Stunden nach der Behandlung zurückbilden. Auf dem Fell können Kristalle sichtbar sein, und innerhalb von 24-48 Stunden nach der Anwendung kann es zu einer leichten Schuppenbildung kommen.

Behandlungsschema:

Für eine optimale Kontrolle des Flohbefalls kann der Behandlungsplan an die örtliche epidemiologische Situation angepasst werden.

Das Mindestintervall zwischen zwei Behandlungen beträgt 4 Wochen.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Trocken und nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

12. Besondere Warnhinweise

Von Haustieren stammende Flöhe befallen häufig auch das Körbchen, Decken und gewohnte Ruheplätze wie Teppiche und Polstermöbel. Diese Plätze sollten daher besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahme mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

Vermeiden Sie häufiges Schwimmen oder Schamponieren des Tieres, da der Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels in diesen Fällen nicht geprüft wurde.

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

Bei der Verwendung als Teil einer Strategie zur Behandlung der Flohallergiedermatitis werden monatliche Anwendungen für das allergische und andere im Haushalt lebende Hunde und Katzen empfohlen.

Besondere Warnhinweise für die Anwendung:

i) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Es muss darauf geachtet werden, dass das Auftragen an einer Stelle erfolgt, an der das Tier das Tierarzneimittel nicht ablecken kann. Verhindern Sie, dass sich nach der Behandlung die Tiere gegenseitig ablecken.

Spezielle Verträglichkeitsstudien bei Katzen bei wiederholter Verabreichung oder Überdosierung wurden aufgrund des bekannten Sicherheitsprofils der Wirkstoffe und sonstigen Bestandteile nicht durchgeführt.

ii) 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 zuzurufen zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Kontakt mit den Fingern vermeiden. Falls dies doch geschieht, Hände mit Wasser und Seife waschen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Tiere oder Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder einem der übrigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Solange die Applikationsstelle noch feucht ist, sollte das Tier nicht angefasst werden. Kinder dürfen nicht mit dem behandelten Tier spielen, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es wird daher empfohlen, Tiere nicht während des Tages, sondern am frühen Abend zu behandeln. Darüber hinaus sollten kürzlich behandelte Tiere nicht bei den Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern, schlafen.

Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren und gebrauchte Pipetten sofort entsorgen.

ii) Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Das Tierarzneimittel kann bemalte, lackierte oder andere Flächen im Haushalt oder Möbel angreifen.

iv) Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Laboruntersuchungen mit Fipronil ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien mit diesem Tierarzneimittel

bei tragenden und säugenden Katzen durchgeführt. Daher sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

v) Überdosierung

Die Toxizität des Tierarzneimittels ist sehr gering, wenn es auf die Haut verabreicht wird. Das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Nebenwirkungen) kann im Falle einer Überdosis steigen, daher sollten Tiere stets mit dem richtigen Tierarzneimittel je nach Tierart und Körpergewicht behandelt werden.

In Verträglichkeitsstudien an acht Wochen alten Katzen mit einem Körpergewicht von ca. 1 kg, die einmal im Monat mit dem Fünffachen der empfohlenen Dosis über drei aufeinanderfolgende Monate behandelt wurden, wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Fipronil kann für Wasserorganismen schädlich sein. Deshalb darf das Tierarzneimittel oder der leere Behälter nicht in Teiche, Wasserläufe oder Kanäle gelangen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Blisterkarten oder Kartons mit 1, 2, 3, 4, 5 oder 6 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

Zul.-Nr.: 401819.00.00