

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 1,34 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil	134 mg
S-Methopren	120,6 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)	0,27 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,13 mg
Povidon (K25)	
Polysorbat 80	
Ethanol 96 %	
Diethylenglycolmonoethylether	

Klare gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund >10-20 kg

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken und/oder Haarlingen.

- Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides* spp.). Die insektizide Wirksamkeit gegen Neubefall mit adulten Flöhen bleibt 8 Wochen lang erhalten. Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier (ovizide Wirkung) sowie der Larven und Puppen (larvizide Wirkung), die von den gelegten Eiern erwachsener Flöhe stammen, für 8 Wochen nach der Behandlung verhindert.
- Behandlung von Zeckenbefall (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Das Tierarzneimittel hat eine bis zu 4 Wochen anhaltende akarizide Wirksamkeit gegen Zecken.
- Behandlung von Haarlingsbefall (*Trichodectes canis*).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hundewelpen, die jünger als 8 Wochen sind und/oder weniger als 2 kg wiegen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht auf Wunden oder beschädigte Haut auftragen.

Nicht anwenden bei Katzen und Frettchen, da dies zu Überdosierungen führen kann.

Nicht anwenden bei Kaninchen, da es zu Unverträglichkeiten, auch mit Todesfolge, kommen kann.

Nicht anwenden bei anderen nicht-Zieltierarten.

3.4 Besondere Warnhinweise

Baden/Eintauchen in Wasser innerhalb von 2 Tagen nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sowie häufigeres Baden als einmal in der Woche sollten vermieden werden, da keine Untersuchungen zum Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vorliegen. Pflegende Shampoos können vor der Behandlung verwendet werden, verkürzen aber die Wirkungsdauer des Tierarzneimittels gegen Flöhe auf etwa 5 Wochen, wenn sie jeweils wöchentlich nach der Verabreichung eingesetzt werden. Dagegen hatte einmal wöchentliches Baden mit medizinischen Shampoos auf der Basis von 2 % Chlorhexidin über einen Zeitraum von 6 Wochen keinen Einfluss auf die Flohvirksamkeit des Tierarzneimittels.

Es kann zur Anheftung einzelner Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen werden.

Bei der Behandlung eines Parasitenbefalls sollten alle Tiere, die Kontakt zueinander haben, gleichzeitig mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden. Flöhe von Haustieren befallen häufig auch das Körbchen, Liegekissen 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Den Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden.

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.

Nicht überdosieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhaut, der Haut und der Augen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit Mund, Haut und Augen vermieden werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Fipronil, (S)-Methopren, Insektiziden oder Alkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Den Kontakt mit den Fingern vermeiden. Falls dies doch geschieht, Hände mit Wasser und Seife waschen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese vorsichtig mit sauberem Wasser gespült werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor die Applikationsstelle trocken 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 nicht bei Kindern, schlafen.

Bewahren Sie die Pipetten bis zum Gebrauch in der Originalverpackung auf.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Hunde sollten für 2 Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen dürfen (siehe Abschnitt 5.5).

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Haarausfall an der Applikationsstelle ¹ , Juckreiz an der Applikationsstelle ¹ , Rötung an der Applikationsstelle ¹ , Hautverfärbung an der Applikationsstelle ¹ Generalisierter Juckreiz, Allgemeiner Haarausfall Hypersalivation ² , Erbrechen Neurologische Symptome ³ , Hyperästhesie ³ Respiratorische Symptome Depression ³
---	--

¹Vorübergehend.

²Kann kurzzeitig nach Ablecken der Anwendungsstelle beobachtet werden (hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe).

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 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:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit anderen Floh-Mitteln, welche direkt auf das Tier aufgetragen werden, anwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

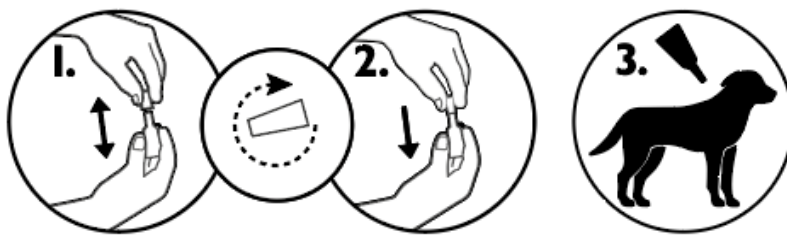
Nur zur äußerlichen Anwendung, zum Auftropfen.

Eine Pipette mit 1,34 ml (134 mg Fipronil + 120,6 mg (S)-Methopren) pro Hund mit einem Gewicht von über 10 kg und bis zu 20 kg, entsprechend einer empfohlenen Mindestdosis von 6,7 mg/kg für Fipronil und 6 mg/kg für (S)-Methopren, zur topischen Anwendung auf der Haut.

Wegen fehlender Verträglichkeitsstudien beträgt das Mindestbehandlungsintervall 4 Wochen.

Art der Anwendung:

1. Die Pipette aus der Folienverpackung 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. Scheiteln Sie das Fell auf dem Rücken des Tieres am Halsansatz vor den Schulterblättern, bis die Haut sichtbar ist. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt möglichst an einer Stelle direkt auf der Haut zu entleeren.



An der Applikationsstelle können vorübergehende Fellveränderungen (verklebte/fettige Haare) auftreten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Verträglichkeitsstudien an Hundewelpen im Alter von 8 Wochen, Hunden im Wachstum 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 richtigen 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: QP53AX65.

4.2 Pharmakodynamik

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid, das zur Familie der Phenylpyrazole gehört. Seine Wirkung beruht auf einer Interaktion mit ligandengesteuerten Chloridionenkanälen, insbesondere mit solchen,

die auf den Neurotransmitter Gamma-Amino-Buttersäure (GABA) ansprechen. Hierbei kommt es zur Hemmung des prä- und postsynaptischen Chloridionenaustausches über die Zellmembranen. Dies führt zu unkontrollierter Aktivität des Zentralnervensystems und schließlich zum Tod der Insekten oder Spinnentiere. Fipronil tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden und Zecken (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus*) und Haarlinge innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt.

S-Methopren ist ein Wachstumsregulator für Insekten (IGR) aus der Wirkstoffgruppe der Juvenilhormon-Analoga, der die Entwicklung der unreifen Stadien der Insekten hemmt. Diese Substanz imitiert die Wirkung des Juvenilhormons und führt zu einer gestörten Entwicklung und damit zum Tod der unreifen Flohstadien. Die ovizide Wirkung von S-Methopren auf dem Tier resultiert entweder daraus, dass der Wirkstoff die Eischale frisch gelegter Floheier durchdringt, oder dass er durch die Kutikula der adulten Flöhe aufgenommen wird. S-Methopren verhindert ebenso die Entwicklung von Flohlarven und -puppen, so dass die Umgebung des behandelten Tieres von diesen Stadien der Flöhe freigehalten werden kann.

4.3 Pharmakokinetik

Aus Stoffwechselstudien von Fipronil geht hervor, dass der Hauptmetabolit von Fipronil sein Sulfon-Derivat ist.

S-Methopren wird umfassend zu Kohlendioxid und Acetat abgebaut, die nachfolgend als endogene Baustoffe Verwendung finden.

Das pharmakokinetische Verhalten der Kombination von Fipronil und S-Methopren wurde beim Hund nach topischer Anwendung im Vergleich zur intravenösen Verabreichung der Einzelwirkstoffe untersucht. Dies diente der Bestimmung der Resorption und anderer pharmakokinetischer Parameter. Das Auftropfen auf die Haut führte zu einer geringen systemischen Resorption von Fipronil (11 %) mit einer durchschnittlichen Höchstkonzentration ($C_{\max}$) im Plasma von ca. 35 ng/ml für Fipronil und 55 ng/ml für Fipronilsulfon.

Höchstwerte von Fipronil im Plasma werden langsam erreicht ($t_{\max}$ im Mittel etwa 101 Stunden) und nehmen langsam ab (Halbwertszeit von durchschnittlich etwa 154 Stunden, höchste Werte werden bei männlichen Tieren beobachtet).

Fipronil wird nach äußerlicher Anwendung hauptsächlich zu Fipronilsulfon metabolisiert.

Plasmakonzentrationen von S-Methopren lagen beim Hund nach Auftropfen auf die Haut im Allgemeinen unter der Bestimmungsgrenze (20 ng/ml).

Sowohl S-Methopren als auch Fipronil und sein Hauptmetabolit werden innerhalb eines Tages nach dem Auftropfen gut im Haarkleid des Hundes verteilt. Die Konzentrationen von Fipronil, Fipronilsulfon und S-Methopren im Haarkleid nehmen zwar im Laufe der Zeit ab, sind aber über mindestens 60 Tage nach der Behandlung nachweisbar.

Die Parasiten werden vor allem durch Kontakt, weniger durch systemische Aufnahme abgetötet.

Zwischen Fipronil und S-Methopren wurden keine pharmakologischen Wechselwirkungen festgestellt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weißer Einzeldosis-Pipette aus Polypropylen, verpackt in Beuteln aus Aluminium-Folie.

Packungsgrößen:

Die Faltschachtel enthält 1, 3 oder 6 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. der Kanalisation entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fipronil und S-Methopren eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Deshalb dürfen Teiche, Gewässer oder Bäche nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

TAD Pharma GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402388.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31/03/2017.

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 combo 134 mg/120,6 mg Lösung zum Auftropfen

2. WIRKSTOFF(E)

WAS IST IN DIESEM TIERARZNEIMITTEL ENTHALTEN?

Jede 1,34 ml Pipette enthält:

Fipronil	134 mg
S-Methopren	120,6 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 1,34 ml

3 x 1,34 ml

6 x 1,34 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund > 10-20 kg



5. ANWENDUNGSGEBIETE

WAS BEWIRKT DIESES TIERARZNEIMITTEL?

Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.) bei behandelten Hunden und Hemmung der Entwicklung der gelegten Eier exponierter Flöhe bis zu 8 Wochen lang. Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bis zu 4 Wochen lang bei behandelten Hunden. Behandelt den Befall mit Haarlingen (*Trichodectes canis*).



Ixodida



Ctenocephalides felis

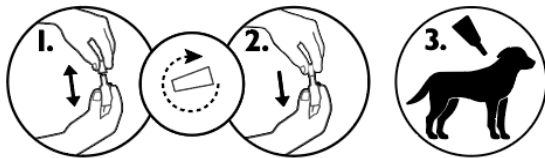


Trichodectes canis

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftropfen.

Wie dieses Tierarzneimittel aufgetragen werden sollte:



1 x Anwendung

WIE VERWENDE ICH DIESES TIERARZNEIMITTEL?

1. Die Pipette aus der Folienverpackung 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. Scheiteln Sie das Fell auf dem Rücken des Tieres am Halsansatz vor den Schulterblättern, bis die Haut sichtbar ist. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt möglichst an einer Stelle direkt auf der Haut zu entleeren.

Nicht öfter als in vier-wöchigen Intervallen anwenden.

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.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

WIE SOLL ICH DAS TIERARZNEIMITTEL LAGERN UND ENTSORGEN

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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

TAD Pharma GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402388.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

{BEUTEL}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amflee Combo

> 10-20 kg



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

fipronil/s-methoprene

134 mg/ 120.6 mg

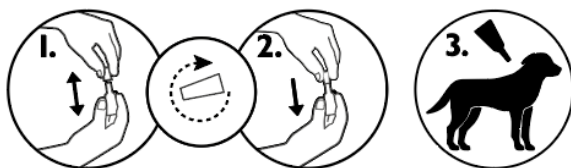
3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLSDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Zulassungsinhaber
TAD Pharma GmbH



MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

{PIPETTE}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amflee Combo



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

> 10-20 kg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde
AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde
AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

2. Zusammensetzung

Jede 0,67 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil	67 mg
S-Methopren	60,30 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Jede 1,34 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil	134 mg
S-Methopren	120,60 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Jede 2,68 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil	268 mg
S-Methopren	241,20 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Jede 4,02 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil	402 mg
S-Methopren	361,80 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Klare gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund >2-10 kg
Hund >10-20 kg
Hund >20-40 kg
Hund >40 kg



4. Anwendungsgebiete

Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken und/oder Haarlingen.

- Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides* spp.). Die insektizide Wirksamkeit gegen Neubefall mit adulten Flöhen bleibt 8 Wochen lang erhalten. Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier (ovizide Wirkung) sowie der Larven und Puppen (larvizide Wirkung), die von den gelegten Eiern erwachsener Flöhe stammen, für 8 Wochen nach der Behandlung verhindert.
- Behandlung von Zeckenbefall (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Das Tierarzneimittel hat eine bis zu 4 Wochen anhaltende akarizide Wirksamkeit gegen Zecken.
- Behandlung von Haarlingsbefall (*Trichodectes canis*).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hundewelpen, die jünger als 8 Wochen sind und/oder weniger als 2 kg wiegen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht auf Wunden oder beschädigte Haut auftragen.

Nicht anwenden bei Katzen und Frettchen, da dies zu Überdosierungen führen kann.

Nicht anwenden bei Kaninchen, da es zu Unverträglichkeiten, auch mit Todesfolge, kommen kann.

Nicht anwenden bei anderen nicht-Zieltierarten.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Baden/Eintauchen in Wasser innerhalb von 2 Tagen nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sowie häufigeres Baden als einmal in der Woche sollten vermieden werden, da keine Untersuchungen zum Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vorliegen. Pflegende Shampoos können vor der Behandlung verwendet werden, verkürzen aber die Wirkungsdauer des Tierarzneimittels gegen Flöhe auf etwa 5 Wochen, wenn sie jeweils wöchentlich nach der Verabreichung eingesetzt werden. Dagegen hatte einmal wöchentliches Baden mit medizinischen Shampoos auf der Basis von 2 % Chlorhexidin über einen Zeitraum von 6 Wochen keinen Einfluss auf die Flohwirksamkeit des Tierarzneimittels.

Es kann zur Anheftung einzelner Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen werden.

Bei der Behandlung eines Parasitenbefalls sollten alle Tiere, die Kontakt zueinander haben, gleichzeitig mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden. Flöhe von Haustieren befallen häufig auch das

Körbchen, Liegekissen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Den Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden.

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.

Nicht überdosieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhaut, der Haut und der Augen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit Mund, Haut und Augen vermieden werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Fipronil, S-Methopren, Insektiziden oder Alkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Den Kontakt mit den Fingern vermeiden. Falls dies doch geschieht, Hände mit Wasser und Seife waschen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese vorsichtig mit sauberem Wasser gespült werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor die Applikationsstelle trocken 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 nicht bei Kindern, schlafen.

Bewahren Sie die Pipetten bis zum Gebrauch in der Originalverpackung auf.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Hunde sollten für 2 Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen dürfen (siehe Abschnitt 12).

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen Floh-Mitteln, welche direkt auf das Tier aufgetragen werden, anwenden.

Überdosierung:

In Verträglichkeitsstudien an Hundewelpen im Alter von 8 Wochen, Hunden im Wachstum 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 richtigen 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 , Juckreiz an der Applikationsstelle ¹ , Rötung an der Applikationsstelle ¹ , Hautverfärbung an der Applikationsstelle ¹ Generalisierter Juckreiz, Allgemeiner Haarausfall Hypersalivation ² , Erbrechen Neurologische Symptome ³ , Hyperästhesie ³ Respiratorische Symptome Depression ³
--	--

¹Vorübergehend.

²Kann kurzzeitig nach Ablecken der Anwendungsstelle beobachtet werden (hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe).

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 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

Nur zur äußerlichen Anwendung, zum Auftropfen.

Hund > 2 - 10 kg

Eine Pipette mit 0,67 ml (67 mg Fipronil + 60,3 mg S-Methopren) pro Hund mit einem Gewicht von über 2 kg und bis zu 10 kg, entsprechend einer empfohlenen Mindestdosis von 6,7 mg/kg für Fipronil und 6 mg/kg für S-Methoprene, zur topischen Anwendung auf der Haut.

Hund > 10 - 20 kg

Eine Pipette mit 1,34 ml (134 mg Fipronil + 120,6 mg S-Methopren) pro Hund mit einem Gewicht von über 10 kg und bis zu 20 kg, entsprechend einer empfohlenen Mindestdosis von 6,7 mg/kg für Fipronil und 6 mg/kg für S-Methoprene, zur topischen Anwendung auf der Haut.

Hund > 20 - 40 kg

Eine Pipette mit 2,68 ml (268 mg Fipronil + 241,2 mg S-Methopren) pro Hund mit einem Gewicht von über 20 kg und bis zu 40 kg, entsprechend einer empfohlenen Mindestdosis von 6,7 mg/kg für Fipronil und 6 mg/kg für S-Methoprene, zur topischen Anwendung auf der Haut.

Hund > 40 kg

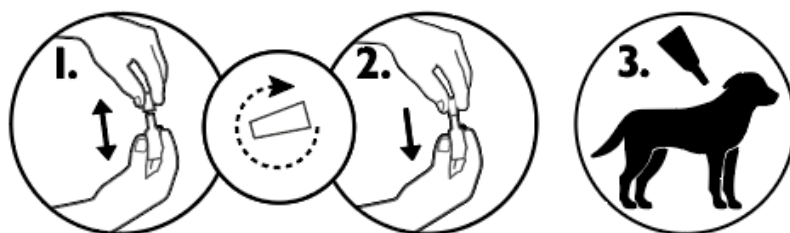
Eine Pipette mit 4,02 ml (402 mg Fipronil + 361,8 mg S-Methopren) pro Hund mit einem Gewicht von über 40 kg, entsprechend einer empfohlenen Mindestdosis von 6,7 mg/kg für Fipronil und 6 mg/kg für S-Methoprene, zur topischen Anwendung auf der Haut.

Wegen fehlender Verträglichkeitsstudien beträgt das Mindestbehandlungsintervall 4 Wochen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Art der Anwendung:

1. Die Pipette aus der Folienverpackung 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. Scheiteln Sie das Fell auf dem Rücken des Tieres am Halsansatz vor den Schulterblättern, bis die Haut sichtbar ist. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt möglichst an einer Stelle direkt auf der Haut zu entleeren.



An der Applikationsstelle können vorübergehende Fellveränderungen (verklebte/fettige Haare) auftreten.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Unter 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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 und S-Methopren eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Deshalb dürfen Teiche, Gewässer oder Bäche nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen 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

Zul.-Nr.: 402387.00.00

Zul.-Nr.: 402388.00.00

Zul.-Nr.: 402389.00.00

Zul.-Nr.: 402390.00.00

Weiße Einzeldosis-Pipette aus Polypropylen, verpackt in Beuteln aus Aluminium-Folie.

Packungsgrößen:

Die Faltschachtel enthält 1, 3 oder 6 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 und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

DE-27472 Cuxhaven

Tel: +49 4721 606-0

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

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

Apothekenpflichtig
