

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flevox 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Fipronil 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Copovidon	
2-Propanol	
Gereinigtes Wasser	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze und Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung eines Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bei Hunden und Katzen.

Zur Behandlung eines Haarlingsbefalls bei Hunden (*Trichodectes canis*) und bei Katzen (*Felicola subrostratus*).

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden.

Die insektizide Wirksamkeit gegen Neuinfestationen mit adulten Flöhen persistiert in Abhängigkeit vom Infestationsdruck aus der Umgebung bis zu 2 Monate bei Katzen und bis zu 3 Monate bei Hunden.

Das Tierarzneimittel hat in Abhängigkeit vom Infestationsdruck aus der Umgebung eine persistierende akarizide Wirkung von bis zu 4 Wochen gegen Zecken.

3.3 Gegenanzeigen

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

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

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten.

Behandelte Tiere in einem gut belüfteten Raum trocknen lassen (siehe auch Abschnitt 3.5).

Sperren Sie behandelte Tiere nicht in einen geschlossenen Raum oder Haustierkäfig/ Transportkäfig, bevor das Fell vollständig trocken ist.

Das Tierarzneimittel nicht bei anderen Tierarten als Katzen und Hunden anwenden, da entsprechende spezifische Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit fehlen.

Für eine optimale Kontrolle des Flohbefalls in einem Haushalt mit mehreren Haustieren, sollten alle im selben Haushalt lebende Hunde und Katzen ebenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Als Teil eines Behandlungsplanes gegen Flohallergiedermatitis werden monatliche Anwendungen bei dem allergischen Tier und anderen im Haushalt lebenden Tieren empfohlen.

Die Behandlung von Körbchen, Teppichen und Polstermöbeln mit einem geeigneten Insektizid reduziert den Befall mit Flöhen in der Umgebung und optimiert die Dauer der Schutzwirkung des Tierarzneimittels gegen Reinfestationen.

Das Tierarzneimittel ist für eine direkte Umgebungsbehandlung nicht geeignet.

Für die optimale Wirksamkeit wird empfohlen, die Tiere innerhalb von zwei Tagen vor bzw. nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht zu baden oder zu shampooen. Baden oder Shampooen bis zu viermal in zwei Monaten hat keinen relevanten Einfluss auf die Dauer der Wirksamkeit des Tierarzneimittels. Wenn häufiger gebadet und shampooiert wird, werden monatliche Behandlungen mit dem Tierarzneimittel empfohlen.

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 sauberem Wasser gespült werden. Wenn eine anhaltende Augenreizung besteht, wenden Sie sich an Ihren Tierarzt.

Sprühen Sie das Spray nicht direkt auf geschädigte Hautregionen.

Es ist wichtig sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken.

Es kann zum Anheften einzelner Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht sicher ausgeschlossen werden.

Halten Sie behandelte Tiere mindestens 30 Minuten nach der Behandlung, bzw. bis das Fell des Tieres vollständig trocken ist, von offenen oder anderen Hitzequellen fern, ebenso von Gegenständen, die durch Kontakt mit dem Alkoholspray Schaden nehmen könnten.

Nicht in offene Flammen oder auf glühendes Material sprühen.

Hunde - und Katzenwelpen können vom 2. Lebenstag an sicher behandelt werden.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Schleimhaut- und Augenreizungen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit Mund und Augen vermieden werden. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort vorsichtig mit klarem Wasser ausspülen.

Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen Alkohol oder mit Asthma sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn Sie zuvor eine Reaktion darauf gezeigt haben.

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

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor das Fell vollständig getrocknet ist. Deshalb empfiehlt es sich, Tiere nicht tagsüber, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Kürzlich behandelte Tiere sollten nicht bei den Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern, schlafen.

Besprühen Sie Tiere mit dem Tierarzneimittel nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen. Sprühnebel nicht einatmen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus PVC oder Nitril-Handschuhen tragen. Es wird auch empfohlen, eine wasserdichte Schürze zum Schutz der Kleidung zu tragen. Durch den Sprühnebel stark angefeuchtete Kleidung sollte gewechselt und vor einer Wiederverwendung gewaschen werden. Handschuhe sind nach der Anwendung zu entsorgen. Waschen Sie anschließend die Hände mit Wasser und Seife. Waschen Sie Spritzer sofort mit Seife und Wasser von der Haut ab. Wenn Reizungen auftreten, ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen.

Behandlung von mehreren Tieren: Eine gute Belüftung ist besonders wichtig, wenn mehrere Tiere gleichzeitig behandelt werden. Behandeln Sie mehrere Tiere stets im Freien oder entfernen Sie die Tiere aus dem Behandlungszimmer, um hohe Alkoholkonzentrationen in der Raumluft durch das Verdunsten des Alkohols zu vermeiden. Sorgen Sie dafür, dass der Behandlungsraum zwischen den einzelnen Behandlungen gut belüftet wird. Stellen Sie darüber hinaus sicher, dass der Trocknungsraum gut belüftet ist und vermeiden Sie in diesem Raum die Zusammenlegung von mehreren kürzlich behandelten Tieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Fipronil kann schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen haben. Hunden sollte daher während der ersten zwei Tage nach der Behandlung nicht erlaubt werden, in Gewässern zu schwimmen.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erythem ¹ , Juckreiz ¹ , Haarausfall ¹ Hypersalivation, Erbrechen Respiratorische Symptome Neurologische Symptome (Hyperästhesie, Depression) ³
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden)	Hypersalivation ²

¹Vorübergehende Hautreaktionen.

²Kurzfristig, nach Ablecken (hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe).

³Reversibel. Andere nervöse Symptome möglich.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Formulierung wird von Welpen nach Behandlung laktierender Hündinnen sehr gut toleriert. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Katzen ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Art der Anwendung: Mechanisches Pumpspray zur Anwendung auf der Haut; pro Pumpstoß werden 0,5 ml (100 ml Flasche) oder 1,5 ml (250 ml Flasche) oder 3 ml (500 ml Flasche) Spray abgegeben.

Dosierung: Um das Fell bis auf die Haut zu befeuchten, tragen Sie, in Abhängigkeit von der Haarlänge, 3 bis 6 ml pro kg Körpergewicht (7,5 bis 15 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht), d. h. 6 bis 12 Pumpstöße pro kg Körpergewicht der 100 ml Packung oder 2 bis 4 Pumpstöße der 250 ml Packung oder 1 bis 2 Pumpstöße der 500 ml Packung, auf.

Die 100 ml Packung enthält ca. 8 Behandlungen für eine kurzhaarige mittelgroße Katze (4 kg).

Die 250 ml Packung enthält ca. 4 Behandlungen für einen kurzhaarigen mittelgroßen Hund (20 kg).

Die 500 ml Packung enthält ca. 4 Behandlungen für einen kurzhaarigen großen Hund (40 kg).

Art der Verabreichung: Justieren Sie die Pumpendüse zur Spray-Einstellung.

Besprühen Sie den gesamten Körper des Tieres, tragen Sie die Lösung dabei in einer Entfernung von ca. 10 - 20 cm gegen den Strich des Haares auf und stellen Sie sicher, dass das gesamte Fell des Tieres vollständig durchfeuchtet ist.

Verstrubbeln Sie das Fell des Tieres, vor allem bei langhaarigen Tieren so auf, dass die Lösung bis auf die Haut vordringen kann.

Für die Behandlung der Kopfregion und bei Behandlung von jungen oder nervösen Haustieren kann die Anwendung durch Aufsprühen auf eine behandschuhte Hand und Einreiben der Lösung in das Fell erfolgen. Nicht trockenreiben, sondern auf natürliche Weise trocknen lassen.

Eigenschaften: Die Formulierung enthält einen Filmbildner. Durch das Besprühen entsteht ein Film, der das Fell glänzen lässt.

Der Mindestabstand zwischen zwei Behandlungen sollte nicht weniger als 4 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde.

Zur optimalen Beseitigung eines Floh - und/oder Zeckenbefalls kann ein Behandlungsplan entsprechend der örtlichen epidemiologischen Situation erstellt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 3.6) kann bei Überdosierung steigen. Daher sollten die Tiere immer mit der korrekten, dem Körpergewicht entsprechenden Dosis behandelt werden.

Im Falle einer Überdosierung sollte eine geeignete symptomatische Behandlung erfolgen.

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 besitzt insektizide und akarizide Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides* spp.), Zecken (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) und Haarlinge (*Trichodectes* spp. und *Felicola* spp.) bei Hunden und Katzen.

Fipronil ist ein nicht-systemisch wirkendes Breitspektrum-Insektizid/Akarizid aus der Gruppe der Phenylpyrazole, welches bei Kontakt den Ziel-Parasiten durch Blockade der GABA-Rezeptoren tötet. Das Tierarzneimittel kann gegen eine Vielzahl von Ektoparasiten der Hunde und Katzen eingesetzt werden. Es ist wirksam gegen *Ixodes* spp., einschließlich *Ixodes ricinus*, der insbesondere als Vektor der Lyme-Borreliose von Bedeutung ist.

Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel führt bei Hunden und Katzen zu einer signifikanten Abnahme der Inzidenz von allergischer Floh-Dermatitis.

4.3 Pharmakokinetik

Absorption

Die Menge von Fipronil, die von der Haut des Hundes nach dem Aufbringen des Sprays auf Haut und Fell resorbiert wird, ist äußerst gering bis vernachlässigbar.

Verteilung

Die Persistenz von Fipronil im Haarkleid ist bei einer Nachweisgrenze von 0,25 µg/g sehr lang (durchschnittlich 52,5 ± 11,5 Tage).

Metabolisierung

Bei allen Tierarten wird Fipronil in erster Linie zu seinem Sulfon-Derivat (RM1602) metabolisiert, welches ebenfalls insektizide und akarizide Eigenschaften besitzt.

Das nach dem Aufsprühen auf dem Haar von Hunden nachweisbare RM1602 kann durch Verunreinigung des eigentlichen Wirkstoffes erklärt werden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Jahr.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern.

Hoch entzündlich.

Vor direktem Sonnenlicht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Faltschachtel mit einer undurchsichtigen, weißen 100 ml Flasche aus Polyethylen hoher Dichte, ausgestattet mit einem Sprühkopf aus Polyethylen niedriger Dichte/Polypropylen, der pro Sprühstoß 0,5 ml abgibt.

Undurchsichtige, weiße 250 ml Flasche aus Polyethylen hoher Dichte, ausgestattet mit einem Sprühkopf aus Polyethylen niedriger Dichte/Polypropylen, der pro Sprühstoß 1,5 ml abgibt.

Undurchsichtige, weiße 500 ml Flasche aus Polyethylen hoher Dichte mit einer Sprühpumpe aus Polyethylen niedriger Dichte/Polypropylen, die pro Sprühstoß 3,0 ml abgibt.

Packungsgrößen:

100 ml

250 ml

500 ml

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

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

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.

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 leeren Behältern verunreinigen.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-01127

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.11.2012

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

01/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezeptfrei, apothekenpflichtig.

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