

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fiprotec Spray 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:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung, transparente und farblose Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze und Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides* spp.) und eines Zeckenbefalls (*Ixodes* spp., einschließlich *Ixodes ricinus*) bei Hunden und Katzen.

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

Die insektizide Wirksamkeit gegen Neuinfestationen mit adulten Flöhen persistiert bis zu 2 Monate bei Katzen und bis zu 3 Monate bei Hunden in Abhängigkeit von äußeren Faktoren.

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende akarizide Wirkung von bis zu 1 Monat gegen Zecken in Abhängigkeit von äußeren Faktoren.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Kaninchen, da es zu Nebenwirkungen und sogar zum Tod führen kann.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Für eine optimale Wirksamkeit sollten die Tiere zwei Tage vor und zwei Tage nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht gebadet oder shampooiert werden. Es hat sich gezeigt, dass bis zu viermal Baden oder Shampooieren innerhalb von zwei Monaten keinen wesentlichen Effekt auf die verbleibende Wirksamkeit des Tierarzneimittels hat. Bei häufigerem Shampooieren wird eine monatliche Behandlung mit dem Tierarzneimittel empfohlen.

Die Möglichkeit, dass andere Tiere im selben Haushalt eine Quelle für eine erneute Infektion mit Flöhen, Zecken und Haarlingen sein können, sollte in Betracht gezogen werden, und diese sollten bei Bedarf mit einem geeigneten Produkt behandelt werden.

Flöhe befallen oft Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze von Haustieren, wie Teppiche und Polstermöbel. Diese sollten bei besonders starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahmen mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

Einige Zecken können noch anhaften. Aus diesem Grund kann eine Übertragung von Infektionskrankheiten bei ungünstigen Bedingungen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Das Tierarzneimittel ist nicht zur direkten Umgebungsbehandlung geeignet.

Angesichts der durch einen Pumpstoß abgegebenen Menge (0,5 ml/Pumpeinheit) eignet sich das Tierarzneimittel besonders für Hunde und Katzen mit einem Körpergewicht von 5 - 10 kg, je nach Haarlänge (siehe auch Abschnitt 4.9), jedoch nicht für mittelgroße und große Hunde.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es ist wichtig, darauf zu achten, dass sich die Tiere nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken können.

Nicht die empfohlene Dosierung überschreiten.

Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen des Tieres. Bei unbeabsichtigtem Augenkontakt diese sofort gründlich mit Wasser ausspülen.

Das Tierarzneimittel nicht auf offene Wunden oder geschädigte Haut sprühen.

Die behandelten Tiere sollten in einem gut belüfteten Raum trocknen.

(siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender“).

Tiere sollten nicht in einem geschlossenen Raum gehalten oder in eine Transportbox verbracht werden, bevor das Fell komplett getrocknet ist.

Da keine spezifischen Toleranz- und Wirksamkeitsdaten vorliegen, sollte das Tierarzneimittel nicht für die Behandlung anderer Tierarten als Hunde und Katzen angewendet werden.

Hunde- und Katzenwelpen ab 2 Tagen können sicher behandelt werden.

Halten Sie behandelte Tiere von Feuer oder anderen Hitzequellen sowie von Oberflächen, die durch Alkohol angegriffen werden können, für mindestens 30 Minuten nach Behandlung und, bis das Fell vollkommen trocken ist, fern. Nicht in offene Flammen oder auf entzündliches Material sprühen.

Nur zur Anwendung auf der Haut.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhäute und der Augen verursachen. Deshalb jeglichen Kontakt mit Mund und Augen vermeiden.

Personen mit Asthma oder bekannter Überempfindlichkeit gegen Insektizide oder Alkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Vermeiden Sie, dass der Inhalt mit den Fingern in Berührung kommt. Sollte das Tierarzneimittel mit den Fingern in Kontakt kommen, waschen Sie die Hände mit Wasser und Seife. Im Falle von Hautreizungen konsultieren Sie einen Arzt.

Nach versehentlichem Augenkontakt diese sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden, bis das Fell trocken ist. Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bis das Fell trocken ist. Aus diesem Grund empfiehlt es sich, die Tiere nicht tagsüber, sondern am frühen Abend zu behandeln. Kürzlich behandelte Tiere sollten nicht bei ihren Besitzern schlafen, das gilt insbesondere für Kinder.

Das Tierarzneimittel nur im Freien oder einem gut belüfteten Raum aufsprühen.

Spray nicht einatmen. Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Während der Behandlung wasserfeste PVC- oder Nitril-Handschuhe tragen. Es wird empfohlen, zum Schutz der Kleidung eine wasserfeste Schürze zu tragen.

Durch den Sprühnebel stark verunreinigte Kleidung sollte gewechselt und vor einer Wiederverwendung gewaschen werden.

Handschuhe nach der Verwendung entsorgen und Hände mit Wasser und Seife waschen. Spritzer von der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Reizung ärztlichen Rat einholen.

Behandlung von mehreren Tieren: Werden mehrere Tiere behandelt, ist eine gute Belüftung besonders wichtig. Behandeln Sie mehrere Tiere im Freien oder vermeiden Sie eine ansteigende Konzentration der Spraylösung durch verdunstenden Alkohol, indem Sie die Tiere aus dem Behandlungszimmer entfernen. Achten Sie auf gute Belüftung des Raums zwischen den einzelnen Behandlungen. Achten Sie außerdem darauf, dass der Trockungsraum gut belüftet wird und bringen Sie mehrere frisch behandelte Tiere möglichst nicht im selben Raum unter.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Fipronil kann für Wasserorganismen schädlich sein.

Hunde dürfen im Anschluss an die Behandlung zwei Tage lang nicht in offenen Gewässern baden (siehe Abschnitt 6.6).

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach Ablecken kann es kurzzeitig zu vermehrtem Speichelfluss kommen, hauptsächlich verursacht durch den Trägerstoff.

Zu den sehr seltenen Verdachtsfällen von Unverträglichkeiten nach der Anwendung zählen vorübergehende Hautreaktionen wie Erythem, Juckreiz oder Haarausfall. In Ausnahmefällen wurden vermehrter Speichelfluss, vorübergehende neurologische Symptome (Hyperästhesie, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen und Atemnot nach der Anwendung beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen 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 Fiprotec Spray 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Katzen und Hunde 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://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen mit Fipronil ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen bei Ratten und Kaninchen.

Die Formulierung wird von Welpen nach Behandlung der säugenden Hündin sehr gut vertragen.

Daten zur Behandlung von trächtigen oder säugenden Katzen sind nicht verfügbar.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit anderen Insektiziden, die direkt auf dem Tier appliziert werden, anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Verabreichung: Spray zur Anwendung auf der Haut.

Dosierung: Es ist wichtig, das Fell, bis auf die Haut, zu befeuchten. Wenden Sie, je nach Haarlänge, 3 bis 6 ml pro kg Körpergewicht (7,5 bis 15 mg des Wirkstoffs pro kg Körpergewicht) an. Diese Dosis kann mit 6 bis 12 Pumpeinheiten der 100 ml-Flasche erreicht werden.

Die 100 ml-Flasche enthält:

- ca. 3 bis 6 Behandlungen für einen Hund mit einem Körpergewicht von 5 kg, je nach Haarlänge
- ca. 8 Behandlungen für eine kurzhaarige Katze mit einem Körpergewicht von 4 kg
- ca. 2 Behandlungen für einen langhaarigen Hund mit einem Körpergewicht von 8 kg

Art der Anwendung:

Besprühen Sie den gesamten Körper des Tieres aus einer Entfernung von etwa 10 bis 20 cm.

Sprühen Sie gegen die Fellrichtung und achten Sie darauf, dass das gesamte Fell des Tieres feucht wird. Rubbeln Sie das Fell, insbesondere bei langhaarigen Tieren, so dass das Tierarzneimittel bis auf die Haut dringen kann.

Bei der Behandlung der Kopfgregion sowie bei der Behandlung von jungen oder nervösen Tieren sollte die Lösung auf die Hand, die einen Handschuh trägt, gesprüht und in das Fell einmassiert werden.

Lassen Sie das Fell lufttrocknen. Nicht mit dem Handtuch trocken rubbeln.

Eigenschaften: Die Formulierung enthält eine filmbildende Substanz. Daher glänzt das Fell nach einer Anwendung.

Da keine Verträglichkeitsstudien vorliegen, beträgt das minimale Behandlungsintervall 4 Wochen.

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

Das Risiko für ein Auftreten von Nebenwirkungen (s. Abschnitt 4.6) kann bei einer Überdosierung ansteigen. Deshalb sollten die Tiere immer mit der auf das jeweilige Körpergewicht abgestimmten Dosis behandelt werden.

Im Falle einer Überdosierung ist eine entsprechende symptomatische Behandlung einzuleiten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur äußerlichen Anwendung, inkl. Insektizide, Fipronil.

ATCvet code: QP53AX15.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Familie der Phenylpyrazole. Es wirkt durch eine Hemmung des GABA-Komplexes, wo es an Chloridionenkanäle bindet und dadurch den Chloridionentransfer durch die entsprechende prä- und postsynaptischen Membran blockiert. Dadurch

wird eine unkontrollierte Reaktion des zentralen Nervensystems und der Tod von Insekten und Milben ausgelöst.

Fipronil entfaltet eine insektizide und akarizide Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides* spp.), Zecken (*Ixodes* spp.) und Läuse *Trichodectes canis* und *Felicola subrostratus*) bei Katzen und Hunden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption

Die Menge an Fipronil, die nach der Anwendung des Sprays auf dem Fell und der Haut bei Hunden von der Haut resorbiert wird, ist extrem gering bis vernachlässigbar.

Verteilung

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

Die Ursache dafür ist, dass sich Fipronil gut in Fett löst und sich in den Talgdrüsen konzentriert. Von den Talgdrüsen aus (Depot) wird die Menge an Fipronil auf der Haut kontinuierlich wieder aufgefüllt.

Biotransformation

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 bei Hunden nachweisbare RM1602 kann durch Vorhandensein im ursprünglichen Rohstoff erklärt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Copovidon K28
2-Propanol (Ph.Eur.)
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Hochentzündlich.
Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml HDPE-Flasche, ausgestattet mit einem Steigrohr aus LDPE und einem Pumpzerstäuber, welcher 0,5 ml pro Pumpstoß liefert.

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. Teiche, Wasserläufe oder Wassergräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältern verunreinigt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Niederlande
Tel: +31 (0) 572 348 834

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402667.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02 Juli 2019.
Datum der letzten Verlängerung: 26 Juli 2022

10. STAND DER INFORMATION

...

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig.