

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fiprodog 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Pipette mit 1,34 ml enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil 134,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxyanisol (E 320)	0,268 mg
Butylhydroxytoluol (E 321)	0,134 mg
Diethylenglycolmonoethylether	

Lösung zum Auftropfen

Klare, farblose bis schwach gelblich gefärbte Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund (10-20 kg)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung gegen Flohbefall (*Ctenocephalides spp.*).

Die insektizide Wirkung gegen eine erneute Infestation mit Flöhen bleibt bis zu 6 Wochen lang erhalten.

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplanes zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) eingesetzt werden, sofern diese Diagnose zuvor durch einen Tierarzt gesichert wurde.

Obwohl das Tierarzneimittel nicht konsistent eine sofortige akarizide Wirkung zeigt (einige Zecken können noch nach 48 Stunden vorhanden sein), hat es eine anhaltende akarizide Wirkung von bis zu 4 Wochen gegen *Dermacentor variabilis* und von bis zu 3 Wochen gegen *Rhipicephalus sanguineus*.

3.3 Gegenanzeigen

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

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

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

Dieses Arzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht bei Katzen anwenden, da dies zu einer Überdosierung führen kann.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Dieses Tierarzneimittel kann beim Tier eine Infestation mit Zecken nicht verhindern.

Zecken sterben in der Regel innerhalb von 48 Stunden nach Infestation ab, zu diesem Zeitpunkt können allerdings weiter anhaftende (sowohl abgestorbene als auch noch lebende) Zecken erkennbar sein. Von diesen haben zumindest einige sicher eine Blutmahlzeit eingenommen.

Das Absterben der Zecken tritt gewöhnlich ein, bevor sich die Zecken vollständig vollgesogen haben, so dass das Risiko einer Übertragung von Infektionskrankheiten durch die Zecken minimiert wird, jedoch nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann. Im Allgemeinen fallen die Zecken vom Tier ab, sobald sie abgestorben sind; noch verbleibende Zecken können durch sanften Zug entfernt werden.

Zur optimalen Kontrolle eines Flohbefalls in Haushalten mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen mit einem zugelassenen Insektizid behandelt werden.

Flöhe von Haustieren befallen häufig Körbchen, Streu und gewohnte Ruheplätze der Tiere wie Teppiche und Polstermöbel; all diese Areale sollten bei massiver Infestation sowie zu Beginn jeder Bekämpfungsmaßnahme mit einem Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

Es hat sich gezeigt, dass eine Fellwäsche mit einem medizinischen Shampoo mit anschließender sorgfältiger Trocknung ein bis zwei Stunden vor der Verabreichung des Präparates sowie einmal wöchentliches Baden über einen Zeitraum von 6 Wochen die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Flöhe nicht beeinträchtigen. Über einen Zeitraum von 2 Tagen nach der Verabreichung des Tierarzneimittels sollte Baden und eine intensive Durchnässung des Fellkleides vermieden werden.

Als Teil eines Behandlungsplanes gegen Flohallergiedermatitis werden monatliche Anwendungen für das allergische und andere im Haushalt lebende Hunde und Katzen empfohlen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel ist nicht bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 10 kg anzuwenden.

Es ist von besonderer Bedeutung, das Tierarzneimittel auf ein Hautareal aufzutropfen, von dem das Tier es nicht ablecken kann. Verhindern Sie, dass sich kürzlich behandelte Tiere gegenseitig ablecken. Kommt es zum Ablecken, kann für kurze Zeit vermehrter Speichelfluss auftreten, welcher hauptsächlich durch die Beschaffenheit der Trägerlösung bedingt ist.

Vermeiden Sie jeden Kontakt mit den Augen der Tiere. Sollte das Tierarzneimittel dennoch in die Augen gelangen, spülen Sie diese umgehend und ausgiebig mit Wasser.

Verabreichen Sie das Tierarzneimittel nicht im Bereich von Wunden oder Hautverletzungen.

Einige Zecken können noch anhaften. Aus diesem Grund kann eine Übertragung von Infektionskrankheiten unter ungünstigen Umständen nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann eine Reizung der Schleimhaut und der Augen hervorrufen. Deshalb ist der Kontakt des Tierarzneimittels mit Mund und Augen zu vermeiden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich gespült werden. Wenn die Augenreizung bestehen bleibt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

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

Während der Behandlung nicht rauchen, trinken oder essen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder einen der übrigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Den direkten Kontakt mit behandelten Tieren vermeiden, solange die Applikationsstelle noch feucht ist. Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor die Applikationsstelle trocken ist.

Es wird daher empfohlen, Tiere nicht während des Tages, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern schlafen.

Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren und gebrauchte Pipetten sofort entsorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Hunde dürfen im Anschluss an die Behandlung zwei Tage lang nicht in Gewässern baden (siehe Abschnitt 5.5).

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel kann bestimmte Materialien, wie bemalte, lackierte oder andere Haushaltsoberflächen oder Möbel angreifen.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktionen an der Applikationsstelle ¹ : Hautabschuppung an der Applikationsstelle, Alopezie an der Applikationsstelle, Pruritus an der Applikationsstelle, Erythem an der Applikationsstelle Pruritus ² Alopezie ² Hypersalivation, Erbrechen Neurologische Störungen ³ : Hyperästhesie, Depression des zentralen Nervensystems, Nervosität Respiratorische Störungen
--	---

¹vorübergehend

²generalisiert

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:

Laboruntersuchungen mit Fipronil ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien zur Anwendung dieses Tierarzneimittels an trächtigen oder laktierenden Hündinnen durchgeführt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftropfen. Nur zur äußerlichen Anwendung.

1 Pipette mit 1,34 ml ist ausreichend für die Behandlung eines Hundes mit einem Körpergewicht von 10 bis 20 kg; dies entspricht der empfohlenen Mindestdosis von 6,7 mg Fipronil/kg Körpergewicht.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden..

Zwischen zwei Behandlungen ist ein Abstand von mindestens 4 Wochen einzuhalten.

Hinweise zur sicheren Verabreichung:

Trennen Sie einen der Blister von der Blisterkarte ab. Eine versehentliche Beschädigung einer benachbarten Blisterverpackung wird hierdurch vermieden, so dass die ungeöffneten Pipetten auch weiterhin vor Feuchtigkeit geschützt sind. Öffnen Sie den Blister mit einer Schere. Um eine Beschädigung der Pipette zu vermeiden, schneiden Sie entlang der mit dem Scherensymbol gekennzeichneten Linie. Ziehen Sie vom Schnittrand aus vorsichtig die Folie ab und entnehmen Sie die Pipette.

Halten Sie die Pipette aufrecht. Klopfen Sie leicht gegen die Pipette, bis sich die gesamte Flüssigkeit im Hauptteil der Pipette befindet. Biegen Sie die obere Abschlussleiste nach hinten. Die Pipette kann nun auch abgestellt werden. Zum Öffnen der Pipette die Verschlusskappe der Pipette entlang der Bruchkante abbrechen.

Scheiteln Sie das Fell Ihres Hundes im Nackenbereich vor den Schulterblättern, bis die Haut sichtbar ist. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um deren gesamten Inhalt in Form eines Tropfens auf diesen Hautbezirk zu entleeren.

Die Applikation der Lösung im Bereich der hinteren Schädelbasis minimiert die Gefahr, dass das Tier die Lösung ableckt. Nach der Verabreichung ist besonders darauf zu achten, dass mehrere Tiere sich die Lösung nicht gegenseitig ablecken.

Es ist darauf zu achten, dass das Fell mit dem Tierarzneimittel nicht zu stark durchtränkt wird, da das Fell hierdurch im Bereich der Behandlung verklebt. Sollte dies doch einmal der Fall sein, bildet sich die Verklebung innerhalb von 24 Stunden nach der Applikation wieder zurück.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Dieses Tierarzneimittel weist bei Anwendung auf der Haut eine äußerst geringe Toxizität auf. Das Risiko für ein Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 3.6) kann allerdings bei einer Überdosierung ansteigen. Daher müssen die Tiere stets mit der korrekt auf das Körpergewicht bezogenen Pipettengröße behandelt werden.

Aufgrund des bekannten Sicherheitsprofils des Wirkstoffes und der sonstigen Bestandteile wurden keine spezifischen Studien zur Untersuchung des Tierarzneimittels nach wiederholter Anwendung oder Überdosierung durchgeführt.

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 gehört zu der Gruppe der Phenylpyrazole. Seine Wirkung beruht auf einer durch Bindung an den Chloridkanal vermittelten Hemmung des GABA-Komplexes, durch die der transmembranäre Chloridtransfer prä- und postsynaptisch blockiert wird. Dies führt zu einer Hyperexzitation des Zentralnervensystems und somit letztlich zum Tod von Insekten.

Fipronil wirkt insektizid gegen Flöhe (*Ctenocephalides* spp.) und akarizid gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus* und *Dermacentor variabilis*)

Flöhe werden innerhalb von 48 Stunden abgetötet. Die meisten Zecken werden innerhalb von 48 Stunden abgetötet. Einige Zecken können aber auch nach 48 Stunden noch vorhanden sein.

4.3 Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel verteilt sich innerhalb von 48 Stunden von selbst über die gesamte Haut des Tieres.

Die Resorption ist bei Hunden nach topischer Applikation vernachlässigbar gering.

Die Fipronil-Konzentration im Fell fällt im Laufe der Zeit kontinuierlich ab.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Die Pipetten enthalten ein extrahierbares Volumen von 1,34 ml.

Die Pipetten bestehen aus:

- | | |
|---------------|---------------------------------------|
| – Bodenfolie: | Polyethylen-Terephthalat/Polypropylen |
| – Deckfolie: | Polyethylen-Terephthalat/Aluminium |

Um die Pipetten vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen, ist jede einzelne Pipette in Blisterfolien verpackt; diese bestehen aus:

- Kaltgeformte Blisterfolie: Polyvinylchlorid/biaxial orientiertes Polyamid/Aluminium/Polyvinylchlorid
- Blisterdeckfolie: Polyethylen-Terephthalat/Aluminium

Eine Blisterkarte besteht aus 3 Blistern, die je eine Pipette enthalten.

Faltschachtel mit 3, 6, 12, 24, 60 und 120 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. über die Kanalisation entsorgt werden.

Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Dies gilt auch für entleerte Behältnisse dieses Tierarzneimittels.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DOMES PHARMA

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 401305.02.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

17/12/2010

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

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

Fiprodog 134 mg Lösung zum Auftropfen

Antiparasitikum zur äußerlichen Anwendung.

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Pipette mit 1,34 ml enthält:

Fipronil 134,00 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

3 Pipetten

6 Pipetten

12 Pipetten

24 Pipetten

60 Pipetten

120 Pipetten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund (10-20 kg)



5. ANWENDUNGSGEBIETE

Gegen Flöhe und Zecken.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen. Nur zur äußerlichen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren.

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
--

DOMES PHARMA

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 401305.02.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

{Pipette}+ {Blister}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fiprodog



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Fipronil 134 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Fiprodog 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Pipette mit 1,34 ml enthält:

Fipronil	134,00 mg
Butylhydroxyanisol (E 320)	0,268 mg
Butylhydroxytoluol (E 321)	0,134 mg

Klare, farblose bis schwach gelblich gefärbte Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund (10-20 kg)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung gegen Flohbefall (*Ctenocephalides* spp.).

Die insektizide Wirkung gegen einen erneuten Flohbefall bleibt bis zu 6 Wochen lang erhalten.

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplanes zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) eingesetzt werden, sofern diese Diagnose zuvor durch einen Tierarzt gesichert wurde.

Obwohl das Tierarzneimittel nicht konsistent eine sofortige zeckenabtötende Wirkung zeigt (einige Zecken können noch nach 48 Stunden vorhanden sein), hat es eine anhaltende zeckenabtötende Wirkung von bis zu 4 Wochen gegen *Dermacentor variabilis* und von bis zu 3 Wochen gegen *Rhipicephalus sanguineus*.

5. Gegenanzeigen

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

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

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

Dieses Arzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht bei Katzen anwenden, da dies zu einer Überdosierung führen kann.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Dieses Tierarzneimittel kann beim Tier eine Infestation mit Zecken nicht verhindern.

Zecken sterben in der Regel innerhalb von 48 Stunden nach Befall ab. Zu diesem Zeitpunkt können allerdings weiter anhaftende (sowohl abgestorbene als auch noch lebende) Zecken erkennbar sein. Von diesen haben zumindest einige sicher eine Blutmahlzeit eingenommen.

Das Absterben der Zecken tritt für gewöhnlich ein, bevor sich die Zecken vollständig vollgesogen haben, so dass das Risiko einer Übertragung von Infektionskrankheiten durch die Zecken minimiert

wird, jedoch nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann. Im Allgemeinen fallen die Zecken vom Tier ab, sobald sie abgestorben sind; noch verbleibende Zecken können durch sanften Zug entfernt werden.

Zur optimalen Kontrolle eines Flohbefalls in Haushalten mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen mit einem zugelassenen Insektizid behandelt werden.

Flöhe von Haustieren befallen häufig Körbchen, Streu und gewohnte Ruheplätze der Tiere wie Teppiche und Polstermöbel; all diese Areale sollten bei massivem Befall sowie zu Beginn jeder Bekämpfungsmaßnahme mit einem Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

Es hat sich gezeigt, dass eine Fellwäsche mit einem medizinischen Shampoo mit anschließender sorgfältiger Trocknung ein bis zwei Stunden vor der Verabreichung des Tierarzneimittels sowie einmal wöchentliches Baden über einen Zeitraum von 6 Wochen die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Flöhe nicht beeinträchtigen. Über einen Zeitraum von 2 Tagen nach der Verabreichung des Tierarzneimittels sollte Baden und eine intensive Durchnässung des Fellkleides vermieden werden.

Als Teil eines Behandlungsplanes gegen Flohallergiedermatitis werden monatliche Anwendungen für das allergische und andere im Haushalt lebende Hunde und Katzen empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel ist nicht bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 10 kg anzuwenden.

Es ist von besonderer Bedeutung, das Tierarzneimittel auf ein Hautareal aufzutropfen, von dem das Tier es nicht ablecken kann. Verhindern Sie, dass sich kürzlich behandelte Tiere gegenseitig ablecken. Kommt es zum Ablecken, kann für kurze Zeit vermehrter Speichelfluss auftreten, welcher hauptsächlich durch die Beschaffenheit der Trägerlösung bedingt ist.

Vermeiden Sie jeden Kontakt mit den Augen der Tiere. Sollte das Tierarzneimittel dennoch in die Augen gelangen, spülen Sie diese umgehend und ausgiebig mit Wasser.

Verabreichen Sie das Tierarzneimittel nicht im Bereich von Wunden oder Hautverletzungen.

Einige Zecken können noch anhaften. Aus diesem Grund kann eine Übertragung von Infektionskrankheiten unter ungünstigen Umständen nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann eine Reizung der Schleimhaut und der Augen hervorrufen. Deshalb ist der Kontakt des Tierarzneimittels mit Mund und Augen zu vermeiden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich gespült werden. Wenn die Augenreizung bestehen bleibt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen.

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

Während der Behandlung nicht rauchen, trinken oder essen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder einen der übrigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Den direkten Kontakt mit behandelten Tieren vermeiden, solange die Applikationsstelle noch feucht ist. Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor die Applikationsstelle trocken ist.

Es wird daher empfohlen, Tiere nicht während des Tages, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern schlafen. Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren und gebrauchte Pipetten sofort entsorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Hunde dürfen im Anschluss an die Behandlung zwei Tage lang nicht in Gewässern baden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“)

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel kann bestimmte Materialien, wie bemalte, lackierte oder andere Haushaltsoberflächen oder Möbel angreifen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen mit Fipronil ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien zur Anwendung dieses Tierarzneimittels an trächtigen oder säugenden Hündinnen durchgeführt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung:

Dieses Tierarzneimittel weist bei Anwendung auf der Haut eine äußerst geringe Toxizität auf. Das Risiko für ein Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“) kann allerdings bei einer Überdosierung ansteigen. Daher müssen die Tiere stets mit der korrekt auf das Körpergewicht bezogenen Pipettengröße behandelt werden.

Aufgrund des bekannten Sicherheitsprofils des Wirkstoffes und der sonstigen Bestandteile wurden keine spezifischen Studien zur Untersuchung des Tierarzneimittels nach wiederholter Anwendung oder Überdosierung durchgeführt.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Reaktionen an der Applikationsstelle¹: Hautabschuppung an der Applikationsstelle, Alopezie (Haarausfall) an der Applikationsstelle, Pruritus (Juckreiz) an der Applikationsstelle, Erythem (Rötung) an der Applikationsstelle
Pruritus (Juckreiz)²
Alopezie (Haarausfall)²
Hypersalivation (übermäßiger Speichelfluss), Erbrechen
Neurologische Störungen³: Hyperästhesie (Überempfindlichkeit gegenüber Berührungs- und Sinnesreizen), Depression des zentralen Nervensystems, Nervosität
Respiratorische Störungen (Störung der Atmung)

¹vorübergehend

²generalisiert (über den ganzen Körper verbreitet)

³reversibel (umkehrbar)

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

Zum Auftropfen. Nur zur äußerlichen Anwendung.

1 Pipette mit 1,34 ml ist ausreichend für die Behandlung eines Hundes mit einem Körpergewicht von 10 bis 20 kg; dies entspricht der empfohlenen Minstdosis von 6,7 mg Fipronil/kg Körpergewicht.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Zwischen zwei Behandlungen ist ein Abstand von mindestens 4 Wochen einzuhalten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Trennen Sie einen der Blister von der Blisterkarte ab. Eine versehentliche Beschädigung einer benachbarten Blisterverpackung wird hierdurch vermieden, so dass die ungeöffneten Pipetten auch weiterhin vor Feuchtigkeit geschützt sind. Öffnen Sie den Blister mit einer Schere. Um eine Beschädigung der Pipette zu vermeiden, schneiden Sie entlang der mit dem Scherensymbol gekennzeichneten Linie. Ziehen Sie vom Schnitttrand aus vorsichtig die Folie ab und entnehmen Sie die Pipette.

Halten Sie die Pipette aufrecht. Klopfen Sie leicht gegen die Pipette, bis sich die gesamte Flüssigkeit im Hauptteil der Pipette befindet. Biegen Sie die obere Abschlussleiste nach hinten. Die Pipette kann nun auch, falls erforderlich, abgestellt werden. Zum Öffnen der Pipette die Verschlusskappe der Pipette entlang der Bruchkante abbrechen.

Scheiteln Sie das Fell Ihres Hundes im Nackenbereich vor den Schulterblättern, bis die Haut sichtbar ist. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und komprimieren Sie die Pipette mehrmals, um deren gesamten Inhalt in Form eines Tropfens auf diesen Hautbezirk zu entleeren.

Die Applikation der Lösung im Bereich der hinteren Schädelbasis minimiert die Gefahr, dass das Tier die Lösung ablecken kann. Nach der Verabreichung ist besonders darauf zu achten, dass mehrere Tiere sich die Lösung nicht gegenseitig ablecken.

Es ist darauf zu achten, dass das Fell mit dem Tierarzneimittel nicht zu stark durchtränkt wird, da das Fell hierdurch im Bereich der Behandlung verklebt. Sollte dies doch einmal der Fall sein, bildet sich die Verklebung innerhalb von 24 Stunden nach der Applikation wieder zurück.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister 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.

Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Dies gilt auch für entleerte Behältnisse dieses Tierarzneimittels.

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

Zulassungsnummern:

401305.02.00

Packungsgrößen:

Die Pipetten enthalten ein entnehmbares Volumen von 1,34 ml.

Eine Blisterkarte besteht aus 3 Blistern, die je eine Pipette enthalten.

Faltschachtel mit 3, 6, 12, 24, 60 und 120 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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:

DOMES PHARMA

3 rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

Frankreich

Tel: +33 4 73 30 02 30

complaintscenter@domespharma.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KLOCKE VERPACKUNGS - SERVICE GmbH

Max-Becker-Str.6

76356 Weingarten

Deutschland

Apothekenpflichtig