

KENNZEICHNUNG**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND DEM BEHÄLTNIS****100 ml SPRAY****Gebrauchsinformation****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ALFAMED FIPRONIL 2,5 mg/ml Hautspray, Lösung für Katzen und Hunde
Fipronil

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**Wirkstoff:**

Fipronil 2,5 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Hautspray-Lösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

5. ZIELTIERART

Katze und Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides* spp.) bei Hunden und Katzen.

Behandlung von Zeckenbefall (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bei Hunden und Katzen.

Behandlung von Befall durch Beißläuse bei Hunden (*Trichodectes canis*) und Katzen (*Felicola subrostratus*).

Das Produkt kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle von Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden.

Die insektizide Wirksamkeit gegen neuen Befall von erwachsenen Flöhen besteht bei Katzen für bis zu 6 Wochen, bei Hunden bis zu 3 Monaten, je nach Umfeld.

Das Produkt hat eine persistente akarizide Wirksamkeit gegen Zecken für bis zu 4 Wochen, je nach Umfeld.

7. GEGENANZEIGEN

Nicht bei erkrankten (systemische Krankheiten, Fieber...) oder genesenden Tieren anwenden.
Nicht bei Hasen anwenden, da Nebenwirkungen und sogar Tod die Folge sein können.

Nicht bei Überempfindlichkeiten auf die Wirkstoffe oder Hilfsstoffe anwenden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Wenn das Tier die Lösung ableckt, kann insbesondere vermehrter Speichelfluss durch die Trägerlösung beobachtet werden.

Zu den sehr seltenen Nebenwirkungen gehören vorübergehende Hautreaktionen wie Juckreiz oder Haarausfall. In sehr seltenen Fällen wurden auch vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen oder Atemprobleme nach der Anwendung beobachtet.

Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- 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)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Verabreichungsform:

Mechanisches Pumpspray nur zur äußerlichen Anwendung.

Die Pumpe gibt 0,5 ml (100 ml Flasche) Spray pro Pumpeinheit ab.

Dosierung:

Um das Fell bis auf die Haut zu befeuchten, wenden Sie 3 bis 6 ml pro kg Körpergewicht (7,5 bis 15 mg des Wirkstoffes pro kg Körpergewicht) an, je nach Haarlänge.

Diese Dosis kann mit 6 bis 12 Pumpeinheiten pro kg Körpergewicht der 100 ml Flasche erreicht werden.

Je nach Haarlänge ergibt die 100 ml Flasche 4 bis 8 Behandlungen einer Katze mit 4 kg oder bis zu 3 Behandlungen eines Hundes mit 10 kg.

Verabreichungsform:

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 Produkt bis auf die Haut dringen kann. Bei der Behandlung der Kopfregion sowie bei der Behandlung von jungen oder nervösen Tieren sollte das Produkt auf die Hand (mit Handschuhen) gesprüht und in das Fell einmassiert werden. Lassen Sie das Fell lufttrocknen. Nicht mit dem Handtuch trocken rubbeln.



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing
4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down



5 Narrow jet for paws and skin folds, standing
6 Put the product on a glove for the face

1 Sprühdüse einstellen

2 Entgegen des Haarstrichs sprayen

- 3 Großer Sprühstrahl auf Rücken und Seiten beim stehenden Tier,
- 4 Großer Sprühstrahl auf Brust und Unterseite beim sitzenden oder liegenden Tier
- 5 Kleiner Sprühstrahl für Pfoten und Hautfalten beim stehenden Tier
- 6 Für den Kopf die Lösung auf einen Handschuh geben

Eigenschaften:

Die Formel enthält eine filmbildende Substanz. Daher glänzt nach der Anwendung das Fell.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Behandlungsplan:

Zur optimalen Beseitigung eines Floh- und/oder Zeckenbefalls kann der Behandlungsplan nach der epidemiologischen Situation vor Ort erstellt werden.

Da keine Sicherheitsstudien vorliegen, beträgt die Mindestzeit zwischen den Behandlungen 4 Wochen.

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

11. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen des Tieres.

Nicht direkt auf beschädigte Haut aufsprühen.

Das Fell des behandelten Tieres sollte in einem gut belüfteten Raum trocknen.

Tier nicht in einen geschlossenen Raum oder Tragekorb einsperren, bis das Fell vollkommen getrocknet ist.

Mangels spezifischer Daten zu Toleranz und Wirksamkeit wird das Produkt nur zur Behandlung von Katzen und Hunden empfohlen.

Wenn das Produkt als Teil eines Behandlungsplans gegen Flohallergiedermatitis verwendet wird, werden monatliche Anwendungen für das allergische Tier und andere Katzen und Hunde im Haushalt empfohlen.

Für optimale Wirksamkeit sollte das Tier zwei Tage vor und nach der Behandlung mit dem Produkt nicht gebadet oder shamponiert werden. Bis zu vier Mal Baden oder Shamponieren in zwei Monaten hat keine spürbare Auswirkung auf die Residualwirkung des Produkts. Eine monatliche Behandlung mit dem Produkt wird im Falle von häufigerem Shamponieren empfohlen.

Eine Behandlung von Schlafstellen, Teppichen und Polstermöbeln mit geeigneten Insektiziden maximiert die Dauer des Schutzes vor erneutem Befall.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es ist wichtig, dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Möglicherweise gibt es einen Befall durch einzelne Zecken. Daher kann eine Krankheitsübertragung nicht vollständig ausgeschlossen werden, wenn die Umstände ungünstig sind.

Das Produkt ist nicht zur direkten Behandlung der Umgebung geeignet.

Halten Sie das Tier mindestens 30 Minuten nach Behandlung, und bis das Fell vollkommen trocken ist, von Feuer oder anderen Hitzequellen und auch Oberflächen fern, da letztere durch das alkoholische Spray beeinträchtigt werden können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Produkt kann Reizungen der Schleimhaut und der Augen verursachen. Daher sollte ein Kontakt zwischen Produkt und Mund oder Augen vermieden werden.

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Insektizide oder Alkohol sollten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Kontakt mit den Fingern vermeiden. Wenn das Produkt versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Wenn das Produkt versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.

Direkten Kontakt mit der Applikationsstelle vermeiden, solange diese noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit von dem behandelten Tier fern zu halten. Es wird daher empfohlen, dass Tiere nicht während des Tages sondern am frühen Abend behandelt werden. Darüber hinaus sollten frisch behandelte Tiere nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

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

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

Während der Behandlung PVC-oder Nitril-Handschuhe tragen. Es wird empfohlen zum Schutz der Kleidung, eine wasserfeste Schürze zu tragen. Wenn die Kleidung durch das Produkt sehr nass wird, sollte die Kleidung entfernt und gewaschen werden.

Handschuhe nach der Verwendung entsorgen und Hände mit Wasser und Seife waschen.

Spritzer auf der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Wenn Reizungen auftreten, unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen. Menschen mit bekannter Empfindlichkeit oder Asthma können besonders empfindlich auf das Produkt reagieren. Produkt nicht verwenden, wenn Sie zuvor eine Reaktion darauf beobachtet haben.

Behandlung von mehreren Tieren: Gute Belüftung ist bei der Behandlung mehrerer Tiere von besonderer Wichtigkeit. Behandeln Sie mehrere Tiere im Freien oder vermeiden Sie eine ansteigende Konzentration der Spraylösung durch Entfernen der Tiere aus dem Behandlungsraum, während der Alkohol verdunstet. Achten Sie auf gute Belüftung des Raums zwischen den einzelnen Behandlungen. Achten Sie außerdem darauf, dass der Raum zum Trocken gut belüftet wird und bringen Sie mehrere frisch behandelte Tiere möglichst nicht im selben Raum unter.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Hunde sollten in den ersten beiden Tagen nach der Behandlung nicht schwimmen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen bei Ratten und Hasen. Fipronil wird von Welpen nach Behandlung der säugenden Mutter gut vertragen. Es wurden keine Studien mit dem Produkt an schwangeren und säugenden Hunde- oder Katzenmüttern durchgeführt. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht nachgewiesen, daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Überdosis

Das Risiko von Nebenwirkungen kann im Falle einer Überdosis steigen.

Im Fall einer Überdosis ist eine entsprechende symptomatische Behandlung zu beginnen.

13. VERFALLDATUM

EXP: {Monat/Jahr}

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Flasche angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 1 Jahr.

Nach dem Anbrechen/Öffnen verwendbar bis ...

14. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Hochentzündlich.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

15. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZ EIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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

Für Tiere - Verschreibungspflichtig.

17. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

18. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

ALFAMED
13ème Rue – L.I.D.
06517 CARROS CEDEX
FRANCE
+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48

19. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V421127

20. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

LOT {Nummer}

21. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE
--

Februar 2018

22. SONSTIGE INFORMATIONEN

Packungsgrößen:
100 ml, 250 ml, 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND DEM BEHÄLTNIS**250 ml SPRAY****Gebrauchsinformation****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ALFAMED FIPRONIL 2,5 mg/ml Hautspray, Lösung für Katzen und Hunde
Fipronil

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**Wirkstoff:**

Fipronil 2,5 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Hautspray-Lösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 ml

5. ZIELTIERART

Katze und Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides* spp.) bei Hunden und Katzen.

Behandlung von Zeckenbefall (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bei Hunden und Katzen.

Behandlung von Befall durch Beißläuse bei Hunden (*Trichodectes canis*) und Katzen (*Felicola subrostratus*).

Das Produkt kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle von Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden.

Die insektizide Wirksamkeit gegen neuen Befall von erwachsenen Flöhen besteht bei Katzen für bis zu 6 Wochen, bei Hunden bis zu 3 Monaten, je nach Umfeld.

Das Produkt hat eine persistente akarizide Wirksamkeit gegen Zecken für bis zu 4 Wochen, je nach Umfeld.

7. GEGENANZEIGEN

Nicht bei erkrankten (systemische Krankheiten, Fieber...) oder genesenden Tieren anwenden.

Nicht bei Hasen anwenden, da Nebenwirkungen und sogar Tod die Folge sein können.

Nicht bei Überempfindlichkeiten auf die Wirkstoffe oder Hilfsstoffe anwenden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Wenn das Tier die Lösung ableckt, kann insbesondere vermehrter Speichelfluss durch die Trägerlösung beobachtet werden.

Zu den sehr selten Nebenwirkungen gehören vorübergehende Hautreaktionen wie Juckreiz oder Haarausfall. In einigen seltenen Fällen wurden vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen oder Atemprobleme nach der Anwendung beobachtet.

Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- 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)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Verabreichungsform:

Mechanisches Pumpspray nur zur äußerlichen Anwendung.

Die Pumpe gibt 1,5 ml (250 ml Flasche) Spray pro Pumpeinheit ab.

Dosierung:

Um das Fell bis auf die Haut zu befeuchten, wenden Sie 3 bis 6 ml pro kg Körpergewicht (7,5 bis 15 mg des Wirkstoffes pro kg Körpergewicht) an, je nach Haarlänge.

Diese Dosis kann mit 2 bis 4 Pumpeinheiten der 250 ml Flasche erreicht werden.

Je nach Haarlänge ergibt die 250 ml Flasche 2 bis 4 Behandlungen eines Hundes mit 20 kg.

Verabreichungsform:

Stellen Sie die Spraydüse auf Sprühen ein.

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 Produkt bis auf die Haut dringen kann. Bei der Behandlung der Kopfregion sowie bei der Behandlung von jungen oder nervösen Tieren sollte das Produkt auf die Hand (mit Handschuhen) gesprüht und in das Fell einmassiert werden. Lassen Sie das Fell lufttrocknen. Nicht mit dem Handtuch trocken rubbeln.



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing

4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down



5 Narrow jet for paws and skin folds, standing

6 Put the product on a glove for the face

1 Sprühdüse einstellen

2 Entgegen des Haarstrichs spraysen

3 Großer Sprühstrahl auf Rücken und Seiten beim stehenden Tier,

4 Großer Sprühstrahl auf Brust und Unterseite beim sitzenden oder liegenden Tier

5 Kleiner Sprühstrahl für Pfoten und Hautfalten beim stehenden Tier

6 Für den Kopf die Lösung auf einen Handschuh geben

Eigenschaften:

Die Formel enthält eine filmbildende Substanz. Daher glänzt nach der Anwendung das Fell.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Behandlungsplan:

Zur optimalen Beseitigung eines Floh- und/oder Zeckenbefalls kann der Behandlungsplan nach der epidemiologischen Situation vor Ort erstellt werden.

Da keine Sicherheitsstudien vorliegen, beträgt die Mindestzeit zwischen den Behandlungen 4 Wochen.

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

11. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen des Tieres.

Nicht direkt auf beschädigte Haut aufsprühen.

Das Fell des behandelten Tieres sollte in einem gut belüfteten Raum trocknen.

Tier nicht in einen geschlossenen Raum oder Tragekorb einsperren, bis das Fell vollkommen getrocknet ist.

Mangels spezifischer Daten zu Toleranz und Wirksamkeit wird das Produkt nur zur Behandlung von Katzen und Hunden empfohlen.

Wenn das Produkt als Teil eines Behandlungsplans gegen Flohallergiedermatitis verwendet wird, werden monatliche Anwendungen für das allergische Tier und andere Katzen und Hunde im Haushalt empfohlen.

Für optimale Wirksamkeit sollte das Tier zwei Tage vor und nach der Behandlung mit dem Produkt nicht gebadet oder shamponiert werden. Bis zu vier Mal Baden oder Shamponieren in zwei Monaten hat keine spürbare Auswirkung auf die Residualwirkung des Produkts. Eine monatliche Behandlung mit dem Produkt wird im Falle von häufigerem Shamponieren empfohlen.

Eine Behandlung von Schlafstellen, Teppichen und Polstermöbeln mit geeigneten Insektiziden maximiert die Dauer des Schutzes vor erneutem Befall.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es ist wichtig, dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Möglicherweise gibt es einen Befall durch einzelne Zecken. Daher kann eine Krankheitsübertragung nicht vollständig ausgeschlossen werden, wenn die Umstände ungünstig sind.

Das Produkt ist nicht zur direkten Behandlung der Umgebung geeignet.

Halten Sie das Tier mindestens 30 Minuten nach Behandlung, und bis das Fell vollkommen trocken ist, von Feuer oder anderen Hitzequellen und auch Oberflächen fern, da letztere durch das alkoholische Spray beeinträchtigt werden können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Produkt kann Reizungen der Schleimhaut und der Augen verursachen. Daher sollte ein Kontakt zwischen Produkt und Mund oder Augen vermieden werden.

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Insektizide oder Alkohol sollten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Kontakt mit den Fingern vermeiden. Wenn das Produkt versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Wenn das Produkt versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.

Direkten Kontakt mit der Applikationsstelle vermeiden, solange diese noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit von dem behandelten Tier fern zu halten. Es wird daher empfohlen, dass Tiere nicht während des Tages sondern am frühen Abend behandelt werden. Darüber hinaus sollten frisch behandelte Tiere nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

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

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

Während der Behandlung PVC-oder Nitril-Handschuhe tragen. Es wird empfohlen zum Schutz der Kleidung, eine wasserfeste Schürze zu tragen. Wenn die Kleidung durch das Produkt sehr nass wird, sollte die Kleidung entfernt und gewaschen werden.

Handschuhe nach der Verwendung entsorgen und Hände mit Wasser und Seife waschen.

Spritzer auf der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Wenn Reizungen auftreten, unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen. Menschen mit bekannter Empfindlichkeit oder Asthma können besonders empfindlich auf das Produkt reagieren. Produkt nicht verwenden, wenn Sie zuvor eine Reaktion darauf beobachtet haben.

Behandlung von mehreren Tieren: Gute Belüftung ist bei der Behandlung mehrerer Tiere von besonderer Wichtigkeit. Behandeln Sie mehrere Tiere im Freien oder vermeiden Sie eine ansteigende Konzentration der Spraylösung durch Entfernen der Tiere aus dem Behandlungsraum, während der Alkohol verdunstet. Achten Sie auf gute Belüftung des Raums zwischen den einzelnen Behandlungen. Achten Sie außerdem darauf, dass der Raum zum Trocken gut belüftet wird und bringen Sie mehrere frisch behandelte Tiere möglichst nicht im selben Raum unter.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Hunde sollten in den ersten beiden Tagen nach der Behandlung nicht schwimmen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen bei Ratten und Hasen. Fipronil wird von Welpen nach Behandlung der säugenden Mutter gut vertragen. Es wurden keine Studien mit dem Produkt an schwangeren und säugenden Hunde- oder Katzenmüttern durchgeführt. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht nachgewiesen, daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Überdosis

Das Risiko von Nebenwirkungen kann im Falle einer Überdosis steigen.

Im Fall einer Überdosis ist eine entsprechende symptomatische Behandlung zu beginnen.

13. VERFALLDATUM

EXP: {Monat/Jahr}

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Flasche angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 1 Jahr.

Nach dem Anbrechen/Öffnen verwendbar bis ...

14. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern. Trockenlagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

15. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN

DE: 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.

AT und BE: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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

Für Tiere - Verschreibungspflichtig.

17. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

18. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST
--

ALFAMED
13ème Rue – L.I.D.
06517 CARROS CEDEX
FRANCE
+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48

19. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V421127

20. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

LOT {Nummer}

21. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE
--

Februar 2018

22. SONSTIGE INFORMATIONEN

Packungsgrößen:
100 ml, 250 ml, 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND DEM BEHÄLTNIS**500 ml SPRAY****Gebrauchsinformation****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ALFAMED FIPRONIL 2,5 mg/ml Hautspray, Lösung für Katzen und Hunde
Fipronil

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**Wirkstoff:**

Fipronil 2,5 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Hautspray-Lösung

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 ml

5. ZIELTIERART

Katze und Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides* spp.) bei Hunden und Katzen.

Behandlung von Zeckenbefall (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bei Hunden und Katzen.

Behandlung von Befall durch Beißläuse bei Hunden (*Trichodectes canis*) und Katzen (*Felicola subrostratus*).

Das Produkt kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle von Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden.

Die insektizide Wirksamkeit gegen neuen Befall von erwachsenen Flöhen besteht bei Katzen für bis zu 6 Wochen, bei Hunden bis zu 3 Monaten, je nach Umfeld.

Das Produkt hat eine persistente akarizide Wirksamkeit gegen Zecken für bis zu 4 Wochen, je nach Umfeld.

7. GEGENANZEIGEN

Nicht bei erkrankten (systemische Krankheiten, Fieber...) oder genesenden Tieren anwenden.
Nicht bei Hasen anwenden, da Nebenwirkungen und sogar Tod die Folge sein können.

Nicht bei Überempfindlichkeiten auf die Wirkstoffe oder Hilfsstoffe anwenden.

8. NEBENWIRKUNGEN

Wenn das Tier die Lösung ableckt, kann insbesondere vermehrter Speichelfluss durch die Trägerlösung beobachtet werden.

Zu den sehr selten Nebenwirkungen gehören vorübergehende Hautreaktionen wie Juckreiz oder Haarausfall. In einigen seltenen Fällen wurden vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen oder Atemprobleme nach der Anwendung beobachtet.

Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- 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)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Verabreichungsform:

Mechanisches Pumpspray nur zur äußerlichen Anwendung.

Die Pumpe gibt 3 ml (500 ml Flasche) Spray pro Pumpeinheit ab.

Dosierung:

Um das Fell bis auf die Haut zu befeuchten, wenden Sie 3 bis 6 ml pro kg Körpergewicht (7,5 bis 15 mg des Wirkstoffes pro kg Körpergewicht) an, je nach Haarlänge.

Diese Dosis kann mit 1 bis 2 Pumpeinheit(en) der 500 ml Flasche erreicht werden.

Je nach Haarlänge ergibt die 500 ml Flasche 2 bis 4 Behandlungen eines Hundes mit 40 kg.

Verabreichungsform:

Stellen Sie die Spraydüse auf Sprühen ein.

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 Produkt bis auf die Haut dringen kann. Bei der Behandlung der Kopfregion sowie bei der Behandlung von jungen oder nervösen Tieren sollte das Produkt auf die Hand (mit Handschuhen) gesprüht und in das Fell einmassiert werden. Lassen Sie das Fell lufttrocknen. Nicht mit dem Handtuch trocken

rubbeln.



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing
4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down



5 Narrow jet for paws and skin folds, standing
6 Put the product on a glove for the face

1 Sprühdüse einstellen

2 Entgegen des Haarstrichs sprayen

3 Großer Sprühstrahl auf Rücken und Seiten beim stehenden Tier,

- 4 Großer Sprühstrahl auf Brust und Unterseite beim sitzenden oder liegenden Tier
- 5 Kleiner Sprühstrahl für Pfoten und Hautfalten beim stehenden Tier
- 6 Für den Kopf die Lösung auf einen Handschuh geben

Eigenschaften:

Die Formel enthält eine filmbildende Substanz. Daher glänzt nach der Anwendung das Fell.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Behandlungsplan:

Zur optimalen Beseitigung eines Floh- und/oder Zeckenbefalls kann der Behandlungsplan nach der epidemiologischen Situation vor Ort erstellt werden.

Da keine Sicherheitsstudien vorliegen, beträgt die Mindestzeit zwischen den Behandlungen 4 Wochen.

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

11. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen des Tieres.

Nicht direkt auf beschädigte Haut aufsprühen.

Das Fell des behandelten Tieres sollte in einem gut belüfteten Raum trocknen.

Tier nicht in einen geschlossenen Raum oder Tragekorb einsperren, bis das Fell vollkommen getrocknet ist.

Mangels spezifischer Daten zu Toleranz und Wirksamkeit wird das Produkt nur zur Behandlung von Katzen und Hunden empfohlen.

Wenn das Produkt als Teil eines Behandlungsplans gegen Flohallergiedermatitis verwendet wird, werden monatliche Anwendungen für das allergische Tier und andere Katzen und Hunde im Haushalt empfohlen.

Für optimale Wirksamkeit sollte das Tier zwei Tage vor und nach der Behandlung mit dem Produkt nicht gebadet oder shamponiert werden. Bis zu vier Mal Baden oder Shamponieren in zwei Monaten hat keine spürbare Auswirkung auf die Residualwirkung des Produkts. Eine monatliche Behandlung mit dem Produkt wird im Falle von häufigerem Shamponieren empfohlen.

Eine Behandlung von Schlafstellen, Teppichen und Polstermöbeln mit geeigneten Insektiziden maximiert die Dauer des Schutzes vor erneutem Befall.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es ist wichtig, dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Möglicherweise gibt es einen Befall durch einzelne Zecken. Daher kann eine Krankheitsübertragung nicht vollständig ausgeschlossen werden, wenn die Umstände ungünstig sind.

Das Produkt ist nicht zur direkten Behandlung der Umgebung geeignet.

Halten Sie das Tier mindestens 30 Minuten nach Behandlung, und bis das Fell vollkommen trocken ist, von Feuer oder anderen Hitzequellen und auch Oberflächen fern, da letztere durch das alkoholische Spray beeinträchtigt werden können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Produkt kann Reizungen der Schleimhaut und der Augen verursachen. Daher sollte ein Kontakt zwischen Produkt und Mund oder Augen vermieden werden.

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Insektizide oder Alkohol sollten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Kontakt mit den Fingern vermeiden. Wenn das Produkt versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Wenn das Produkt versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.

Direkten Kontakt mit der Applikationsstelle vermeiden, solange diese noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit von dem behandelten Tier fern zu halten. Es wird daher empfohlen, dass Tiere nicht während des Tages sondern am frühen Abend behandelt werden. Darüber hinaus sollten frisch behandelte Tiere nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

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

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

Während der Behandlung PVC-oder Nitril-Handschuhe tragen. Es wird empfohlen zum Schutz der Kleidung, eine wasserfeste Schürze zu tragen. Wenn die Kleidung durch das Produkt sehr nass wird, sollte die Kleidung entfernt und gewaschen werden.

Handschuhe nach der Verwendung entsorgen und Hände mit Wasser und Seife waschen.

Spritzer auf der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Wenn Reizungen auftreten, unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen. Menschen mit bekannter Empfindlichkeit oder Asthma können besonders empfindlich auf das Produkt reagieren. Produkt nicht verwenden, wenn Sie zuvor eine Reaktion darauf beobachtet haben.

Behandlung von mehreren Tieren: Gute Belüftung ist bei der Behandlung mehrerer Tiere von besonderer Wichtigkeit. Behandeln Sie mehrere Tiere im Freien oder vermeiden Sie eine ansteigende Konzentration der Spraylösung durch Entfernen der Tiere aus dem Behandlungsraum, während der Alkohol verdunstet. Achten Sie auf gute Belüftung des Raums zwischen den einzelnen Behandlungen. Achten Sie außerdem darauf, dass der Raum zum Trocken gut belüftet wird und bringen Sie mehrere frisch behandelte Tiere möglichst nicht im selben Raum unter.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Hunde sollten in den ersten beiden Tagen nach der Behandlung nicht schwimmen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen bei Ratten und Hasen. Fipronil wird von Welpen nach Behandlung der säugenden Mutter gut vertragen. Es wurden keine Studien mit dem Produkt an schwangeren und säugenden Hunde- oder Katzenmüttern durchgeführt. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht nachgewiesen, daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Überdosis

Das Risiko von Nebenwirkungen kann im Falle einer Überdosis steigen.

Im Fall einer Überdosis ist eine entsprechende symptomatische Behandlung zu beginnen.

13. VERFALLDATUM

EXP: {Monat/Jahr}

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Flasche angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 1 Jahr.

Nach dem Anbrechen/Öffnen verwendbar bis ...

14. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern. Trockenlagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

15. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN

DE: 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.

AT und BE: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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

Für Tiere - Verschreibungspflichtig.

17. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

18. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST
--

ALFAMED
13ème Rue – L.I.D.
06517 CARROS CEDEX
FRANCE
+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48

19. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V421127

20. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

LOT {Nummer}

21. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE
--

Februar 2018

22. SONSTIGE INFORMATIONEN

Packungsgrößen:
100 ml, 250 ml, 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.