

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Bob Martin Clear Spot on 134 mg Lösung zum Auftröpfen für mittelgroße Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine 1,34 ml-Pipette enthält:

Wirkstoff:

Fipronil	134,00 mg
----------	-----------

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)	0,268 mg
Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321)	0,134 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Lösung zum Auftröpfen

Klare, blassgelbe Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefall (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus*).

Flöhe werden innerhalb von 24 Stunden abgetötet. Die insektizide Wirksamkeit gegen einen Neubefall mit adulten Flöhen hält bis zu 8 Wochen an.

Die akarizide Wirkung gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* und *Dermacentor reticulatus*) hält bis zu 4 Wochen an.

Zecken werden in der Regel innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt mit Fipronil abgetötet. Wenn jedoch Zecken einiger Arten (*Dermacentor reticulatus*) zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Tier vorhanden sind, werden möglicherweise nicht alle innerhalb der ersten 48 Stunden nach dem Auftragen abgetötet.

Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern diese zuvor von einem Tierarzt diagnostiziert wurde.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Welpen im Alter von unter 2 Monaten und/oder bei einem Körpergewicht von weniger als 2 kg. Nicht anwenden bei akut erkrankten (Allgemeinerkrankung, Fieber etc.) oder sich in der Rekonvaleszenz befindlichen Tieren.

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

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

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Vermeiden Sie häufiges Schwimmen oder Schamponieren des Tieres, da der Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels in diesen Fällen nicht geprüft wurde.

Dieses Tierarzneimittel verhindert nicht das Anheften von Zecken. Wenn das Tier vor dem Befall behandelt wurde, werden die Zecken in den ersten 24-48 Stunden nach dem Anheften abgetötet. Die Abtötung erfolgt üblicherweise vor dem Blutsaugen, so dass das Risiko der Übertragung von Krankheiten vermindert, aber nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Die abgetöteten Zecken fallen in der Regel vom Tier ab, verbleibende Zecken können vorsichtig herausgedreht werden.

Von Haustieren stammende Flöhe befallen häufig auch das Körbchen, Decken und gewohnte Ruheplätze wie Teppiche und Polstermöbel. Diese Plätze sollten daher besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahmen mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

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

Bei der Verwendung als Teil einer Strategie zur Behandlung der Flohallergidermatitis werden monatliche Anwendungen für das allergische Tier und andere im Haushalt lebende Hunde und Katzen empfohlen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

i) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.

Es muss darauf geachtet werden, dass das Auftragen an einer Stelle erfolgt, an der das Tier das Tierarzneimittel nicht ablecken kann. Verhindern Sie, dass sich nach der Behandlung die Tiere gegenseitig ablecken.

Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen anwenden.

ii) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhaut und der Augen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit Mund oder Augen vermieden werden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden. Sofern die Augenreizung bestehen bleibt, ist unverzüglich ein Arzt zurate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Tiere oder Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder einem der übrigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Solange die Applikationsstelle noch feucht ist, sollte das Tier nicht angefasst werden. Kinder dürfen nicht mit dem behandelten Tier spielen, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es wird daher empfohlen, Tiere nicht während des Tages, sondern am frühen Abend zu behandeln. Darüber hinaus sollten kürzlich behandelte Tiere nicht bei den Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern, schlafen.

Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren und gebrauchte Pipetten sofort entsorgen.

iii) Umwelthinweise

Fipronil kann für Wasserorganismen schädlich sein. Hunde dürfen für 2 Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen.

iv) Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Das Tierarzneimittel kann bemalte, lackierte oder andere Flächen im Haushalt oder Möbel angreifen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Wenn das Tier die Lösung ableckt, kann für kurze Zeit vermehrter Speichel- fluss, bedingt durch die Trägerlösung auftreten.

Nach der Anwendung wurde über äußerst seltene Nebenwirkungen wie vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppenbildung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung (Erythem)) und über generalisierten Juckreiz oder Haarausfall berichtet.

In einigen Ausnahmefällen wurden nach der Anwendung vermehrter Speichel- fluss, reversible neurologische Symptome (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome) oder Erbrechen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit 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 Bob Martin Clear Spot on 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße 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://vet-uaw.de>).

- 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:
Laboruntersuchungen mit Fipronil ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien mit diesem Tierarzneimittel bei tragenden und säugenden Hündinnen durchgeführt. Daher sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:
Nur zur äußerlichen Anwendung.
Lokale Anwendung auf die Haut entsprechend dem Körpergewicht: 1 Pipette mit 1,34 ml pro Hund mit einem Körpergewicht von 10 kg bis 20 kg.

Art der Anwendung:



Eine Pipette aus der Blisterpackung entnehmen. Die Pipette in einer aufrechten Position halten, den oberen Teil der Kappe abbrechen, wodurch die Pipette geöffnet wird.

Das Fell des Hundes scheiteln, sodass die Haut sichtbar wird. Die Pipettenspitze auf die Haut aufsetzen und die Pipette leicht zusammendrücken. An zwei Applikationsstellen am Rücken des Hundes je ungefähr die Hälfte des Inhalts auftragen. Die Applikationsstellen sollten vorzugsweise an der Basis des Kopfes und zwischen den Schulterblättern liegen. Die Pipette mehrmals drücken, um sicherzustellen, dass der Inhalt vollständig entleert wurde. Die Applikation der Lösung auf das Fell vermeiden und das Tierarzneimittel nicht in die Haut einreiben.

Die beschriebene Anwendung der Lösung verringert die Möglichkeit, dass das Tier die Lösung ableckt. Es muss darauf geachtet werden, dass sich die Haustiere nach der Behandlung nicht gegenseitig lecken.

Es ist darauf zu achten, dass das Fell nicht übermäßig durchnässt wird, da dies das Fell an der Applikationsstelle verklebt. Sollte dies trotzdem geschehen, wird diese Verklebung sich in der Regel innerhalb von 24-48 Stunden nach der Behandlung zurückbilden. Auf dem Fell können Kristalle sichtbar sein, und innerhalb von 24-48 Stunden nach der Anwendung kann es zu einer leichten Schuppenbildung kommen.

Dosierungsschema:

Für eine optimale Kontrolle des Floh- und/oder Zeckenbefalls kann der Behandlungsplan an die örtliche epidemiologische Situation angepasst werden. Das Mindestintervall zwischen zwei Behandlungen beträgt 4 Wochen.

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

In Verträglichkeitsstudien an mindestens 2 Monaten alten Welpen, im Wachstum befindlichen Hunden und Hunden mit einem Körpergewicht von über 2 kg, die einmal monatlich in drei aufeinanderfolgenden Monaten mit dem Fünffachen der empfohlenen Dosis behandelt wurden, wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.6) kann im Falle einer Überdosierung steigen.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitizide zur topischen Anwendung.

ATCvet-Code: QP53AX15

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Familie der Phenylpyrazole. Seine Wirkung beruht auf einer Hemmung des GABA-Komplexes, indem es sich an den Chloridionenkanal bindet und dadurch den prä- und postsynaptischen Chloridionentransfer blockiert. Es bewirkt dadurch eine unkontrollierte Aktivität des zentralen Nervensystems und den Tod von Insekten und Milben.

Fipronil zeigt eine insektizide Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides* spp.) und eine akarizide Wirkung gegen Zecken (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp. einschließlich *Ixodes ricinus*) beim Hund.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Fipronil wird hauptsächlich zu seinem Sulfonderivat (RM1602) metabolisiert, das auch insektizide und akarizide Eigenschaften hat. Die Konzentrationen von Fipronil auf dem Fell verringern sich mit der Zeit.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)
Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321)
Benzylalkohol (E1519)
Diethylenglykolmonoethylether

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Trocken und nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weiße undurchsichtige oder blaue durchsichtige Einzeldosispipetten aus Polypropylen mit einer entnehmbaren Menge von je 1,34 ml, in hitzeversiegelten klaren, mit Alufolie verschlossenen PVC-Blistern in einem Karton oder einer Blisterkarte.

Blisterkarten oder Kartons mit 1, 2, 3, 4, 5 oder 6 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

- 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen 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. Deshalb darf das Tierarzneimittel oder der leere Behälter nicht in Teiche, Wasserläufe oder Kanäle gelangen.

7. **Zulassungsinhaber:**

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street
Swords
Co. Dublin
IRLAND

8. **Zulassungsnummer:**

401821.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 26.06.2013

Datum der letzten Verlängerung: 13.12.2016

10. **Stand der Information:**

.....

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Apothekenpflichtig.

Wortlaut der für das Behältnis (Pipette) vorgesehenen Angaben

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bob Martin Clear Spot on 134 mg Lösung zum Auftröpfen für mittelgroße Hunde

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

134 mg

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftröpfen

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere

Wortlaut der für die äußere Umhüllung (PVC-Blisterfolie) vorgesehenen Angaben

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bob Martin Clear Spot on 134 mg Lösung zum Auftröpfen für mittelgroße Hunde
Fipronil

2. ZULASSUNGSHABER

Pets Choice Healthcare Ltd

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. VERMERK " FÜR TIERE"

Für Tiere

Wortlaut der für die äußere Umhüllung (Faltschachtel) vorgesehenen Angaben

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bob Martin Clear Spot on 134 mg Lösung zum Auftröpfen für mittelgroße Hunde
Fipronil

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält: 134 mg Fipronil

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftröpfen

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1,2,3,4,5 oder 6 Pipetten

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefall (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus*).

Flöhe werden innerhalb von 24 Stunden abgetötet. Die insektizide Wirksamkeit gegen einen Neubefall mit adulten Flöhen hält bis zu 8 Wochen an.

Die akarizide Wirkung gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* und *Dermacentor reticulatus*) hält bis zu 4 Wochen an.

Zecken werden in der Regel innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt mit Fipronil abgetötet. Wenn jedoch Zecken einiger Arten (*Dermacentor reticulatus*) zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Tier vorhanden sind, werden möglicherweise nicht alle innerhalb der ersten 48 Stunden nach dem Auftragen abgetötet.

Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern diese zuvor von einem Tierarzt diagnostiziert wurde.

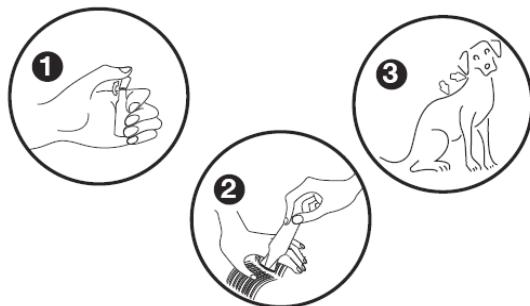
7. ART DER ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

Lokale Anwendung auf die Haut entsprechend dem Körpergewicht: 1 Pipette mit 1,34 ml pro Hund mit einem Körpergewicht von 10 kg bis 20 kg.

Lesen Sie vor der Anwendung die vollständige Packungsbeilage einschließlich der Warnhinweise für Anwender.



1. Eine Pipette aus der Blisterpackung entnehmen. Die Pipette in einer aufrechten Position halten, den oberen Teil der Kappe abbrechen, wodurch die Pipette geöffnet wird.
2. Das Fell des Hundes scheideln, sodass die Haut sichtbar wird. Die Pipettenspitze auf die Haut aufsetzen und die Pipette leicht zusammendrücken. An zwei Applikationsstellen am Rücken des Hundes je ungefähr die Hälfte des Inhalts auftragen. Die Applikationsstellen sollten vorzugsweise an der Basis des Kopfes und zwischen den Schulterblättern liegen. Die Pipette mehrmals drücken, um sicherzustellen, dass der Inhalt vollständig entleert wurde. Die Applikation der Lösung auf das Fell vermeiden und das Tierarzneimittel nicht in die Haut einreiben.
3. Die beschriebene Anwendung der Lösung verringert die Möglichkeit, dass das Tier die Lösung ableckt. Es muss darauf geachtet werden, dass sich die Haustiere nach der Behandlung nicht gegenseitig lecken.

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die vollständige Packungsbeilage einschließlich der Warnhinweise für Anwender.

Nicht bei Kaninchen anwenden!

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Trocken und nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen 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. Deshalb darf das Tierarzneimittel oder der leere Behälter nicht in Teiche, Wasserläufe oder Kanäle gelangen.

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

Für Tiere

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Apothekenpflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS
"ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street
Swords
Co. Dublin
Irland

16. ZULASSUNGSNR.(N)

Zul.-Nr.: 401821.00.00

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.:

Gebrauchsinformation

Bob Martin Clear Spot on 67 mg Lösung zum Auf tropfen für kleine Hunde
Bob Martin Clear Spot on 134 mg Lösung zum Auf tropfen für mittelgroße Hunde
Bob Martin Clear Spot on 268 mg Lösung zum Auf tropfen für große Hunde
Bob Martin Clear Spot on 402 mg Lösung zum Auf tropfen für sehr große Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Pets Choice Healthcare Ltd
38 Main Street
Swords
Co. Dublin
IRLAND

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Baggerman Farmanet N.V.
Barrierweg 3 G
Eindhoven
5622CL
Niederlande

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bob Martin Clear Spot on 67 mg Lösung zum Auf tropfen für kleine Hunde
Bob Martin Clear Spot on 134 mg Lösung zum Auf tropfen für mittelgroße Hunde
Bob Martin Clear Spot on 268 mg Lösung zum Auf tropfen für große Hunde
Bob Martin Clear Spot on 402 mg Lösung zum Auf tropfen für sehr große Hunde
Fipronil

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Hund	Ge-wicht (kg)	Einzeldo-sis	Fipro-nil	Sonstige Be-standteile: Butylhydroxani-sol	Sonstige Be-standteile: Butylhydroxyto-lol
Kleine Hunde	2-10	0,67 ml	67 mg	0,134 mg/Pipette	0,067 mg/Pipette
Mittel-große Hunde	10-20	1,34 ml	134 mg	0,268 mg/Pipette	0,134 mg/Pipette
Große Hunde	20-40	2,68 ml	268 mg	0,536 mg/Pipette	0,268 mg/Pipette
Sehr große Hunde	40-60	4,02 ml	402 mg	0,804 mg/Pipette	0,402 mg/Pipette

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefall (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus*).

Flöhe werden innerhalb von 24 Stunden abgetötet. Die insektizide Wirksamkeit gegen einen Neubefall mit adulten Flöhen hält bis zu 8 Wochen an.

Die akarizide Wirkung gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* und *Dermacentor reticulatus*) hält bis zu 4 Wochen an.

Zecken werden in der Regel innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt mit Fipronil abgetötet. Wenn jedoch Zecken einiger Arten (*Dermacentor reticulatus*) zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Tier vorhanden sind, werden möglicherweise nicht alle innerhalb der ersten 48 Stunden nach dem Auftragen abgetötet.

Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern diese zuvor von einem Tierarzt diagnostiziert wurde.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Welpen im Alter von unter 2 Monaten und/oder bei einem Körpergewicht unter 2 kg für kleine Hunde, unter 10 kg für mittlere Hunde, unter 20 kg für große Hunde, unter 40 kg für sehr große Hunde.

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

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

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

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

6. Nebenwirkungen

Wenn das Tier die Lösung ableckt, kann für kurze Zeit vermehrter Speichelfluss bedingt durch die Trägerlösung auftreten.

Zu den äußerst seltenen Nebenwirkungen gehören vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle [Hautverfärbung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung (Erythem)] und allgemeiner Juckreiz oder Haarausfall. In einigen Ausnahmefällen wurden nach der Anwendung vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen oder respiratorische Symptome beobachtet.

Nach der Anwendung wurde über äußerst seltene Nebenwirkungen wie vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppenbildung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung (Erythem)) und über generalisierten Juckreiz oder Haarausfall berichtet.

In einigen Ausnahmefällen wurden nach der Anwendung vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome) oder Erbrechen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit 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).

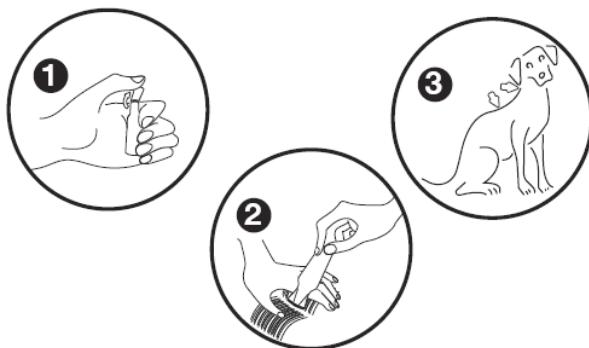
Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung. Lokale Anwendung auf die Haut entsprechend dem Körpergewicht: 1 Pipette pro Tier, oder bei Tieren über 60 kg 2 Pipetten pro Tier (2,68 ml).



Eine Pipette aus der Blisterpackung entnehmen. Die Pipette in einer aufrechten Position halten, den oberen Teil der Kappe abbrechen, wodurch die Pipette geöffnet wird.

Das Fell des Hundes scheiteln, sodass die Haut sichtbar wird. Die Pipettenspitze auf die Haut aufsetzen und die Pipette leicht zusammendrücken. An zwei Applikationsstellen am Rücken des Hundes je ungefähr die Hälfte des Inhalts auftragen. Die Applikationsstellen sollten vorzugsweise an der Basis des Kopfes und zwischen den Schulterblättern liegen. Die Pipette mehrmals drücken, um sicherzustellen, dass der Inhalt vollständig entleert wurde. Die Applikation der Lösung auf das Fell vermeiden und das Tierarzneimittel nicht in die Haut einreiben.

Die beschriebene Anwendung der Lösung verringert die Möglichkeit, dass das Tier die Lösung ableckt. Es muss darauf geachtet werden, dass sich die Haustiere nach der Behandlung nicht gegenseitig lecken.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die beschriebene Anwendung der Lösung verringert die Möglichkeit, dass das Tier die Lösung ableckt. Es muss darauf geachtet werden, dass sich die Haustiere nach der Behandlung nicht gegenseitig lecken.

Es ist darauf zu achten, dass das Fell nicht übermäßig durchnässt wird, da dies das Fell an der Applikationsstelle verklebt. Sollte dies trotzdem geschehen, wird diese Verklebung sich in der Regel innerhalb von 24-48 Stunden nach der Behandlung zurückbilden. Auf dem Fell können Kristalle sichtbar sein, und innerhalb von 24-48 Stunden nach der Anwendung kann es zu einer leichten Schuppenbildung kommen.

Dosierungsschema:

Für eine optimale Kontrolle des Floh- und/oder Zeckenbefalls kann der Behandlungsplan an die örtliche epidemiologische Situation angepasst werden.

Das Mindestintervall zwischen zwei Behandlungen beträgt 4 Wochen.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Trocken und nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Vermeiden Sie häufiges Schwimmen oder Schamponieren des Tieres, da der Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels in diesen Fällen nicht geprüft wurde.

Dieses Tierarzneimittel verhindert nicht das Anheften von Zecken. Wenn das Tier vor dem Befall behandelt wurde, werden die Zecken in den ersten 24-48 Stunden nach dem Anheften abgetötet. Die Abtötung erfolgt üblicherweise vor dem Blutsaugen, sodass das Risiko der Übertragung von Krankheiten vermindert, aber nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Die abgetöteten Zecken fallen in der Regel vom Tier ab, verbleibende Zecken können vorsichtig herausgedreht werden.

Von Haustieren stammende Flöhe befallen häufig auch das Körbchen, Decken und gewohnte Ruheplätze wie Teppiche und Polstermöbel. Diese Plätze sollten daher besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahmen mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

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

Zur Bekämpfung des Flohbefalls sollten alle damit in Kontakt gekommenen Hunde gleichzeitig mit einem geeigneten Produkt behandelt werden.

Bei der Verwendung als Teil einer Strategie zur Behandlung der Flohallergidermatitis werden monatliche Anwendungen für das allergische Tier und andere im Haushalt lebende Hunde und Katzen empfohlen.

Besondere Warnhinweise für die Anwendung:

i) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.

Es muss darauf geachtet werden, dass das Auftragen an einer Stelle erfolgt, an der das Tier das Tierarzneimittel nicht ablecken kann. Verhindern Sie, dass sich nach der Behandlung die Tiere gegenseitig ablecken.

Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen anwenden.

ii) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

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

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

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

Tiere oder Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder einem der übrigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Solange die Applikationsstelle noch feucht ist, sollte das Tier nicht angefasst werden. Kinder dürfen nicht mit dem behandelten Tier spielen, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es wird daher empfohlen, Tiere nicht während des Tages, sondern am frühen Abend zu behandeln. Darüber hinaus sollten kürzlich behandelte Tiere nicht bei den Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern, schlafen.

Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren und gebrauchte Pipetten sofort entsorgen.

iii) Umwelthinweise

Fipronil kann für Wasserorganismen schädlich sein. Hunde dürfen für 2 Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen.

iv) Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Das Tierarzneimittel kann bemalte, lackierte oder andere Flächen im Haushalt oder Möbel angreifen.

Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Laboruntersuchungen mit Fipronil ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien mit diesem Tierarzneimittel bei tragenden und säugenden Hündinnen durchgeführt. Daher sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In Verträglichkeitsstudien an mindestens 2 Monaten alten Welpen, im Wachstum befindlichen Hunden und Hunden mit einem Körpergewicht von über 2 kg, die einmal monatlich in drei aufeinanderfolgenden Monaten mit dem Fünffachen der empfohlenen Dosis behandelt wurden, wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Nebenwirkungen) kann im Falle einer Überdosierung steigen.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendtem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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. Deshalb darf das Tierarzneimittel oder der leere Behälter nicht in Teiche, Wasserläufe oder Kanäle gelangen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Blisterkarten oder Kartons mit 1, 2, 3, 4, 5 oder 6 Pipetten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

Zulassungsnummern:

Bob Martin Clear Spot on 67 mg Lösung zum Auftröpfen für kleine Hunde - Zul.-Nr.: 401820.00.00

Bob Martin Clear Spot on 134 mg Lösung zum Auftröpfen für mittelgroße Hunde - Zul.-Nr.: 401821.00.00

Bob Martin Clear Spot on 268 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde - Zul.-Nr.: 401822.00.00

Bob Martin Clear Spot on 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde - Zul.-Nr.: 401823.00.00