

GEBRAUCHSINFORMATION**Flevox 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
für Katzen und Hunde****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml der klaren, farblosen Lösung enthält 2,5 mg Fipronil.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

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

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

Die insektizide Wirksamkeit gegen Neuinfestationen mit adulten Flöhen persistiert in Abhängigkeit vom Infestationsdruck aus der Umgebung für bis zu 2 Monate bei Katzen und für bis zu 3 Monate bei Hunden. Das Tierarzneimittel hat in Abhängigkeit vom Infestationsdruck aus der Umgebung eine persistierende akarizide Wirkung von bis zu 4 Wochen gegen Zecken.

5. GEGENANZEIGEN

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

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

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach Ablecken kann hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe, vorübergehend vermehrtes Speicheln auftreten.

Sehr selten sind nach der Anwendung vorübergehende Hautreaktionen, wie Erythem, Juckreiz oder Haarausfall beobachtet worden.

In Einzelfällen wurden nach der Anwendung auch vermehrtes Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, andere nervöse Symptome), Erbrechen oder respiratorische Symptome beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen und Hunde.

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

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

Art der Anwendung:

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

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

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

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

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

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Justieren Sie die Pumpendüse zur Spray-Einstellung.

Die 100 ml - Packung enthält ca. 8 Behandlungen für eine kurzhaarige mittelgroße Katze (4 kg). Die 250 ml - Packung enthält ca. 4 Behandlungen für einen kurzhaarigen mittelgroßen Hund (20 kg). Die 500 ml - Packung enthält ca. 4 Behandlungen für einen kurzhaarigen großen Hund (40 kg).

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

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

Für die optimale Wirksamkeit wird empfohlen, die Tiere innerhalb von zwei Tagen vor bzw. nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht zu baden oder zu shampooonieren. Baden oder Shampooonieren bis zu 4 mal in 2 Monaten hat keinen relevanten Einfluss auf die Dauer der Wirksamkeit des Tierarzneimittels. Wenn häufiger gebadet und shampoooniert wird, werden monatliche Behandlungen mit dem Tierarzneimittel empfohlen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

Hoch entzündlich.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten.

Behandelte Tiere sind in einem gut belüfteten Raum abzutrocknen.

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

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

Für eine optimale Kontrolle von Flohproblemen in einem Multi-Haustier-Haushalt sollten alle Hunde und Katzen im Haushalt mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.

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

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

Das Tierarzneimittel ist für eine direkte Behandlung der Umgebung nicht geeignet.

Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen des Tieres. Bei versehentlichem Augenkontakt gründlich die Augen mit Wasser spülen. Bei anhaltender Augenreizung veterinärmedizinische Rat fragen.

Nicht direkt auf Bereiche der verletzten Haut sprühen.

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

Fipronil kann schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen haben. Hunden sollte daher bis 2 Tage nach der Behandlung nicht erlaubt werden, in Gewässern zu schwimmen. Es kann zum Ansaugen einzelner Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht sicher ausgeschlossen werden.

Halten Sie behandelte Tiere und Gegenstände, die während der Anwendung in Kontakt mit dem Alkoholspray gekommen sind, für mindestens 30 Minuten nach der Behandlung bzw. bis das Fell des Tieres vollständig trocken ist, von offenen Flammen oder anderen Hitzequellen fern.

Nicht in eine offene Flamme oder leicht entzündliches Material sprühen.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen von Fipronil.

Die Formulierung wird von Welpen nach Behandlung laktierender Hündinnen sehr gut toleriert.

Daten zur Behandlung von tragender oder stillenden Katzen sind nicht verfügbar.

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

Im Falle einer Überdosierung sollte eine angemessene symptomatische Behandlung erfolgen.

Warnhinweise für den Anwender

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

Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder gegenüber Alkohol oder mit Asthma sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kontakt mit der Haut vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel auf die Haut gelangt, muss diese sofort mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor deren Fell vollständig abgetrocknet ist. Deshalb empfiehlt es sich, Tiere nicht tagsüber, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht in engem Kontakt mit den Besitzern, insbesondere nicht mit Kindern schlafen.

Besprühen Sie Tiere mit dem Tierarzneimittel nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen.

Sprühnebel nicht einatmen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

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

Durch den Sprühnebel stark verunreinigte Kleidung sollte gewechselt und vor einer

Wiederverwendung gewaschen werden.

Handschuhe sind nach der Anwendung zu entsorgen. Waschen Sie die Hände nach dem Gebrauch mit Wasser und Seife.

Waschen Sie Spritzer sofort mit Seife und Wasser von der Haut ab.

Wenn Reizungen auftreten, ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit oder mit Asthma können besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren. Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn Ihnen diese Reaktion bereits bekannt ist.

Behandlung von mehreren Tieren: Auf gute Belüftung ist zu achten, wenn mehrere Tiere gleichzeitig behandelt werden sollen. Behandeln Sie mehrere Tiere stets im Freien oder entfernen Sie die Tiere aus dem Behandlungszimmer, um hohe Alkoholkonzentrationen in der Raumluft durch das Verdunsten des Alkohols zu vermeiden.

Sorgen Sie dafür, dass der Behandlungsraum zwischen den einzelnen Behandlungen gut belüftet wird.

Stellen Sie darüber hinaus sicher, dass der Trocknungsraum gut belüftet ist und vermeiden Sie in diesem die Zusammenlegung von mehreren frisch behandelten Tieren.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fipronil kann die aquatischen Organismen nachteilig beeinflussen. Verunreinigen Sie Teiche, Wasserwege oder Gräben nicht mit dem Produkt oder leeren Behältern.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2017

15. WEITERE ANGABEN

Opake, weiße 100 ml HDPE – Flasche, ausgestattet mit einem LDPE/PP – Pumpzerstäuber, welcher 0,5 ml pro Pumpstoß liefert.

Opake, weiße 250 ml HDPE – Flasche, ausgestattet mit einem LDPE/PP – Pumpzerstäuber, welcher 1,5 ml pro Pumpstoß liefert.

Opake, weiße 500 ml HDPE – Flasche, ausgestattet mit einem LDPE/PP – Pumpzerstäuber, welcher 3,0 ml pro Pumpstoß liefert.

Es werden Möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Vetoquinol N.V.

Kontichsesteenweg 42

2630 Aartselaar

Belgien

BE-V432083

Verschreibungspflichtig