

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil 2,5 mg

Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
--

Copovidon

Isopropylalkohol

Gereinigtes Wasser

Klare, farblose bis leicht gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefalls (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) bei Katzen.

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

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

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Kaninchen, da Nebenwirkungen und sogar Todesfälle auftreten können. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Empfohlene Dosierungen nicht überschreiten.

Nicht auf Wunden oder verletzte Hautpartien aufsprühen.

Das Fell des behandelten Tieres sollte in gut belüfteten Räumen trocknen (s. auch Abschnitt 3.5).

Für optimale Ergebnisse wird empfohlen, Tiere jeweils zwei Tage vor und nach der Behandlung nicht zu waschen oder einzuseifen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine orale Einnahme z. B. durch gegenseitiges Ablecken behandelter Tiere ist zu vermeiden. Es kann zum Anheften einzelner Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Insektiziden oder Alkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Das Tierarzneimittel kann Schleimhaut- und Augenreizungen verursachen, daher ist der Kontakt mit Mund oder Augen zu vermeiden.

Direkten Hautkontakt mit den Händen meiden. Bei versehentlichem Hautkontakt Hände mit Wasser und Seife waschen. Bei der Verabreichung PVC- oder Nitrilhandschuhe tragen. Bei Berührung mit der Haut Hände mit Wasser und Seife waschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen.

Behandelte Tiere nicht berühren, bis das Fell vollständig getrocknet ist. Kinder sind während dieser Zeit vom behandelten Tier fernzuhalten. Eine Behandlung ist daher am frühen Abend zu empfehlen. Darüber hinaus sollten frisch behandelte Tiere nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Fipronil ist toxisch für im Wasser lebende Organismen. Behandelte Hunde sollten in den ersten beiden Tagen nach der Anwendung keinen Zugang zu Gewässern haben, um schädliche Wirkungen auf im Wasser lebende Organismen zu vermeiden.

3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Applikationsstelle (Erythem ¹ , Pruritus ¹ , Alopezie ¹) Hypersalivation ² , Erbrechen Respiratorische Störung Hyperästhesie ³ , Depression ³ , neurologische Störung ³
--	---

¹ Vorübergehend.

² Wenn Belecken auftritt, kann eine kurze Periode von Hypersalivation beobachtet werden, was hauptsächlich auf die Art des Trägerstoffs zurückzuführen ist.

³ Reversibel.

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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

Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen von Fipronil. Das Tierarzneimittel wird von Welpen behandelter säugender Hündinnen gut vertragen. Es kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Katzen ist nicht belegt. 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

Anwendung auf der Haut.

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

Dosierung:

Um das Fell bis auf die Haut zu befeuchten, 3–6 ml/kg Körpergewicht (3 ml/kg Körpergewicht bei Tieren mit kurzem Fell und 6 ml/kg Körpergewicht bei Tieren mit langem Fell, entsprechen 7,5–15 mg Fipronil/kg Körpergewicht) in Abhängigkeit von der Haarlänge verabreichen.

Diese Dosis wird durch 6- bis 12-maliges Pumpen/kg Körpergewicht bei Verwendung einer 100 ml Flasche oder durch 2- bis 4-maliges Pumpen/kg Körpergewicht bei Verwendung einer 250 ml oder 500 ml Flasche erreicht.

Als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis wird eine Behandlung der betroffenen Tiere sowie aller Tiere in deren unmittelbarer häuslicher Nähe in monatlichen Abständen empfohlen.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beträgt 2 Monate gegen Flöhe. Gegen Zeckenbefall hält die Wirksamkeit bis zu einem Monat an. Bei Lausbefall ist die Anwendung nach 4 Wochen gegebenenfalls zu wiederholen.

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

Art der Anwendung:

Den gesamten Körper des Tieres vollständig aus einer Distanz von ca. 10–20 cm mit dem Tierarzneimittel gegen die Fellrichtung einsprühen. Es ist darauf zu achten, dass das gesamte Fell des Tieres vollständig benetzt ist. Besonders bei langhaarigen Tieren ist darauf

zu achten, dass die Lösung bis auf die Haut vordringen kann. Fell lufttrocknen lassen, nicht mit einem Handtuch trocken reiben.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Das Risiko auftretender Nebenwirkungen (s. Abschnitt 3.6) kann sich bei einer Überdosierung erhöhen, daher ist auf eine genaue Dosierung entsprechend des Körpergewichts des Tieres zu achten.

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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 ist ein Insektizid und Akarizid aus der Gruppe der Phenylpyrazole. Es wirkt durch Hemmung des GABA-Komplexes, bindet am Chloridkanal und kann dadurch den prä- und postsynaptischen Transfer von Chloridionen durch die Zellmembran blockieren. Dies führt zu Störungen des zentralen Nervensystems und somit zum Tod der Insekten und Spinnentiere.

Fipronil wirkt insektizid und akarizid gegen Flöhe (*Ctenocephalides* spp.) von Hunden und Katzen sowie gegen Läuse von Hunden (*Trichodectes canis*) und Katzen (*Felicola subrostratus*).

Fipronil wirkt außerdem akarizid gegen Zecken (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus* spp., *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*) von Hunden und Katzen.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption:

Die Menge von Fipronil, die von der Haut des Hundes nach dem Aufbringen des Sprays auf Haut und Fell resorbiert wird, ist äußerst gering bzw. vernachlässigbar.

Verteilung:

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

Metabolisierung:

Fipronil wird bei allen Zieltierarten hauptsächlich zum Sulfonderivat RM 1602 umgewandelt, das ebenfalls insektizide und akarizide Eigenschaften aufweist.

Das nach dem Aufsprühen auf dem Fell von Hunden nachweisbare RM 1602 kann auf Verunreinigungen des Wirkstoffes zurückgeführt werden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 1 Jahr

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml Flasche: Abfüllung in mattweißer Flasche aus Polyethylen hoher Dichte, hermetischer Verschluss mit mechanischer Sprühpumpe, die pro Anwendung 0,5 ml Flüssigkeit abgibt (Kolben aus Polyethylen geringer Dichte).

250 ml und 500 ml Flasche: Abfüllung in mattweißer Flasche aus Polyethylen hoher Dichte, hermetischer Verschluss mit mechanischer Sprühpumpe, die pro Anwendung 1,5 ml Flüssigkeit abgibt (Kolben aus Polyethylen).

Packungsgrößen:

Flasche mit 100 ml

Flasche mit 250 ml

Flasche mit 500 ml

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.

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

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402064.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.09.2014

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das 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 DEM BEHÄLTNIS

Flasche mit 100, 250 oder 500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Effinol 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Fipronil 2,5 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

250 ml

500 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Anwendung auf der Haut.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach dem Öffnen innerhalb von 1 Jahr aufbrauchen.

Nach dem Öffnen verwendbar bis:...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER
AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402064.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil 2,5 mg
Klare, farblose bis leicht gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

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

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Floh- (*Ctenocephalides spp.*) und Zeckenbefalls (*Rhipicephalus spp.*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) bei Katzen.

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

Zur Behandlung von Lausbefalls bei Hunden (*Trichodectes canis*) und Katzen (*Felicola subrostratus*).

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Kaninchen, da Nebenwirkungen und sogar Todesfälle auftreten können. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Empfohlene Dosierungen nicht überschreiten.

Nicht auf Wunden oder verletzte Hautpartien aufsprühen.

Das Fell des behandelten Tieres sollte in gut belüfteten Räumen trocknen.

Für optimale Ergebnisse wird empfohlen, Tiere jeweils zwei Tage vor und nach der Behandlung nicht zu

waschen oder einzuseifen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine orale Einnahme z. B. durch gegenseitiges Ablecken behandelter Tiere ist zu vermeiden. Es kann zum Anheften einzelner Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Insektiziden oder Alkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Das Tierarzneimittel kann Schleimhaut- und Augenreizungen verursachen, daher ist der Kontakt mit Mund oder Augen zu vermeiden. Tiere im Freien oder in gut belüfteten Räumen behandeln.

Direkten Hautkontakt mit den Händen meiden. Bei versehentlichem Hautkontakt Hände mit Wasser und Seife waschen. Bei der Verabreichung PVC- oder Nitrilhandschuhe tragen. Bei Berührung mit der Haut Hände mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen.

Behandelte Tiere nicht berühren, bis das Fell vollständig getrocknet ist. Kinder sind während dieser Zeit vom behandelten Tier fernzuhalten. Eine Behandlung ist daher am frühen Abend zu empfehlen. Darüber hinaus sollten frisch behandelte Tiere nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen. Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen. Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Fipronil ist toxisch für im Wasser lebende Organismen. Behandelte Hunde sollten in den ersten beiden Tagen nach der Anwendung keinen Zugang zu Gewässern haben, um schädliche Wirkungen auf im Wasser lebende Organismen zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen von Fipronil. Das Tierarzneimittel wird von Welpen behandelter säugender Hündinnen gut vertragen. Es kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Katzen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Das Risiko auftretender Nebenwirkungen (s. Abschnitt „Nebenwirkungen“) kann sich bei einer Überdosierung erhöhen, daher ist auf eine genaue Dosierung entsprechend des Körpergewichts des Tieres zu achten.

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Applikationsstelle (Erythem ¹ , Pruritus ¹ , Alopezie ¹) Hypersalivation ² , Erbrechen Respiratorische Störung Hyperästhesie ³ , Depression ³ , neurologische Störung ³
--	---

¹ Vorübergehend.

² Wenn Belecken auftritt, kann eine kurze Periode von Hypersalivation beobachtet werden, was hauptsächlich auf die Art des Trägerstoffs zurückzuführen ist.

³ Reversibel.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers 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

Anwendung auf der Haut.

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

Dosierung:

Um das Fell bis auf die Haut zu befeuchten, 3–6 ml/kg Körpergewicht (3 ml/kg Körpergewicht bei Tieren mit kurzem Fell und 6 ml/kg Körpergewicht bei Tieren mit langem Fell, entsprechen 7,5–15 mg Fipronil/kg Körpergewicht) in Abhängigkeit von der Haarlänge verabreichen.

Diese Dosis wird durch 6- bis 12-maliges Pumpen/kg Körpergewicht bei Verwendung einer 100 ml Flasche oder durch 2- bis 4-maliges Pumpen/kg Körpergewicht bei Verwendung einer 250 ml oder 500 ml Flasche erreicht.

Als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis wird eine Behandlung der betroffenen Tiere sowie aller Tiere in deren unmittelbarer häuslicher Nähe in monatlichen Abständen empfohlen.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beträgt 2 Monate gegen Flöhe. Gegen Zeckenbefall hält die Wirksamkeit bis zu einem Monat an. Bei Lausbefall ist die Anwendung nach 4 Wochen gegebenenfalls zu wiederholen.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Den gesamten Körper des Tieres vollständig aus einer Distanz von 10–20 cm mit dem Tierarzneimittel gegen die Fellrichtung einsprühen. Es ist darauf zu achten, dass das gesamte Fell des Tieres vollständig benetzt ist. Besonders bei langhaarigen Tieren ist darauf zu achten, dass die Lösung bis auf die Haut vordringen kann. Fell lufttrocknen lassen. Nicht mit einem Handtuch trocken reiben.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Jahr

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

402064.00.00

Packungsgrößen:

Flasche mit 100 ml

Flasche mit 250 ml

Flasche mit 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LABORATORIOS CALIER S.A.

C/ Barcelonès 26

Polígono Industrial El Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès. Barcelona

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

ALFAVET TIERARZNEIMITTEL GmbH

Leinestraße. 32

DE 24539 Neumünster

Tel. +49 4321 250 66-0

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

Apothekenpflichtig

