

Anlage A

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Fipronil 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Klare, farblose Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Katze und Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

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 bis zu 2 Monate bei Katzen und 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.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei kranken (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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten.

Behandelte Tiere in einem gut belüfteten Raum trocknen lassen (siehe auch Abschnitt 4.5).

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

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

Für eine optimale Kontrolle des Flohbefalls in einem Haushalt mit mehreren Haustieren sollten alle im selben Haushalt lebenden Hunde und Katzen ebenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Als Teil eines Behandlungsplanes gegen Flohallergiedermatitis werden monatliche Anwendungen bei dem allergischen Tier und anderen im Haushalt lebenden Tieren 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 Reinfestationen.

Das Tierarzneimittel ist für eine direkte Umgebungsbehandlung nicht geeignet.

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 shampoonieren. Baden oder Shampoonieren bis zu viermal in zwei Monaten hat keinen relevanten Einfluss auf die Dauer der Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

Wenn häufiger gebadet und shampooniert wird, werden monatliche Behandlungen mit dem Tierarzneimittel empfohlen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Den Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit sauberem Wasser gespült werden. Wenn eine anhaltende Augenreizung besteht, wenden Sie sich an Ihren Tierarzt.

Sprühen Sie das Spray nicht direkt auf geschädigte Hautregionen.

Es ist wichtig sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken. Es kann zum Anheften einzelner Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht sicher ausgeschlossen werden.

Halten Sie behandelte Tiere mindestens 30 Minuten nach der Behandlung, bzw. bis das Fell des Tieres vollständig trocken ist, von offenen Flammen oder anderen Hitzequellen fern, ebenso von Gegenständen, die durch Kontakt mit dem Alkoholspray Schaden nehmen könnten.

Nicht in offene Flammen oder auf glühendes Material sprühen.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Schleimhaut- und Augenreizungen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit Mund und Augen vermieden werden. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort vorsichtig mit klarem Wasser ausspülen. Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder gegenüber Alkohol oder mit Asthma sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor das Fell vollständig getrocknet ist. Deshalb empfiehlt es sich, Tiere nicht tagsüber, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Kürzlich behandelte Tiere sollten nicht bei den Besitzern, insbesondere nicht bei 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 und Benetzung der Kleidung vermeiden. Es wird empfohlen, eine wasserdichte Schürze zum Schutz der Kleidung zu tragen.

Durch den Sprühnebel stark angefeuchtete Kleidung sollte gewechselt und vor einer Wiederverwendung gewaschen werden.

Handschuhe sind nach der Anwendung zu entsorgen.

Waschen Sie anschließend die Hände 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 bei Ihnen solch eine Reaktion bereits bekannt ist.

Behandlung von mehreren Tieren:

Eine gute Belüftung ist besonders wichtig, wenn mehrere Tiere gleichzeitig behandelt werden. 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 Raum die Zusammenlegung von mehreren kürzlich behandelten Tieren.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Fipronil kann schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen haben. Hunden sollte daher während der ersten zwei Tage nach der Behandlung nicht erlaubt werden, in Gewässern zu schwimmen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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 vermehrtes Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Hyperästhesie, 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Flevox 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Katzen und 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://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen ergaben keine teratogene Wirkung von Fipronil bei Ratten und Kaninchen.

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

Daten zur Behandlung tragender oder säugender Katzen sind nicht verfügbar.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Anwendung:

Mechanisches Pumpsspray 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:

Justieren Sie die Pumpendüse zur Spray-Einstellung.

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

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

Für die Behandlung der Kopfregion 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 bis 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.

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).

Eigenschaften:

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

Der Mindestabstand zwischen zwei 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.

Hunde- und Katzenwelpen können vom zweiten Lebenstag an sicher behandelt werden.

- 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:
Das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.6) kann bei Überdosierung steigen. Daher sollten die Tiere immer mit der korrekten, dem Körpergewicht entsprechenden Dosis behandelt werden.

Im Falle einer Überdosierung sollte eine geeignete symptomatische Behandlung erfolgen.

- 4.11 Wartezeit(en):
Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur lokalen Anwendung, Fipronil.
ATCvet Code: QP53AX15

- 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:
Fipronil besitzt insektizide und akarizide Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides* spp.), Zecken (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) und Haarlinge (*Trichodectes* spp. und *Felicola* spp.) bei Hunden und Katzen.

Fipronil ist ein nicht-systemisch wirkendes Breitspektrum-Insektizid/Akarizid aus der Gruppe der Phenylpyrazole, welches bei Kontakt den Ziel-Parasiten durch Blockade der GABA-Rezeptoren tötet. Das Tierarzneimittel kann gegen eine Vielzahl von Ektoparasiten der Hunde und Katzen eingesetzt werden. Es ist wirksam gegen *Ixodes* spp., einschließlich *Ixodes ricinus*, der insbesondere als Vektor der Lyme-Borreliose von Bedeutung ist.

Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel führt bei Hunden und Katzen zu einer signifikanten Abnahme der Inzidenz von allergischer Floh-Dermatitis.

- 5.2 Angaben zur 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 bis 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:

Bei allen Tierarten wird Fipronil in erster Linie zu seinem Sulfon-Derivat (RM1602) metabolisiert, welches ebenfalls insektizide und akarizide Eigenschaften besitzt.

Das nach dem Aufsprühen auf dem Haar von Hunden nachweisbare RM1602 kann durch Verunreinigung des eigentlichen Wirkstoffes erklärt werden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Copovidon
2-Propanol (Ph.Eur.)
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C aufbewahren.
Hoch entzündlich.
Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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

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

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 Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

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

7. Zulassungsinhaber:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

8. Zulassungsnummer:

401625.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 24.08.2012

Datum der letzten Verlängerung: 25.07.2017

10. Stand der Information:

....

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Apothekenpflichtig.