

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Bob Martin Clear Spot on 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine 0,67 ml-Pipette enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 67,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320) 0,134 mg

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321) 0,067 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Lösung zum Auftropfen

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 Flohallergiedermatitis 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 Speichelfluss, 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 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).

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 0,67 ml für einen Hund mit einem Körpergewicht von 2 kg bis 10 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 über 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 oder gelbe durchsichtige Einzeldosispipetten aus Polypropylen mit einer entnehmbaren Menge von je 0,67 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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
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:**

835084

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:**
Juli 2020
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:**
Rezeptfrei, apothekenpflichtig.