

FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flevox 134 mg Spot-on Lösung für mittelgroße Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pipette mit 1,34 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Fipronil	134 mg
----------	--------

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,536 mg
---------------------------	----------

Butylhydroxytoluol (E321)	0,268 mg
---------------------------	----------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

Klare, gelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Hunden:

Zur Behandlung eines Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Haarlingsbefalls (*Trichodectes canis*) bei Hunden.

Die insektizide Wirkung gegen eine erneute Infestation mit adulten Flöhen bleibt für bis zu 8 Wochen erhalten. Bei Neuinfestationen werden Flöhe innerhalb von 48 Stunden nach

Kontakt mit dem Tier abgetötet. Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern dies zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

Das Tierarzneimittel zeigte keine sofortige akarizide Wirkung gegen Zecken, aber eine persistierende akarizide Wirkung von bis zu 4 Wochen gegen *Rhipicephalus sanguineus* und *Dermacentor reticulatus* und von bis zu 3 Wochen gegen *Ixodes ricinus*. Wenn sich diese Zeckenarten bereits zum Zeitpunkt der Behandlung auf dem Tier befinden, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden nach dem Auftragen abgetötet, sondern erst innerhalb einer Woche.

4.3 Gegenanzeigen

Aufgrund fehlender Daten nicht anwenden bei Hundewelpen, die jünger als 8 Wochen und/oder leichter als 2 kg Körpergewicht sind.

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

Nicht anwenden bei Kaninchen, da Nebenwirkungen und sogar Tod die Folge sein können.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeiten gegenüber Fipronil oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht oral eingeben.

Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht bei Katzen anwenden, da dies zur Überdosierung führen kann.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Von Haustieren stammende Flöhe befallen häufig auch das Körbchen, Lager und Ruheplätze wie Teppiche und Polstermöbel. Bei massivem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahme sollten daher diese Plätze mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

Zecken, die sich bereits vor der Behandlung auf dem Tier befinden, werden möglicherweise nicht während der ersten 48 Stunden abgetötet, sondern erst innerhalb einer Woche. Es empfiehlt sich daher Zecken, die bereits bei Behandlungsbeginn auf dem Tier sind, zu entfernen. Das Tierarzneimittel verhindert nicht, dass Zecken das Tier befallen. Wenn das Tier vor dem Befall behandelt wurde, werden die meisten Zecken innerhalb von 48 Stunden abgetötet. Die Abtötung erfolgt üblicherweise vor dem Vollsaugen, so dass das Risiko der Übertragung von Krankheiten vermindert, aber nicht vollständig ausgeschlossen werden

kann. Sobald die Zecken abgetötet sind, fallen sie im Allgemeinen vom Tier ab, verbleibende Zecken können mit sanftem Zug entfernt werden.

Daten zum Einfluss von Baden oder Schamponieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels liegen nicht vor. Daher sollte das Baden oder Eintauchen in Wasser für 2 Tage nach der Anwendung und häufigeres Baden als einmal pro Woche vermieden werden.

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

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 ist wichtig das Tierarzneimittel an einer Körperstelle aufzutragen, von der das Tier es nicht ablecken kann und es ist sicherzustellen, dass Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen anwenden.

Aufgrund des bekannten Sicherheitsprofils des Wirkstoffes und der sonstigen Bestandteile wurden keine speziellen Studien nach wiederholter Anwendung des Tierarzneimittels durchgeführt.

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 zu Rate zu ziehen und das Etikett oder die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Kontakt mit der Haut vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

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

Den direkten Kontakt mit der Applikationsstelle vermeiden, solange diese noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit vom behandelten Tier fern zu halten. Es wird daher empfohlen, Tiere nicht während des Tages, sondern am frühen Abend zu behandeln. Darüber hinaus sollten frisch behandelte Tiere nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren und gebrauchte Pipetten sofort entsorgen.

Fipronil kann eine Gefahr für Wasserorganismen darstellen. Hunde dürfen im Anschluss an die Behandlung zwei Tage lang nicht in offenen Gewässern baden.

4. 6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

Zu den äußerst seltenen Nebenwirkungen gehören vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppen, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung) 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.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 134 mg Spot-on Lösung für mittelgroße Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 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 Internet-Seite <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 Hunden 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.

Spot-on-Anwendung.

Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

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

Ein Behandlungsintervall von 4 Wochen sollte nicht unterschritten werden.

Art der Anwendung:

Scheiteln Sie das Fell, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette leicht, um den Inhalt direkt auf der Haut zu entleeren.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Auftragen der Lösung an einer Stelle erfolgt, an der das Tier sie nicht ablecken kann und dass sich die Tiere nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Das Fell sollte nicht übermäßig durchnässt werden, da dies die Haare an der Applikationsstelle verklebt. Tritt dies jedoch auf, verschwindet es in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung, kann aber auch bis zu 2 Wochen anhalten.

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

In Verträglichkeitsstudien an Hunden und Hundewelpen im Alter von 8 Wochen und älter mit einem Körpergewicht von ca. 2 kg wurden nach Anwendung der fünffachen empfohlenen Dosis keine Nebenwirkungen beobachtet. Das Risiko von Nebenwirkungen kann im Falle einer Überdosis steigen. Daher müssen die Tiere stets mit der korrekt auf das Körpergewicht bezogenen Pipettengröße behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur topischen Anwendung, einschließlich Insektizide.

ATCvet Code: QP53AX15

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid, das zur Gruppe der Phenylpyrazole gehört. Es wirkt durch Hemmung des GABA-Komplexes, bindet sich am Chloridkanal und kann damit die prä- und post-synaptische Übertragung von zellmembranübergreifenden Chlorid-Ionen blockieren. Dies führt zu unkontrollierter Aktivität des Zentralnervensystems und schließlich zum Tod der Insekten oder Spinnentiere.

Fipronil hemmt zusätzlich die nur bei Wirbellosen vorkommenden Glutamat-aktivierten Chloridkanäle (GloCl).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Durch geringe Absorption über die Haut nach lokaler Anwendung bei Hunden können niedrige Blutspiegel von Fipronil nachgewiesen werden, die stark zwischen den einzelnen Tieren variieren können.

Nach der Anwendung verteilt sich das Tierarzneimittel gut im Haarkleid, sodass ein akzeptables Konzentrationsgefälle zwischen Applikationsort und peripheren Bereichen erreicht wird.

Fipronil wird hauptsächlich zu Sulfon-Derivaten verstoffwechselt, die ebenfalls insektizide und akarizide Eigenschaften besitzen. Die Konzentrationen von Fipronil auf dem Haar sinken im Laufe der Zeit.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (E320)

Butylhydroxytoluol (E321)

Povidon K17

Diethylenglycolmonoethylether

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyacrylnitril/Polypropylen-Pipetten bestehend aus thermogeformter Polypropylen/Zyklischem Olefin-Copolymer/Polypropylen-Folie, versiegelt mit Polyacrylnitril/Aluminium/ Polyethylenterephthalat-Verschlussfolie.

Jede Pipette ist einzeln im Blister verpackt.

Faltschachtel mit 1 Blister mit 1 Pipette mit 1,34 ml

Faltschachtel mit 3 Blistern mit 1 Pipette mit 1,34 ml

Faltschachtel mit 6 Blistern mit 1 Pipette mit 1,34 ml

Faltschachtel mit 30 Blistern mit 1 Pipette mit 1,34 ml

Faltschachtel mit 36 Blistern mit 1 Pipette mit 1,34 ml

Faltschachtel mit 50 Blistern mit 1 Pipette mit 1,34 ml

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

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
D-85737 Ismaning

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401370.02.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.04.2011

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2017

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig.