

**PACKUNGSBEILAGE****ALFAMED FIPRONIL 100 mg/ml  
Spot-On-Lösung für kleine, mittelgroße, große und sehr große Hunde****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber und Hersteller:

ALFAMED  
13ème Rue – L.I.D.  
06517 CARROS CEDEX  
FRANCE

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

ALFAMED FIPRONIL 100 mg/ml Spot-On-Lösung für kleine, mittelgroße, große und sehr große Hunde  
Fipronil

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE****Wirkstoff:**

1 ml enthält 100 mg Fipronil.

Jede Pipette von ALFAMED FIPRONIL liefert folgende Mengen:

	<b>Einheitsdosis</b>	<b>Fipronil</b>
für kleine Hunde (S)	0,67 ml	67 mg
für mittelgroße Hunde (M)	1,34 ml	134 mg
für große Hunde (L)	2,68 ml	268 mg
für sehr große Hunde (XL)	4,02 ml	402 mg

**Hilfsstoffe / Adjuvantien:**

	<b>Butylhydroxyanisol E320</b>	<b>Butylhydroxytoluen E321</b>
für kleine Hunde (S)	0,134 mg/Pipette	0,067 mg/Pipette
für mittelgroße Hunde (M)	0,268 mg/Pipette	0,134 mg/Pipette
für große Hunde (L)	0,536 mg/Pipette	0,268 mg/Pipette
für sehr große Hunde (XL)	0,804 mg/Pipette	0,402 mg/Pipette

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Behandlung von Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefall (*Dermacentor reticulatus*).

Die insektizide Wirksamkeit gegen einen erneuten Befall mit Flöhen besteht für bis zu 8 Wochen.

Das Produkt hat eine persistente akarizide Wirkung für bis zu 4 Wochen gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Bei bestimmten Zeckenarten (*Rhipicephalus sanguineus* and *Ixodes ricinus*) werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden abgetötet, sondern erst innerhalb einer Woche..

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, wo dies zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

**5. GEGENANZEIGEN**

Aufgrund fehlender Daten wird empfohlen, das Produkt nicht bei Hundewelpen anzuwenden, die jünger als 2 Monate und/oder leichter als 2 kg Gewicht sind.

Nicht bei erkrankten (z. B. systemische Krankheiten, Fieber...) oder genesenden Tieren anwenden.

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

Dieses Produkt wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht bei Katzen anwenden, da dies zu Überdosierungen führen kann.

Nicht bei Überempfindlichkeiten gegenüber dem Wirkstoff oder den Hilfsstoffen anwenden.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Wenn das Tier die Lösung ableckt, kann insbesondere vermehrter Speichelfluss durch die Trägerlösung beobachtet werden.

Zu den sehr seltenen Nebenwirkungen gehören vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Hautverfärbung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung) und allgemeiner Juckreiz oder Haarausfall. In sehr seltenen Fällen wurden auch Anorexie, vermehrter Speichelfluss, Letargie, reversible neurologische Symptome (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen oder Atemprobleme nach der Anwendung beobachtet.

Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- 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, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART

Hund.

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

### Art der Anwendung und Dosierung:

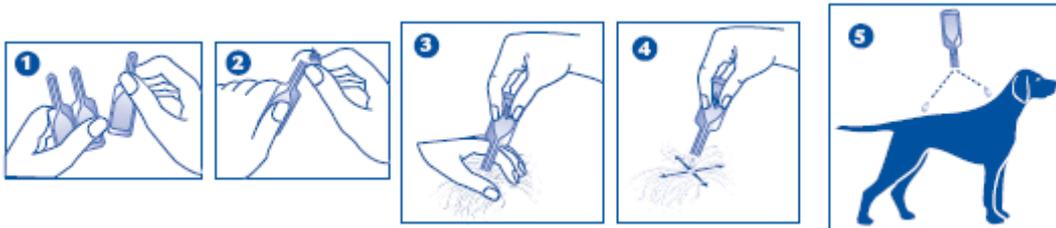
Nur zur äußerlichen Anwendung.

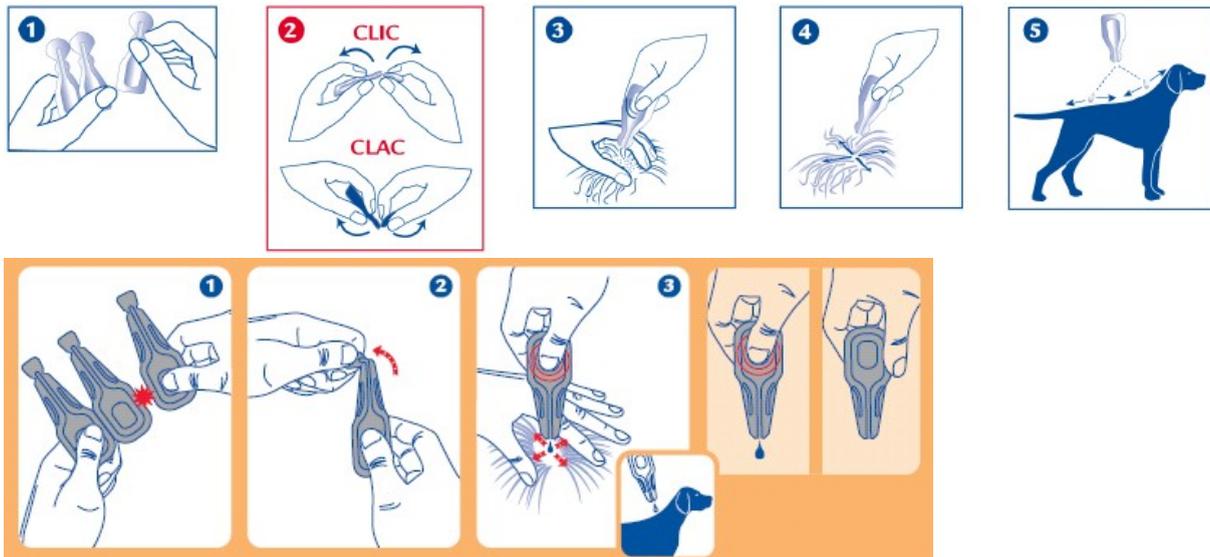
Lösung zum Auftropfen auf die Haut gemäß des Körpergewichts wie folgt:

- \* 1 Pipette mit 0,67 ml pro Hund mit einem Körpergewicht zwischen 2 und 10 kg
  - \* 1 Pipette mit 1,34 ml pro Hund mit einem Körpergewicht zwischen 10 und 20 kg
  - \* 1 Pipette mit 2,68 ml pro Hund mit einem Körpergewicht zwischen 20 und 40 kg
  - \* 1 Pipette mit 4,02 ml pro Hund mit einem Körpergewicht zwischen 40 und 60 kg
- Für Hunde über 60 kg: zwei Pipetten mit 2,68 ml.

### Verabreichungsform:

1. Halten Sie die Pipette senkrecht. Klopfen Sie an den engen Teil der Pipette, damit sich der Inhalt im Hauptteil der Pipette befindet.
2. Knicken Sie die Verschlusskappe der Spot-On-Pipette entlang der markierten Linie ab.
3. Scheiteln Sie das Fell, so dass die Haut sichtbar wird.
4. Setzen Sie die Pipettenspitze direkt auf die Haut
5. Drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt auf der Haut zu entleeren. Wiederholen Sie das Verfahren an einer oder zwei anderen Stellen entlang des Rückens des Tieres.





(Anmerkung: Die Form der Pipetten sowie die Abbildungen auf den äusseren Umhüllungen/Gebrauchsinformationen können differieren.)

Das Auftragen der Lösung nahe der Schädelbasis verringert die Möglichkeit, dass das Tier, die Lösung ableckt. Es sollte darauf geachtet werden, dass sich die Tiere nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Das Fell sollte nicht übermäßig nass werden, da dies die Haare an der Applikationsstelle verklebt. Tritt dies dennoch auf, verschwindet es innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung.

(Hinweis: Es gibt zwei innenliegende Beilagen, eine Beilage für jede Art von Pipette. Aus praktischen Gründen sind beide jedoch auf einer innenliegenden Beilage angegeben)

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

### Behandlungsplan:

Zur optimalen Beseitigung eines Floh- und/oder Zeckenbefalls kann der Behandlungsplan nach der epidemiologischen Situation vor Ort erstellt werden.

Da keine Sicherheitsstudien vorliegen, beträgt die Mindestzeit für die nächste Behandlung 4 Wochen.

## 10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern. Trocken lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Schachtel und der Pipette angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### **Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Shampoonieren eine Stunde vor der Behandlung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Produkts gegen Flöhe nicht. Das Baden innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung sollte vermieden werden. Wöchentliches Baden von einer Minute verringert die persistent insektizide Wirksamkeit gegen Flöhe um eine Woche.

Das Produkt verhindert nicht, dass einzelne Zecken das Tier befallen. Diese Zecken werden aber in den ersten 24-48 Stunden nach Befall abgetötet und das Risiko einer durch Zecken übertragbaren Krankheit dadurch reduziert. Sobald die Zecken abgetötet sind, fallen sie vom Tier ab, verbleibende Zecken können mit sanftem Zug entfernt werden.

Flöhe von Haustieren befallen häufig auch den Korb, das Bett und Ruheplätze wie Teppiche und Polstermöbel. Bei einem intensiven Befall und zu Beginn der Kontrollmaßnahmen sollten daher Korb, Bett und Ruheplätze mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig gesaugt werden.

Als Teil eines Behandlungsplans gegen Flohallergiedermatitis, werden monatliche Anwendungen für den allergischen Hund und andere Hunde im Haushalt empfohlen.

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

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Produkt versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort mit klarem Wasser gespült werden.

Das Auftragen der Lösung nahe der Schädelbasis verhindert, dass das Tier, die Lösung ableckt. Es sollte darauf geachtet werden, dass sich die Tiere nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Produkt nicht auf Wunden oder beschädigter Haut anwenden.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Dieses Produkt kann Reizungen der Schleimhaut und der Augen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit Mund oder Augen vermieden werden.

Wenn das Produkt versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort mit klarem Wasser gespült werden. Wenn die Augenreizung bestehen bleibt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

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

Menschen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder den Hilfsstoffen sollten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

### **Sonstige Vorsichtsmaßnahmen**

Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, Hunde sollten in den ersten beiden Tagen nach der Behandlung nicht schwimmen.

Das Produkt kann bestimmte Materialien, z. B. bemalte, lackierte oder andere Oberflächen oder Möbel schädigen.

### **Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Laboruntersuchungen mit Fipronil ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien bei tragenden und säugenden Hündinnen durchgeführt. Bei Trächtigkeit und Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

**13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

DE: 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.

AT und BE: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

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

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

April 2020

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 oder 150 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V421066

Verschreibungspflichtig.