

GEBRAUCHSINFORMATION

Bolfo Spot-On Fipronil 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Hersteller verantwortlich für die Chargenfreigabe:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Vereinigtes Königreich

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Mitvertreiber:

Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
51368 Leverkusen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bolfo Spot-On Fipronil 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen

Fipronil

Pestigon (AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, ES, HU, IT, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK)

Pestigon vet 50 mg (FI)

Norbrook Fipronil 50 mg (IE, FR)

Spot and Clear 50 mg (UK)

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine 0,5 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 50,0 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321) 0,05 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Katzen gegen Flohbefall (*Ctenocephalides felis*). Das Tierarzneimittel zeigt eine sofortige und bis zu 5 Wochen anhaltende insektizide Wirksamkeit gegen Neubefall mit adulten Flöhen.

Das Tierarzneimittel zeigt innerhalb von 48 Stunden eine akarizide Wirksamkeit mit abtötender Wirkung gegen Zecken (*Ixodes ricinus*).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzenwelpen im Alter unter 8 Wochen und/oder mit einem Körpergewicht unter 1 kg, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

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

Nicht anwenden bei Kaninchen, da es zu Nebenwirkungen, unter Umständen auch mit Todesfolge, kommen kann.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

Nach Ablecken des Tierarzneimittels kann vorübergehend vermehrter Speichelfluss auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Eigenschaften der Trägerstoffe.

Nebenwirkungen sind äußerst selten zu erwarten. Nach der Anwendung waren vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppenbildung, umschriebener Haarausfall, Juckreiz, Erythem) sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall zu beobachten. In Ausnahmefällen wurden auch Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome) oder Erbrechen beobachtet.

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 diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

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

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Art der Anwendung: zum Auftropfen auf die Haut.

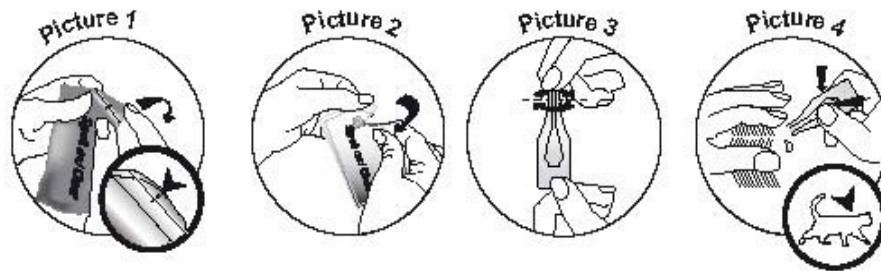
Die Pipette erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem Beutel entnehmen .

Dosierung: 1 Pipette (0,5 ml) pro Katze (etwa 7,5 – 15 mg/kg)

Die Pipette aufrecht halten. Den Hals der Pipette leicht klopfen, damit sich die Flüssigkeit vollständig im Hauptteil der Pipette sammelt. Spitze der Pipette an der perforierten Stelle abknicken.

Das Fell zwischen den Schulterblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar ist. Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und den Inhalt behutsam, vorzugsweise an zwei Stellen (am Halsansatz und 2 bis 3 cm dahinter) durch mehrmaliges Drücken auf der Haut vollständig entleeren.

Pipette mittels Schere aus dem Folienkissen entfernen oder



1. Entlang der diagonalen Linie falten, um Kerbe freizulegen.
2. Folie an der Kerbe abziehen.
3. Drehen, um zu öffnen.
4. Fell scheiteln/Inhalt auf der Haut entleeren.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es ist wichtig, darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle appliziert wird, die das Tier nicht ablecken kann, und sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken können.

Das Fell sollte nicht übermäßig mit dem Tierarzneimittel angefeuchtet werden, da die Behandlungsstelle dadurch klebrig erscheint. Sollte dies jedoch eintreten, wird das Fell innerhalb von 24 Stunden nach der Verabreichung wieder normal aussehen.

Um eine optimale Bekämpfung des Floh- und/oder Zeckenbefalls zu erreichen, sollte der Behandlungsplan auf die lokale epidemiologische Situation abgestimmt sein.

Da keine Sicherheitsstudien vorliegen, sollte der Mindestabstand zweier Behandlungen 4 Wochen betragen.

Vor der Behandlung sind die Tiere genau zu wiegen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Dieses Tierarzneimittel verhindert nicht, dass Anheften von Zecken. Wurde das Tier vor dem Zeckenbefall behandelt, werden die Zecken in den ersten 24-48 Stunden nach dem Befall getötet. Gewöhnlich passiert dies, bevor die Zecken saugen konnte, wodurch das Risiko einer Krankheit zwar minimisiert aber nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Abgetötete Zecken fallen häufig von alleine vom Tier ab; verbleibende Zecken können mit sanftem Zug entfernt werden.

Zur optimalen Kontrolle der Flohproblematik in einem Haushalt mit mehreren Haustieren sollten alle Hunde und Katzen in diesem Haushalt mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.

Häufiges Schwimmen oder Shampooieren des Tieres ist zu vermeiden, da die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Tierarzneimittels unter diesen Bedingungen nicht untersucht wurde.

Flöhe von Haustieren befallen oft Körbchen, Schlaf- und Liegeplätze der Tieren wie z.B. Teppiche und Polstermöbel. Daher sollten diese, besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahme mit einem geeigneten Insektizid mitbehandelt und regelmäßig abgesaugt werden sollten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, diese sofort gründlich mit Wasser ausspülen.

Es ist wichtig, darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle appliziert wird, die das Tier nicht ablecken kann, und sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken können.

Ein Ansaugen einzelner Zecken nach der Behandlung ist möglich. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen werden.

Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen aufbringen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann eine Reizung der Schleimhaut und der Augen hervorrufen. Deshalb ist der Kontakt des Tierarzneimittels mit Mund und Augen zu vermeiden.

Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge, dieses sofort gründlich mit Wasser ausspülen. Wenn die Augenreizung anhält, kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

Vermeiden Sie es den Pipetteninhalt mit den Fingern zu berühren. Falls dies doch geschieht, Hände mit Wasser und Seife waschen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Behandlung nicht trinken, essen oder rauchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder den sonstigen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Behandelte Tiere sollten nicht angefasst werden und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor die Applikationsstelle trocken ist. Es wird daher empfohlen, die Tiere nicht während des Tages, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Kürzlich behandelte Tiere sollten nicht bei ihren Besitzern schlafen, insbesondere nicht bei Kindern.

Pipetten sind in der Originalpackung aufzubewahren. Gebrauchte Pipetten sind sofort zu entsorgen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien mit Fipronil ergaben keinen Hinweis auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Mit diesem Tierarzneimittel wurden keine Studien an trächtigen oder laktierenden Tieren durchgeführt. Bei trächtigen oder laktierenden Tieren nur nach den Anweisungen eines Tierarztes und entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung anwenden.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Der im Tierarzneimittel enthaltene Alkohol kann eine unerwünschte Wirkung auf bemalte, lackierte und andere Oberflächen oder Möbel im Haushalt haben.

Die Toxizität des auf die Haut verabreichten Tierarzneimittels ist sehr gering. Bei Überdosierung kann das Risiko von Nebenwirkungen jedoch steigen. Deshalb sollten Tiere entsprechend des Körpergewichts mit der richtigen Pipettengröße behandelt werden.

Das Tierarzneimittel ist brennbar. Von Hitzequellen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fern halten.

Für Tiere.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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 kann für Wasserorganismen schädlich sein. Verunreinigen Sie keine Teiche, Gewässer oder Bäche mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Apothekenpflichtig
Zul.-Nr.: 401572.00.00

Wirkmechanismus

Fipronil ist ein Insektizid/Akarizid aus der Gruppe der Phenylpyrazole. Seine Wirkung beruht auf einer Hemmung des GABA-Komplexes, indem es sich an den Chloridkanal bindet und dadurch den Chloridionentransfer durch die prä- und postsynaptischen Membranen blockiert. Dies führt zu unkontrollierter Aktivität des Zentralnervensystems und zum Tod von Insekten und Milben.

Angaben zur Verpackung

0,5 ml Pipette, gefertigt aus einer 3-schichtigen Folie: Polypropylen/COC/Polypropylen, einer lösemittelfreien, kaschierten Lackschicht und einem Polyethylen/EVOH/Polyethylen-Kopolymer. Die Pipetten sind in einem kindersicheren 4-lagigen Folienkissen, bestehend aus LDPE/Nylon/Aluminiumfolie/Polyesterfilm versiegelt und in einer äußeren Schachtel verpackt.

Packungen mit 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 oder 150 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.