

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Bolfo Spot-On Fipronil 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

[EU]

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

[UK]

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

[EU]

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

[UK]

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
NORDIRLAND,
VEREINIGTES KÖNIGREICH

Mitvertreiber:

Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
51368 Leverkusen

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Bolfo Spot-On Fipronil 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
Fipronil

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine 0,67 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 67,00 mg

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

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) E320	0,134 mg
Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) E321	0,067 mg

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*). Das Tierarzneimittel zeigt eine sofortige und bis zu 8 Wochen anhaltende insektizide Wirkung gegen Neubefall mit adulten Flöhen.

Die akarizide Wirksamkeit gegen *Ixodes ricinus* hält bis zu 2 Wochen, gegen *Rhipicephalus sanguineus* bis zu 3 Wochen und gegen *Dermacentor reticulatus* bis zu 4 Wochen an. Sind zum Zeitpunkt der Anwendung derartige Zecken vorhanden, werden diese nicht vollständig in den ersten 48 Stunden abgetötet, sondern möglicherweise erst innerhalb einer Woche.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 2 kg.

Nicht anwenden bei Welpen im Alter unter 8 Wochen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

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

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

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

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

6. Nebenwirkungen

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

Die folgenden Nebenwirkungen sind sehr selten zu beobachten:

- Vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Hautverfärbung, lokale Alopezie, Pruritus, Erythem)
- Generalisierter Juckreiz
- Generalisierter Haarausfall
- Speicheln

- Reversible neurologische Symptome (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome)
- Erbrechen
- Respiratorische Symptome

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist wie folgt definiert:

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, inklusive Einzelfallberichte)

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 dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung: Zum Auftropfen auf die Haut.

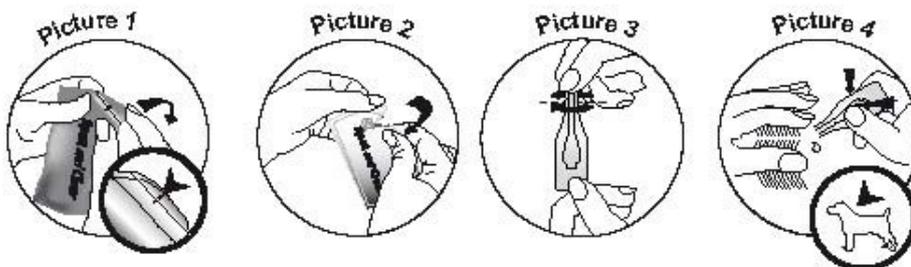
Nur zur äußerlichen Anwendung. Das Tierarzneimittel je nach Gewicht des Tieres direkt auf die Haut auftragen.

Dosierung:

1 Pipette von 0,67 ml für einen Hund mit einem Körpergewicht von 2 bis 10 kg entsprechend einer minimalen empfohlenen Dosis von 6,7 mg/kg von Fipronil.

Die Pipette aufrecht halten. Den Hals der Pipette leicht klopfen, damit sich die Flüssigkeit vollständig im Hauptteil der Pipette sammelt. Die Spitze der Pipette entlang der perforierten Stelle abknicken. Das Fell zwischen den Schulterblättern scheitern, bis die Haut sichtbar ist. Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und den Inhalt behutsam an ein oder zwei Stellen auf der Haut vollständig entleeren.

Pipette mittels Schere aus dem Beutel entfernen oder



1. Entlang der diagonalen Linie falten, um Kerbe freizulegen.
2. Beutel an der Kerbe aufreißen.
3. Pipette entnehmen, zum Öffnen die Spitze der Pipette entlang der perforierten Stelle abknicken.

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 ablecken können.

Das Fell sollte nicht übermäßig mit dem Tierarzneimittel durchnässt werden, da es an der Behandlungsstelle dadurch klebrig erscheint.

Sollte dieses dennoch auftreten, normalisiert sich das Erscheinungsbild des Fells binnen 48 Stunden nach der Anwendung.

Zur optimalen Bekämpfung eines Befalls mit Flöhen bzw. Zecken kann das Behandlungsprogramm der lokalen epidemiologischen Situation angepasst werden. Da keine entsprechenden Verträglichkeitsstudien vorliegen, sollte der Mindestabstand zweier Behandlungen 4 Wochen betragen.

Das Körpergewicht der Tiere sollte vor der Behandlung genau bestimmt werden.

10. Wartezeit

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.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Dieses Tierarzneimittel verhindert nicht, dass Zecken das Tier befallen. Diese Zecken werden aber möglicherweise in den ersten 24-48 Stunden nach Befall und vor dem vollständigen Vollsaugen mit Blut abgetötet, wodurch das Risiko einer Übertragung von Krankheiten reduziert wird. Abgetötete Zecken fallen im Allgemeinen vom Tier ab und verbleibende Zecken lassen sich meist durch behutsames Herausziehen leicht entfernen.

Zur optimalen Bekämpfung von Flohbefall in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen in diesem Haushalt mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.

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

werden. Flöhe von Haustieren befallen oft Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze wie z. B. Teppiche und Polstermöbel, die deshalb besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahme mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden sollten.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, diese sofort sorgfältig 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 ablecken können.

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 sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen. Wenn die Augenreizung andauert, unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

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

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

Nach der Anwendung Hände waschen. Während der Behandlung nicht trinken, essen oder rauchen.

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. Frisch behandelte Tiere sollten nicht in engem Kontakt bei Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

Bewahren Sie die Pipetten in der Originalverpackung auf und entsorgen Sie gebrauchte Pipetten sofort.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es wurden keine Studien mit diesem Tierarzneimittel an trächtigen oder laktierenden Tieren durchgeführt. Daher sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Fipronil kann im Wasser lebende Organismen schädigen. Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen.

Der alkoholische Trägerstoff kann gestrichene, lackierte oder andere Oberflächen oder Möbel in der Wohnung angreifen.

Dieses Tierarzneimittel ist entflammbar. Von Hitze, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fern halten.

Nur zur Behandlung von Tieren.

Überdosierung

In Zieltierverträglichkeitsstudien wurden keine unerwünschten Wirkungen bei 8 Wochen alten Welpen, im Wachstum befindlichen Hunden und Hunden mit einem Gewicht von etwa 2 kg beobachtet, die dreimal mit einer Dosis behandelt wurden, die der fünffachen empfohlenen Dosis entsprach. Bei Überdosierung kann das Risiko von Nebenwirkungen jedoch steigen. Deshalb sollten Tiere mit der dem Körpergewicht entsprechenden richtigen Pipettengröße behandelt werden.

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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Deshalb dürfen Teiche, Gewässer oder Bäche nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr.: 401784.00.00

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. Es bewirkt dadurch eine unkontrollierte Reaktion des Zentralnervensystems und den Tod von Insekten und milbenartigen Spinnentieren.

Angaben zur Verpackung

0,67 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.