

## Gebrauchsinformation

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

ALFAMED  
13ème rue L.I.D.  
F - 06517 Carros Cedex  
Frankreich

Mitvertrieb:

O'ZOO GmbH  
Am Industriegelände 5  
D - 19288 Ludwigslust

### Bezeichnung des Tierarzneimittels

FIPRALONE 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde (S)  
Fipronil

FIPRALONE 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde (M)  
Fipronil

FIPRALONE 268 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde (L)  
Fipronil

FIPRALONE 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde (XL)  
Fipronil

*Bezeichnung des Tierarzneimittels in*

*UK:*

*ECTOLINE 67 mg spot-on solution for small dogs  
ECTOLINE 134 mg spot-on solution for medium dogs  
ECTOLINE 268 mg spot-on solution for large dogs  
ECTOLINE 402 mg spot-on solution for very large dogs*

*Spanien:*

*ALFAMED 67 mg solución spot-on para perros pequeños  
ALFAMED 134 mg solución spot-on para perros medianos  
ALFAMED 268 mg solución spot-on para perros grandes  
ALFAMED 402 mg solución spot-on para perros muy grandes*

*Portugal:*

*ALFAMED 67 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos  
ALFAMED 134 mg solução para unção punctiforme para cães médios  
ALFAMED 268 mg solução para unção punctiforme para cães grandes  
ALFAMED 402 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes*

*Frankreich:*

*TICK-PUSS 67 mg solution pour spot-on au fipronil pour petits chiens  
TICK-PUSS 134 mg solution pour spot-on au fipronil pour chiens moyens  
TICK-PUSS 268 mg solution pour spot-on au fipronil pour grands chiens  
TICK-PUSS 402 mg solution pour spot-on au fipronil pour très grands chiens*

Italien:

- PROCARE FICONTROL 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola.
- PROCARE FICONTROL 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media.
- PROCARE FICONTROL 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande.
- PROCARE FICONTROL 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante.

## **Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

### **Wirkstoff(e):**

1ml enthält 100 mg Fipronil.

Eine Pipette von FIPRALONE enthält:

	<b>Inhalt</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

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

	<b>Butylhydroxyanisol E320</b>	<b>Butylhydroxytoluol 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

## **Anwendungsgebiet(e)**

Behandlung eines Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefalls (*Dermacentor reticulatus*). Die insektizide Wirksamkeit gegen einen erneuten Befall mit adulten Flöhen besteht für bis zu 8 Wochen.

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende akarizide Wirkung von bis zu 4 Wochen gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Bei bestimmten Zeckenarten (*Rhipicephalus sanguineus* und *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 von Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern dies zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

## **Gegenanzeigen**

Aufgrund fehlender Daten wird empfohlen, das Tierarzneimittel 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 Kaninchen anwenden, da Nebenwirkungen und sogar Tod die Folge sein können.

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

Nicht bei Überempfindlichkeiten gegenüber dem Wirkstoff oder einem der übrigen Bestandteile anwenden.

## Nebenwirkungen

Wenn das Tier die Lösung ableckt, kann für kurze Zeit vermehrter Speichelfluss durch die Trägerlösung beobachtet werden.

Zu den äußerst seltenen Nebenwirkungen gehören vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Hautverfärbung, 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 Atemprobleme beobachtet.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## Zieltierart(en)

Hund

## Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

### Art der Anwendung und Dosierung:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Lösung zum Auftropfen auf die Haut entsprechend dem Körpergewicht 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:

#### *Thermogeformte Pipetten:*

Halten Sie die Pipette senkrecht. Klopfen Sie an den engen Teil der Pipette, damit sich der gesamte Inhalt im Hauptteil der Pipette befindet. Knicken Sie die Verschlusskappe der Pipette entlang der markierten Linie ab.

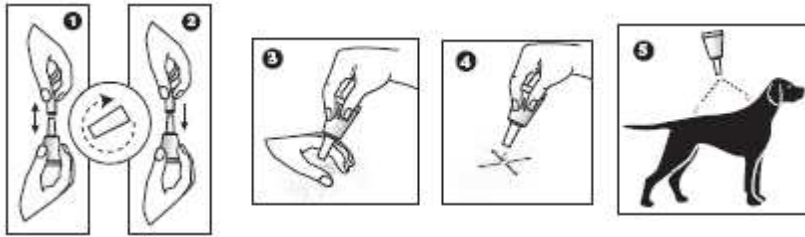
Scheiteln Sie das Fell, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze direkt auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt auf der Haut zu entleeren. Wiederholen Sie das Verfahren an einer oder zwei anderen Stellen entlang des Rückens des Tieres.



#### *Polypropylen-Pipetten:*

Nehmen Sie die Pipette aus der Verpackung. Halten Sie die Pipette senkrecht und entfernen Sie die Verschlusskappe durch Drehen und Abziehen. Drehen Sie die Verschlusskappe herum und setzen Sie das andere Ende der Kappe zurück auf die Pipette. Drehen Sie die Kappe, um das Siegel zu brechen, entfernen Sie dann die Kappe von der Pipette.

Scheiteln Sie das Fell, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze direkt auf die Haut und 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.



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 durchnässt 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)

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

#### **Behandlungsplan:**

Zur optimalen Beseitigung eines Floh- und/oder Zeckenbefalls kann der Behandlungsplan entsprechend den epidemiologischen Gegebenheiten vor Ort erstellt werden.

Da keine diesbezüglichen Verträglichkeitsstudien vorliegen, beträgt die Mindestwartezeit bis zur nächsten Behandlung 4 Wochen.

#### **Wartezeit**

Nicht zutreffend.

#### **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

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

Das Tierarzneimittel erst unmittelbar vor Anwendung aus der Blisterverpackung entfernen.

#### **Besondere Warnhinweise**

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

Schamponieren eine Stunde vor der Behandlung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Flöhe nicht.

Für zwei Tage nach der Behandlung sollte Baden und intensives Nasswerden vermieden werden.

Wöchentliches Baden von einer Minute verringert die Dauer der persistierenden insektiziden Wirkung gegen Flöhe um eine Woche. Daher sollte häufiges Baden und Schamponieren vermieden werden.

Das Tierarzneimittel verhindert nicht, dass Zecken das Tier befallen. Wenn das Tier vor dem Zeckenbefall behandelt wurde, werden diese Zecken in den ersten 24-48 Stunden nach Befall abgetötet. Die Abtötung erfolgt üblicherweise vor dem Vollsaugen, so dass das Risiko einer durch Zecken übertragbaren Krankheit dadurch reduziert, 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.

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

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

Zur optimalen Bekämpfung 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**

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

Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen anwenden.

### **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. 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.

Den Kontakt mit den Händen vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden. Nach der Anwendung Hände waschen. 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, 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, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Hunde sollten in den ersten beiden Tagen nach der Behandlung nicht schwimmen.

Das Tierarzneimittel kann bestimmte Materialien, z. B. bemalte, lackierte oder andere Oberflächen oder Möbel angreifen.

### **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 an 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.

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

Teiche, Gewässer oder Bäche dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

## **Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

September 2013

## **Weitere Angaben**

Packungsgrößen:

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

*Polypropylen-Pipetten*: Blisterkarten oder Schachteln mit 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 oder 150 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.