

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Fipronil-(S)-Methoprene Ceva, 120 mg/60 mg.

Lösung zum Auftropfen für Hunde von 2-10 kg und Katzen > 5 kg

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

Zulassungsinhaber:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

40472 Düsseldorf

Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

Ceva Santé Animale

10, Av. de la Ballastière

F-33500 Libourne

Frankreich

Klocke Verpackungs-Service GmbH

Max-Becker-Str. 6

76356 Weingarten

Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fipronil-(S)-Methoprene Ceva, 120 mg/60 mg.

Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde von 2-10 kg und Katzen > 5 kg.

Fipronil 121 mg, (S-)Methopren 60 mg.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Pipette enthält:

	Wirkstoff		Sonstiger Bestandteil		
	Volumen einer Dosiseneinheit (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Methopren (mg)	Butylhydroxyanisol E320 (mg)	Butylhydroxytoluol E321 (mg)
Hunde 2-10 kg und Katzen > 5 kg	0,71	120,70	60,35	0,142	0,142

Klare, gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Floh- und/oder Zeckenbefall.

Dieses Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Bekämpfung der allergischen Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

bei Hunden:

- Zur Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides* spp.). Die sofortige insektizide Wirkung gegen neuen Befall mit adulten Flöhen bleibt 9 Wochen lang erhalten. Die Vorbeugung der Vermehrung von Flöhen durch Hemmung des Schlupfes aus den Floheiern (ovizide Wirkung) sowie der Entwicklung von Floheiern zu adulten Flöhen hält 8 Wochen lang nach der Anwendung an.
- Zur Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und über 6 Wochen langanhaltende akarizide Wirkung nach der Anwendung.

bei Katzen:

- Zur Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides* spp.). Die sofortige insektizide Wirkung gegen neuen Befall mit adulten Flöhen bleibt 8 Wochen lang erhalten. Die Vorbeugung der Vermehrung von Flöhen durch Hemmung des Schlupfes aus den Floheiern (ovizide Wirkung) sowie der Entwicklung von Floheiern zu adulten Flöhen hält 6 Wochen lang nach der Anwendung an.

- Zur Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls (*Rhipicephalus turanicus*). Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und über 5 Wochen langanhaltende akarizide Wirkung nach der Anwendung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Kaninchen anwenden, da Nebenwirkungen sogar mit Todesfolge auftreten können.

Nicht anwenden im Falle einer Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei kranken (z. B. systemischen Erkrankungen, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Applikationsstelle können vorübergehend kosmetische Auswirkungen wie abstehende Haare, Nässe, getrocknete Rückstände oder leichtes Schuppen auftreten, die in Spontanberichten sehr selten beobachtet wurden. Diese Veränderungen beeinträchtigen weder die Sicherheit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

Sehr selten wurde in Spontanberichten über eine vorübergehende vermehrte Speichelbildung nach dem Ablecken des Tierarzneimittels (hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe) und Erbrechen nach dem Schlucken berichtet.

Erfahrungen nach Markteinführung zeigten sehr selten Alopezie und Juckreiz an der Applikationsstelle.

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).

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(EN)

Hund 2-10 kg und Katze > 5 kg.

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

Dosierung

Eine Pipette pro Tier (0,5-5 kg Körpergewicht) entsprechend der empfohlenen minimalen Dosis von 12 mg/kg Körpergewicht (KGW) Fipronil sowie 6 mg/kg KGW (S)-Methopren.

Art der Anwendung

Zum Auftropfen auf die Haut.

Hund 2-10 kg und Katze > 5 kg.

Anwendung des Tierarzneimittels:

Trennen Sie einen Blister von der Blisterkarte ab. Eine versehentliche Beschädigung einer benachbarten Blisterverpackung wird hierdurch vermieden, so dass die ungeöffneten Pipetten auch weiterhin vor Feuchtigkeit geschützt sind. Öffnen Sie den Blister mit einer Schere. Um eine Beschädigung der Pipette zu vermeiden, schneiden Sie entlang der mit dem Scherensymbol gekennzeichneten Linie. Ziehen Sie vom Schnitttrand aus vorsichtig die Folie ab und entnehmen Sie die Pipette.



Halten Sie die Pipette aufrecht. Klopfen Sie leicht gegen die Pipette, um die gesamte Flüssigkeit in den Hauptteil der Pipette zu bringen. Biegen Sie die obere Abschlussleiste nach hinten. Die Pipette kann nun auch, falls notwendig, abgestellt werden. Zum Öffnen der Pipette die Verschlusskappe der Pipette entlang der Bruchkante abbrechen.



Scheiteln Sie das Fell im Nackenbereich zwischen den Schulterblättern, bis die Haut sichtbar ist. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um deren gesamten Inhalt auf diesen Hautbezirk zu entleeren.



Die Applikation der Lösung im Bereich des Halsansatzes minimiert die Gefahr, dass das Tier die Lösung ableckt. Nach der Verabreichung ist besonders darauf zu achten, dass Tiere sich die Lösung nicht gegenseitig ablecken.

Ein starkes Benetzen des Fells mit dem Tierarzneimittel sollte möglichst vermieden werden, da dies ein klebriges Erscheinungsbild der Haare an der Behandlungsstelle verursacht.

Die Behandlung kann bei Hunden alle 6, bei Katzen alle 5 Wochen wiederholt werden oder je nach Art und Stärke der Parasitenexposition. Der Mindestabstand zweier Behandlungen soll jedoch nicht weniger als 2 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Pipette und Umverpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Haltbarkeit dieses Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis beträgt 3 Jahre.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Nur zur äußeren Anwendung. Nicht zum Eingeben.

Der Kontakt mit den Augen des Tieres sollte vermieden werden. Falls das Tierarzneimittel in die Augen gelangt, sollte es sofort mit viel Wasser ausgespült werden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht auf Wunden oder Hautläsionen appliziert werden.

Die Applikationsstelle sollte getrocknet sein, bevor man dem behandelten Tier Zugang zu wertvollen Stoffen oder Möbeln gewährt.

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

Da entsprechende Sicherheitsstudien nicht durchgeführt wurden, sollte eine Wiederholungsbehandlung frühestens nach 2 Wochen erfolgen.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Hundewelpen im Alter unter 8 Wochen mit weniger als 2 kg Körpergewicht untersucht. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Katzenwelpen im Alter unter 8 Wochen oder mit weniger als 0,5 kg Körpergewicht untersucht. Nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Schleimhaut-, Haut- und Augenreizungen verursachen.

Kontakt mit Haut, Augen und Mund vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder S-Methopren und/oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Man sollte behandelte Tiere für mindestens 12 Stunden nach der Behandlung nicht berühren

und nicht mit ihnen spielen. Daher sollten die Tiere abends behandelt werden, um den Kontakt mit dem behandelten Tier zu minimieren. Am Tag der Behandlung sollten Tiere nicht bei ihren Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern schlafen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung gründlich die Hände waschen.

Nach versehentlichen Spritzern auf die Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gerät, sollten diese sofort gründlich mit Wasser ausgespült werden. Bei anhaltenden Haut- oder Augenreizungen oder falls das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wird, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Bewahren Sie die Pipetten bis zur Verwendung in der Originalverpackung auf, bis Sie sie verwenden. Um vorzubeugen, dass Kinder Zugriff auf verwendete Pipetten erhalten, entsorgen sie verwendete Pipetten umgehend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Sämtliche Flohstadien können das Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze, wie z.B. Teppiche und Polstermöbel befallen. Im Falle eines massiven Flohbefalls und zu Beginn der Bekämpfung sollten diese Plätze mit einem geeigneten Mittel mitbehandelt werden. Um den Flohbefall der Umgebung zu reduzieren, sollten alle Tiere in einem Haushalt mit einem geeigneten Tierarzneimittel zur Flohkontrolle behandelt werden.

Zur Bekämpfung der allergischen Flohdermatitis wird empfohlen, allergische Patienten und alle anderen Tiere im Haushalt regelmäßig zu behandeln.

Bei Hunden:

Es wurde der Einfluss des Badens von Hunden auf die Dauer der Wirksamkeit gegenüber Flöhen untersucht. Ein wöchentliches Baden von Hunden in reinem Wasser hatte keinen Einfluss auf die Dauer der Wirksamkeit. Ein Shampooieren von Hunden mit einem Pflege-Shampoo 48 Stunden vor der Behandlung hatte keinen Einfluss auf die Wirkdauer. Ein wöchentliches Shampooieren mit einem Pflegeshampoo kann die Wirkdauer des Tierarzneimittels gegen adulte Flöhe auf 3 Wochen und gegenüber unreifen Flohstadien auf 6 Wochen verkürzen. Einmal wöchentliches Baden mit einem chlorhexidinhaltigen Shampoo kann die Wirkdauer gegenüber adulten Flöhen auf 3 Wochen reduzieren. Behandelte Hunde sollten bis 48 Stunden nach der Anwendung des Tierarzneimittels nicht in Gewässern baden.

Bei Katzen:

Es liegen keine Untersuchungen zum Effekt auf die Wirkdauer nach Baden/Shampooieren von Katzen vor.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen haben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen von Fipronil ergeben, obgleich bei Ratten entwicklungsbezogene Wirkungen (z. B. Neurotoxizität) in einer Studie auftraten.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Katzen und Hunden während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht. Nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Studien zur Zieltierverträglichkeit bei 8 Wochen alten Hunden mit einem Gewicht von ≥ 2 kg KGW und 8 Wochen alten Katzenwelpen mit einem Gewicht $\geq 0,5$ kg KGW, die 7-mal im Abstand von 2 Wochen mit bis zum 5fachen der empfohlenen Dosis behandelt wurden, beobachtet.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

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 darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Dies gilt auch für entleerte Behältnisse dieses Tierarzneimittels.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakodynamische Eigenschaften:

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Phenylpyrazol-Familie. Seine Wirkung beruht auf einer Interaktion mit Rezeptoren der Chloridionenkanäle, insbesondere mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ansprechen. Hierbei kommt es zur Hemmung des prä- und postsynaptischen Chloridionenaustausches durch die Zellmembranen. Dies führt zu gestörter ZNS-Aktivität und dem Tod von Arthropoden wie Flöhen und Zecken.

Fipronil wirkt durch Kontakt. Nach topischer Verabreichung reichert sich Fipronil in Talgdrüsen an und wird nach und nach über Follikelgänge auf die Haaroberfläche freigesetzt. Fipronil tötet Flöhe normalerweise innerhalb von 24 Stunden und Zecken innerhalb von 48 Stunden ab.

(S)-Methopren ist ein Wachstumsregulator für Insekten (IGR) aus der Wirkstoffgruppe der Juvenilhormon-Analoga, der die Entwicklung der unreifen Stadien von Insekten hemmt. Diese Substanz imitiert die Wirkung des Juvenilhormons und führt zu einer gestörten Entwicklung und damit zum Tod der unreifen Flohstadien. (S)-Methopren wirkt durch Kontakt. Die ovizide Wirkung von (S)-Methopren auf dem Tier resultiert entweder daraus, dass es nach Resorption über die Kutikula der adulten Flöhe das Eierlegen verhindert oder dass es das Schlüpfen aus den Eiern verhindert, indem der Wirkstoff die Eischale frisch gelegter Floheier durchdringt. (S)-Methopren wirkt auch in der Umgebung des behandelten Tieres abtötend auf Flohlarven und Puppen, was die Entwicklung dieser Stadien zu adulten Flöhen verhindert. Dieses beugt einer neuen Kontamination mit frisch geschlüpften, adulten Flöhen vor.

Angaben zur Pharmakokinetik:

Fipronil

Fipronil wird über die Haut schlecht resorbiert. Nach äußerlicher Anwendung unter klinischen Bedingungen (ohne Verhinderung des Leckens):

Bei Hunden:

Der Höchstwert der der Fipronil-Plasma-Konzentration (mittlere C_{\max} 25,5 ng/ml) wird langsam erreicht (mittlere t_{\max} ca. 96 Stunden). Fipronil wird zu Fipronil-Sulfon verstoffwechselt.

Bei Katzen:

Der Höchstwert der der Fipronil-Plasma-Konzentration (mittlere C_{\max} 316 ng/ml) wird schnell erreicht (mittlere t_{\max} ca. 8 Stunden). Fipronil wird geringfügig in Fipronil-Sulfon verstoffwechselt.

Fipronil und sein Hauptmetabolit werden nach äußerlicher Anwendung im Fell von Hunden und Katzen gut verteilt.

(S)-Methopren

Bei Hunden und Katzen lagen die Plasmakonzentrationen von (S)-Methopren nach äußerlicher meistens unter der Bestimmungsgrenze (10 ng/ml).

Packungsgrößen:

Faltschachtel enthält mit 1, 3, 6, 12, 24, 60 oder 120 Pipetten zu 0,71 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die Pipetten sind in kindersicheren Blistern verpackt.