

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben gemäß § 11 AMG
(Nur bei PP / ALU Folie enthalten)

GEBRAUCHSINFORMATION

Fiprotec 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:

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3

8101 BX, Raalte

Niederlande

Tel.: +31 572 348 834

Fax: +31 572 348 835

E-Mail: hqb@beaphar.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratorios Calier, S.A.

Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès

(Barcelona)

SPANIEN

Tel.: +34 93 849 51 33

Fax: + 34 93 840 13 98

E-Mail: laboratorios@calier.es

Beaphar B.V.

Oude Lindertseweg 9

8102 EV Raalte

Netherlands

Tel.: +31 572 348 834

Fax.: +31 572 348 835

E-Mail: hqb@beaphar.com

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fiprotec 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
Fipronil



(2–10 kg)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Pipette mit 0,67 ml enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 67,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E-320)..... 0,134 mg

Butylhydroxytoluol (E-321) 0,067 mg

Benzylalkohol (E-1519) 190,950 mg

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*) bei Hunden. Die Dauer der Wirksamkeit gegen einen Flohbefall beträgt 5 Wochen.

Das Tierarzneimittel schützt Hunde vor einem neuen Zeckenbefall (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) von Tag 7 bis Tag 28 nach Anwendung. Bei bereits vorhandenen Zecken hat sich das Präparat nicht als wirksam erwiesen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden unter 8 Wochen und/oder mit einem Körpergewicht von weniger als 2 kg.

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

Nicht anwenden bei kranken Tieren oder Tieren, die sich von einer Krankheit erholen.

Nicht anwenden bei Kaninchen, da es zu Nebenwirkungen und sogar zum Tod führen kann.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach Ablecken kann es kurzzeitig zu vermehrtem Speichelfluss kommen, hauptsächlich verursacht durch den Trägerstoff.

Unter den sehr seltenen Verdachtsfällen von Nebenwirkungen nach der Anwendung waren vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Hautverfärbungen, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung) sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall. Sehr selten wurden nach der Anwendung vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (übermäßige Hautempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen oder Atemwegsbeschwerden beobachtet.

Nicht überdosieren. Das Risiko für ein Auftreten von Nebenwirkungen kann bei einer Überdosierung ansteigen.

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 bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

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).

7. ZIELTIERART(EN)



Dieses Tierarzneimittel eignet sich für Hunde mit einem Körpergewicht von 2 bis 10 kg.

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

Wie Fiprotec angewendet wird:



Art der Verabreichung – lokale Anwendung auf der Haut.

Dosierung:

1 Pipette mit 0,67 ml pro Hund mit einem Körpergewicht über 2 kg und bis zu 10 kg.

Die Dosis beträgt 6,7–33,5 mg Fipronil pro kg Körpergewicht.

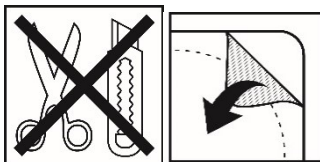
Achten Sie darauf, das dem Körpergewicht Ihres Hundes entsprechende Präparat zu verwenden.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Bewahren Sie die Pipetten bis zum Gebrauch in der Originalverpackung auf.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Benutzen Sie die leicht ablösbaren Ecken, um eine Pipette aus der Blisterpackung zu entfernen. Die Folie nicht mit einer Schere, einem Messer oder anderen scharfen Gegenständen durchstechen, da dies die Pipette darin beschädigen könnte.



Die Pipette aufrecht halten. Leicht auf die Pipette klopfen, damit sich die Flüssigkeit vollständig im Hauptteil der Pipette sammelt. Schneiden Sie die Spitze der Pipette mit einer Schere ab. Scheiteln Sie das Fell des Tieres zwischen den Schulterblättern und am Kopfansatz, bis die Haut sichtbar wird. Die Pipettenspitze auf die Haut aufsetzen und jeweils den halben Inhalt behutsam an beiden Applikationsstellen auf der Haut entleeren.

Vermeiden Sie die Anwendung der Lösung auf dem Fell und massieren Sie die Lösung nicht in die Haut ein.

Es ist darauf zu achten, dass das Fell mit dem Tierarzneimittel nicht zu stark durchtränkt wird, da das Fell hierdurch im Bereich der Behandlungsstelle verklebt. Sollte dies dennoch geschehen, wird sich die Verklebung innerhalb von 24-48 Stunden nach dem Auftropfen wieder auflösen.

Aufgrund fehlender Unbedenklichkeitsstudien nicht öfter als alle vier Wochen anwenden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Sofort nach dem ersten Öffnen der Blisterpackung verwenden.

Nicht über 25°C lagern.

Die Pipette bis zum Gebrauch in der Blisterpackung und im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Zur optimalen Kontrolle eines Flohbefalls in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten alle Tiere in dem Haushalt mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.

Flöhe befallen oft das Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze von Haustieren, wie Teppiche und Polstermöbel. Diese sollten bei besonders starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

Daten über den Einfluss des Badens/Shampooierens auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Hunden stehen nicht zur Verfügung.

Häufiges Shampooieren vor oder nach der Anwendung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels verringern.

Das Tierarzneimittel verhindert nicht, dass einzelne Zecken das Tier befallen. Darüber hinaus ist nicht bekannt, ob das Präparat gegen einen bestehenden Zeckenbefall wirkt.

Eine Übertragung ansteckender Krankheiten von der Zecke zum Tier kann daher nicht ausgeschlossen werden.

Es ist erwiesen, dass das Präparat ab Tag 7 nach der Anwendung bis Tag 28 gegen einen neuen Zeckenbefall schützt. Jedoch ist die Wirksamkeit nach Ablauf der 4 Wochen nicht erwiesen. Daher können auch bei wiederholten Behandlungen im Abstand von mindestens 4 Wochen Schutzlücken gegenüber Zecken auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußerlichen Anwendung. Das Tierarzneimittel nicht auf offenen Wunden oder geschädigter Haut anwenden. Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen der Tiere. Bei unbeabsichtigtem Augenkontakt diese sofort gründlich mit Wasser ausspülen.

Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

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

Zu einer möglichen Toxizität für Hundewelpen unter 8 Wochen, die Kontakt zu einer behandelten Hündin haben, gibt es keine Daten. Anzuwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Nicht gleichzeitig mit anderen Insektiziden, die direkt auf dem Tier appliziert werden, anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Pipetten bis zur Anwendung in der Originalverpackung aufbewahren und gebrauchte Pipetten sofort entsorgen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Fipronil oder einem der sonstigen Bestandteile, sollten den Kontakt mit dem Präparat vermeiden. Vermeiden Sie den Kontakt des Präparates mit den Fingern. Sollte das Präparat mit den Fingern in Kontakt kommen, waschen Sie die Hände mit Wasser und Seife.

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhäute und der Augen verursachen.

Deshalb jeden Kontakt mit Mund und Augen vermeiden. Nach versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen.

Die Einnahme des Tierarzneimittels ist schädlich. Pipetten unzugänglich für Kinder aufbewahren. Entsorgen Sie die gebrauchten Pipetten unmittelbar nach der Anwendung des Tierarzneimittels. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden, bis die Applikationsstelle trocken ist. Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bis die Applikationsstelle trocken ist. Aus diesem Grund empfiehlt es sich, die Tiere nicht tagsüber, sondern am frühen Abend zu behandeln. Kürzlich behandelte Tiere sollten nicht bei ihren Besitzern schlafen, das gilt insbesondere für Kinder.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:

Fipronil kann für Wasserorganismen schädlich sein.

Hunde dürfen im Anschluss an die Behandlung zwei Tage lang nicht in offenen Gewässern baden.

Das Tierarzneimittel kann bestimmte Materialien, wie bemalte, lackierte oder andere Haushaltsoberflächen oder Möbel angreifen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hündinnen.

Laboruntersuchungen mit Fipronil ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen ist nicht belegt. Während der Trächtigkeit und Säugezeit sollte das Präparat daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden. Wenn Tiere während der Laktationsperiode behandelt werden, siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es konnten keine nachteiligen Auswirkungen in Verträglichkeitsstudien an 8 Wochen alten Welpen, heranwachsenden Hunden und Hunden mit einem Gewicht von etwa 2 kg festgestellt werden, die einmalig mit der fünffachen Menge der empfohlenen Dosis behandelt wurden. Das Risiko für ein Auftreten von Nebenwirkungen kann allerdings bei einer Überdosierung ansteigen. Deshalb sollten Tiere stets mit der auf das Körpergewicht abgestimmten, 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 kann im Wasser lebende Organismen schädigen. Verunreinigen Sie keine Teiche, Wasserläufe oder Wassergräben mit dem Präparat oder den leeren Behältnissen.

14. LETZTES GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungen mit 1, 2, 3, 4, 6 Pipette(n).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

