Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Fiprotec Spray 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Katzen und 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 (0) 572 348 834

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Niederlande

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Fiprotec Spray 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Katzen und Hunde
Fipronil

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Fipronil	2,5 mg

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefalls (*Ixodes* spp., einschließlich *Ixodes ricinus*) bei Hunden und Katzen.
Zur Behandlung von Haarlingen bei Hunden (*Trichodectes canis*) und Katzen (*Felicola subrostratus*).

Die insektizide Wirksamkeit gegen Neuinfestationen mit adulten Flöhen persistiert bis zu 2 Monate bei Katzen und bis zu 3 Monate bei Hunden in Abhängigkeit von äußeren Faktoren.
Das Tierarzneimittel hat eine persistierende akarizide Wirkung von bis zu 1 Monat gegen Zecken in Abhängigkeit von äußeren Faktoren.

5. Gegenanzeigen

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

6. Nebenwirkungen

Nach Ablecken kann es kurzzeitig zu vermehrtem Speichelfluss kommen, hauptsächlich verursacht durch den Trägerstoff.
Zu den sehr seltenen Verdachtsfällen von Unverträglichkeiten nach der Anwendung zählen vorübergehende Hautreaktionen wie Hautrötung, Juckreiz oder Haarausfall.
In Ausnahmefällen wurden vermehrter Speichelfluss, vorübergehende neurologische Symptome (Hyperästhesie, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen und Atemnot nach der Anwendung 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 dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Katze und Hund

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

Art der Verabreichung: Pumpspray zur äußerlichen Anwendung.

Dosierung: Es ist wichtig, das Fell bis auf die Haut zu durchfeuchten. Wenden Sie, je nach Haarlänge, 3 bis 6 ml pro kg Körpergewicht (7,5 bis 15 mg des Wirkstoffs pro kg Körpergewicht) an. Diese Dosis kann mit 6 bis 12 Pumpeinheiten der 100 ml-Flasche erreicht werden.

Die 100 ml-Flasche enthält:

- ca. 3 bis 6 Behandlungen für einen Hund mit einem Körpergewicht von 5 kg, je nach Haarlänge
- ca. 8 Behandlungen für eine kurzhaarige Katze mit einem Körpergewicht von 4 kg
- ca. 2 Behandlungen für einen langhaarigen Hund mit einem Körpergewicht von 8 kg

Eigenschaften: Die Formulierung enthält eine filmbildende Substanz. Daher glänzt das Fell nach einer Anwendung.

Da keine Verträglichkeitsstudien vorliegen, beträgt das minimale Behandlungsintervall 4 Wochen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Art der Anwendung:
Besprühen Sie den gesamten Körper des Tieres aus einer Entfernung von etwa 10 bis 20 cm.
Sprühen Sie gegen die Fellrichtung und achten Sie darauf, dass das gesamte Fell des Tieres feucht wird. Rubbeln Sie das Fell, insbesondere bei langhaarigen Tieren, so dass das Tierarzneimittel bis auf die Haut dringen kann.
Bei der Behandlung der Kopfregion sowie bei der Behandlung von jungen oder nervösen Tieren sollte die Lösung auf die Hand (mit Handschuhen) gesprüht und in das Fell einmassiert werden. Lassen Sie das Fell lufttrocknen. Nicht mit dem Handtuch trocken rubbeln.

Hunde- und Katzenwelpen ab 2 Tagen können sicher behandelt werden.

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr.

Das Entsorgungsdatum (1 Jahr nach dem Öffnen des Behältnisses) sollte aufgezeichnet werden. Nach diesem Datum übrig gebliebenes Produkt entsorgen.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nicht die empfohlene Dosis überschreiten.
Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen des Tieres.
Das Tierarzneimittel nicht auf offene Wunden oder geschädigte Haut sprühen.
Die Behandlung sollte in einem gut belüfteten Raum erfolgen.
Tiere sollten nicht in einem geschlossenen Raum gehalten oder in eine Transportbox verbracht werden, bevor das Fell komplett getrocknet ist.
Da keine spezifischen Toleranz- und Wirksamkeitsdaten vorliegen, sollte das Tierarzneimittel nicht für die Behandlung anderer Tierarten als Hunde und Katzen angewendet werden.

Für eine optimale Wirksamkeit sollte das Tier zwei Tage vor und nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht gebadet oder shampooniert werden. Bis zu viermal Baden oder Shampoonieren innerhalb von zwei Monaten hat keine wesentliche Reduzierung der verbleibenden Wirksamkeit des Tierarzneimittels gezeigt. Bei häufigerem Shampoonieren wird eine monatliche Behandlung mit dem Tierarzneimittel empfohlen.

Zur optimalen Kontrolle eines Flohbefalls in Haushalten mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen im Haushalt gleichzeitig 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 Bekämpfungsmaßnahmen mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

Das Tierarzneimittel ist nicht zur direkten Umgebungsbehandlung geeignet.

Angesichts der durch einen Pumpstoß abgegebenen Menge (0,5 ml/Pumpeinheit) eignet sich das Tierarzneimittel besonders für Hunde und Katzen mit einem Körpergewicht von 5 - 10 kg, je nach Haarlänge (siehe auch Abschnitt 8), jedoch nicht für mittelgroße und große Hunde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Es ist sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig ablecken können.

Einige Zecken können noch anhaften. Aus diesem Grund kann eine Übertragung von Infektionskrankheiten bei ungünstigen Bedingungen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Halten Sie behandelte Tiere von Feuer oder anderen Hitzequellen sowie von Oberflächen, die durch Alkohol angegriffen werden können, für mindestens 30 Minuten nach Behandlung und bis das Fell vollkommen trocken ist fern. Nicht in offene Flammen oder auf entzündliches Material sprühen.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhäute und der Augen verursachen. Deshalb jeglichen Kontakt mit Mund und Augen vermeiden. Personen mit Asthma oder bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Insektizide oder Alkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Vermeiden Sie den Kontakt des Tierarzneimittels mit den Fingern. Sollte das Tierarzneimittel mit den Fingern in Kontakt kommen, waschen Sie die Hände mit Wasser und Seife. Im Falle von Hautreizungen konsultieren Sie einen Arzt. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden, bis das Fell trocken ist. Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bis das Fell 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.

Das Tierarzneimittel nur im Freien oder einem gut belüfteten Raum aufsprühen. Spray nicht einatmen. Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen. Während der Behandlung wasserfeste PVC- oder Nitril-Handschuhe tragen. Es wird empfohlen, zum Schutz der Kleidung eine wasserfeste Schürze zu tragen.

Durch den Sprühnebel stark verunreinigte Kleidung sollte gewechselt und vor einer Wiederverwendung gewaschen werden.

Handschuhe nach der Verwendung entsorgen und Hände mit Wasser und Seife waschen.

Zur Behandlung von mehreren Tieren: Werden mehrere Tiere behandelt, ist eine gute Belüftung besonders wichtig. Behandeln Sie die Tiere im Freien oder vermeiden Sie eine ansteigende Konzentration der Spraylösung durch verdunstenden Alkohol, indem Sie die Tiere aus dem Behandlungszimmer entfernen. Achten Sie auf gute Belüftung des Raums zwischen den einzelnen Behandlungen. Achten Sie außerdem darauf, dass der Trockungsraum gut belüftet wird und bringen Sie mehrere frisch behandelte Tiere möglichst nicht im selben Raum unter.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:
Fipronil kann für Wasserorganismen schädlich sein.
Hunde dürfen im Anschluss an die Behandlung zwei Tage lang nicht in offenen Gewässern baden.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:
Die Anwendung bei säugenden Hunden ist sicher.
Nicht bei tragenden Hunden und Katzen oder bei säugenden Katzen anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Nicht gleichzeitig mit anderen Insektiziden, die direkt auf dem Tier appliziert werden, anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Das Risiko für ein Auftreten von Nebenwirkungen kann bei einer Überdosierung ansteigen. Deshalb sollten die Tiere immer mit der auf das jeweilige Körpergewicht abgestimmten Dosis behandelt werden.
Im Falle einer Überdosierung ist eine entsprechende symptomatische Behandlung durch den Tierarzt einzuleiten.

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

Fipronil kann für Wasserorganismen schädlich sein. Teiche, Wasserläufe oder Wassergräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältern verunreinigt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:
100 ml-Flasche

Apothekenpflichtig