Fiprex XL 412,5 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Pipette (5,5 ml) enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 412,5 mg

Hilfsstoffe:

Butylhydroxytoluol (E 321) 16,5 mg
Butylhydroxyanisol (E 320) 16,5 mg
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.
Hellgelbe bis intensiv gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Behandlung von Flohbefall (Ctenocephalides felis) und Zeckenbefall (Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus).
Das Tierarzneimittel zeigt eine sofortige insektizide Wirkung und besitzt eine bis zu 8 Wochen anhaltende insektizide Wirksamkeit gegenüber einem erneuten Befall mit adulten Flöhen.
Das Tierarzneimittel hat eine dauerhafte akarizide Wirkung gegen Rhipicephalus sanguineus und Dermacentor reticulatus während eines Zeitraums bis 4 Wochen. Wenn Zecken dieser Arten zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Tier vorhanden sind, werden nicht alle innerhalb der ersten 48 Stunden nach dem Auftragen abgetötet, sie können aber innerhalb einer Woche abgetötet sein.
Das Tieratzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie für die Kontrolle Flohallergischer Dermatitis (FAD) angewandt werden, sofern diese zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

4.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel soll bei Welpen, die jünger als 2 Monate und/oder leichter als 40 kg sind, nicht angewendet werden.
Nicht bei kranken (z. B. systemische Erkrankungen, Fieber) oder rekonvaleszenten 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 zur Überdosierung führen kann.
Nicht bei Überempfindlichkeiten gegenüber dem Wirkstoff oder einem der übrigen Bestandteile anwenden.
Nicht auf die verletzte Tierhaut auftragen.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Das Tier soll die Auftragungsstelle des Tierarzneimittels einige Stunden nach dessen Auftragung nicht lecken.
Zur optimalen Beseitigung des Flohproblems in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen gleichzeitig behandelt werden.
Als Teil eines Behandlungsplanes gegen Flohallergiedermatitis werden monatliche Anwendungen für das allergische Tier und andere im Haushalt lebende Katzen und Hunde empfohlen.
Es liegen keine Daten über den Einfluss des Badens oder Shampoonierens auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Hunden vor. Daher soll das behandelte Tier innerhalb von 48 Stunden nach dem Auftragen des Arzneimittels nicht gebadet oder ins Wasser eingetaucht sowie dann nicht häufiger als einmal pro Woche gebadet werden.
Bei Zeckenbefall nach der Anwendung werden diese innerhalb von 24-48 Stunden abgetötet. Dadurch wird das Risiko, Krankheiten zu übertragen, zwar minimiert jedoch nicht ausgeschlossen wird.
Flöhe können an den Stellen vorkommen, mit denen Haustiere in Berührung kommen (Fußbodenbeläge, Teppiche). Diese Einrichtungen sollten regelmäßig entstaubt und mit entsprechenden Insektiziden behandelt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zur äußerlichen Anwendung.
Es ist wichtig, darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel auf einer Stelle aufgetragen wird, die das Tier nicht ablecken kann und dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig ablecken können.
Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.
Vor der Behandlung soll das Gewicht der Tiere genau bestimmt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Den Kontakt des Inhalts mit der Haut vermeiden. Bei versehentlicher Hautkontamination sofort mit Wasser

und Seife abwaschen.
Hände nach jeder Anwendung sorgfältig waschen.
Das Tierarzneimittel kann die Schleimhaut und Augen reizen. Der Kontakt dieses Arzneimittels mit Mund und Augen soll vermieden werden. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen. Sofern die Augenreizung bestehen bleibt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wird, sofort einen Arzt aufsuchen.
Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder einem der übrigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6.1) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Den Kontakt mit dem behandelten Tier vermeiden, bevor die Applikationsstelle trocken ist.
Kinder dürfen mit dem behandelten Tier nicht spielen, bevor die Applikationsstelle trocken ist.
Es wird daher empfohlen, Tiere nicht während des Tages, sondern am frühen Abend zu behandeln. Darüber hinaus sollten frisch behandelte Tiere nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.
Andere Vorsichtsmaßnahmen
Das Tierarzneimittel kann Wasserorganismen ungünstig beeinflussen. Hunde dürfen 2 Tage nach der Applikation in keinem Wasserlauf schwimmen (siehe Abschnitt 6.6).

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)
Nach Ablecken der Applikationsstelle können Hypersalivation, Erbrechen oder neurologische Symptome (Überempfindlichkeit oder Lethargie) ausnahmsweise auftreten.
An der Applikationsstelle kann man sehr selten Entfärbung des Fells, lokalen Haarverlust, Irritation, Juckreiz oder öliges Aussehen beobachten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode
Laboruntersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien mit diesem Tierarzneimittel bei tragenden oder säugenden Hunden durchgeführt. Daher sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Keine Daten verfügbar.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung
Applikationsart und Dosierung:
Applikation: zum Auftropfen.
Eine Pipette (5,5 ml) mit 412,5 mg Fipronil für einen 40-55 kg wiegenden Hund.
Das Tier soll vor der Applikation des Tierarzneimittels gewogen werden.
Art der Anwendung:
Die Pipettenkappe knicken. Scheiteln Sie das Fell zwischen den Tierschultern, dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette leicht, um den Pipetteninhalt direkt auf die Haut aufzutragen.
Wegen mangelnden Studien über die Sicherheit wird empfohlen, einen Minimalabstand von 4 Wochen zwischen den Applikationen zu beachten.
Die örtliche epidemiologische Situation soll berücksichtigt werden.
Durch Beachtung von Anweisungen und Warnhinweisen des Herstellers wird das Risiko der Nebenwirkungen auf ein Minimum reduziert werden.
Es ist wichtig, darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel auf einer Stelle aufgetragen wird, die das Tier nicht ablecken kann und dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig ablecken können.
Das Fell sollte nicht übermäßig durchnässt werden, da dies die Haare an der Applikationsstelle verklebt. Falls das auftritt, verschwindet es innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten (siehe Abschnitt 4.6) steigen.
Die Überdosierung kann Muskelkrämpfe und Konvulsionen nach sich ziehen.
In vereinzelten Fällen beobachtet man Erregungszustände, Schläfrigkeit und Überempfindlichkeit gegen Lärm und Licht. Ebenfalls wurden vorübergehende Schwindelzustände, übermäßiger Speichelfluss und Erbrechen bemerkt.
An der Auftragungsstelle kann eine vorübergehende Hautrötung und –reizung erscheinen. Deren Intensität kann durch eine symptomatische Behandlung reduziert werden.

4.11 Wartezeit/en
Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Ektoparasitika zur äußerlichen Anwendung
ATCvet-Code: QP53AX15

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Wirkstoff Fipronil blockiert den Chloridionenfluss in die Nervenzellen von Wirbellosen, was durch die GABA-Rezeptoren (***γ-***Aminobuttersäure) – die inhibitorischen Hauptneurotransmitter im zentralen Nervensystem gesteuert wird. Fipronil bewirkt, dass der Fluss von Chloridionen durch Chloridkanäle blockiert wird. Der blockierte Inhibitionsprozess bewirkt eine unkontrollierte zum Tod von Insekten und Saprophyten führende Erregung

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die hydrophobe Substanz Fipronil wird in der Lipoidschicht der Haut gelöst. Das in dieser Schicht gelöste Fipronil wird gleichmäßig auf der gesamten Hautoberfläche verteilt, und über die Talgdrüsen allmählich auf die Epidermis abgesondert.

Das Tierarzneimittel wird innerhalb von 48 Stunden über die gesamte Tierhaut verteilt.

Nach lokaler Anwendung bei Hunden wird Fipronil nur im geringen Maße resorbiert.

Mit der Zeit wird die Konzentration von Fipronil auf dem Fell niedriger.

Umweltverträglichkeit

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E 321)
Butylhydroxyanisol (E 320)
Povidon
Isopropanol
Diethylenglycolmonoethylether

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

LDPE/HDPE-Pipette 2 ml mit HDPE-Kappe, in der Kartonschachtel.

LDPE/HDPE-Pipette 2 ml mit HDPE-Kappe, 3 Pipetten in der Kartonschachtel.

LDPE/HDPE-Pipette 2ml mit HDPE-Kappe in der Kartonschachtel, 12 Kartonschachteln in einer Kartonpakkung

Vorhandene Verpackungen:

1x5,5ml, 3x5,5ml, 12x5,5ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Fipronil kann Wasserorganismen ungünstig beeinflussen. Gewässer und Abwasserkanäle dürfen mit dem vorliegenden Produkt oder dessen Verpackung nicht verunreinigt werden.

7. Inhaber der Zulassung

VET-AGRO TRADING Sp. z o.o.
ul. Mełgiewska18
20-234 Lublin
Polen

8. Zulassungsnummer

8–01184

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

14. Mai 2013.

10. Stand der Information

Oktober 2015

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.