

Wortlaut der für das Behältnis, die äussere Umhüllung und die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben (kombinierte Texte als Faltblatt)

100 ml-Flasche

Gebrauchsinformation für

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

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

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
F-06516 Carros
FRANKREICH

Mitvertrieb:

DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

AT: Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Spray enthält:

Wirkstoff(e):

Fipronil 2,50 mg

Darreichungsform

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Packungsgrösse

100 ml

Zieltierart(en)

Hund, Katze

Anwendungsgebiet(e)

Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides* spp.) bei Hunden und Katzen.

Behandlung eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bei Hunden und Katzen.

Behandlung eines Haarlingsbefalls bei Hunden (*Trichodectes canis*) und Katzen (*Felicola subrostratus*).

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle von Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden.

Die insektizide Wirksamkeit gegen einen Neubefall mit adulten Flöhen besteht bei Katzen für bis zu 6 Wochen, bei Hunden bis zu 3 Monaten, je nach Umfeld.

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende akarizide Wirksamkeit gegen Zecken von bis zu 4 Wochen, je nach Umfeld.

Gegenanzeigen

Nicht bei erkrankten (systemische Krankheiten, Fieber...) oder genesenden Tieren anwenden.

Nicht bei Kaninchen anwenden, da Nebenwirkungen und sogar Tod die Folge sein können.

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 wie 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 Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung:

Mechanisches Pumpspray nur zur äußerlichen Anwendung.

Die Pumpe gibt 0,5 ml (100 ml Flasche) Spray pro Pumpeinheit ab.

Dosierung:

Um das Fell bis auf die Haut zu befeuchten, wenden Sie 3 bis 6 ml pro kg Körpergewicht (7,5 bis 15 mg des Wirkstoffes pro kg Körpergewicht) an, je nach Haarlänge.

Diese Dosis kann mit 6 bis 12 Pumpeinheiten pro kg Körpergewicht der 100 ml Flasche erreicht werden.

Je nach Haarlänge ergibt die 100 ml Flasche 4 bis 8 Behandlungen einer Katze mit 4 kg oder bis zu 3 Behandlungen eines Hundes mit 10 kg.

Verabreichungsform:

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 Kopfregeion 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.



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing

4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down



5 Narrow jet for paws and skin folds, standing

6 Put the product on a glove for the face

1 Sprühdüse einstellen

2 Entgegen dem Haarstrich spraysen

3 Großer Sprühstrahl auf Rücken und Seiten beim stehenden Tier,

4 Großer Sprühstrahl auf Brust und Unterseite beim sitzenden oder liegenden Tier

5 Kleiner Sprühstrahl für Pfoten und Hautfalten beim stehenden Tier

6 Für den Kopf die Lösung auf einen Handschuh geben

Eigenschaften:

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

Hinweise für die richtige Anwendung

Behandlungsplan:

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

Da keine diesbezüglichen Verträglichkeitsstudien vorliegen, beträgt die Mindestwartezeit zwischen den Behandlungen 4 Wochen.

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

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wenn das Tierarzneimittel als Teil eines Behandlungsplans gegen Flohallergiedermatitis verwendet wird, werden monatliche Anwendungen für das allergische Tier und alle anderen im selben Haushalt lebenden Katzen und Hunde empfohlen.

Für eine optimale Wirksamkeit sollte das Tier zwei Tage vor und nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht gebadet oder schamponiert werden. Bis zu viermal Baden oder Schamponieren in zwei Monaten hat keine spürbare Auswirkung auf die Residualwirkung des Tierarzneimittels gezeigt. Eine monatliche Behandlung mit dem Tierarzneimittel wird im Falle von häufigerem Schamponieren empfohlen.

Eine Behandlung von Schlafstellen, Teppichen und Polstermöbeln mit geeigneten Insektiziden hilft für die Verringerung der Umgebungsinfestation und maximiert die Dauer des Schutzes vor erneutem Befall.

Zur optimalen Beseitigung des Flohproblems in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.

Vereinzelt kann es zum Ansaugen von Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Das Tierarzneimittel ist nicht zur direkten Behandlung der Umgebung geeignet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Das Tierarzneimittel darf nicht in die Augen des Tieres gelangen.

Nicht direkt auf Hautläsionen aufsprühen.

Das Fell des behandelten Tieres sollte in einem gut belüfteten Raum trocknen.

Tier nicht in einen geschlossenen Raum oder Tragekorb einsperren, bis das Fell vollkommen getrocknet ist.

Es ist wichtig, dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Halten Sie das behandelte Tier für mindestens 30 Minuten nach Behandlung und bis das Fell vollkommen trocken ist, von Feuer oder anderen Hitzequellen und auch Oberflächen fern, da letztere durch das alkoholische Spray angegriffen werden können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhaut und der Augen verursachen. Daher sollte jeder Kontakt zwischen Tierarzneimittel und Mund oder Augen vermieden werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder einem der übrigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Den Kontakt mit den Händen vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.

Den direkten Kontakt mit der Applikationsstelle vermeiden, solange diese noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit von dem behandelten Tier fern zu halten. 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.

Das Tierarzneimittel nur im Freien oder einem gut belüfteten Raum aufsprühen.

Spray nicht einatmen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Während der Behandlung wasserfeste (PVC- oder Nitril-) Handschuhe tragen. Es wird empfohlen zum Schutz der Kleidung, eine wasserfeste Schürze zu tragen. Wenn die Kleidung durch das Tierarzneimittel sehr nass wird, sollte die Kleidung entfernt und gewaschen werden.

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

Spritzer auf der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Wenn Reizungen auftreten, unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen. Menschen mit bekannter Empfindlichkeit oder Asthma können besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren. Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn Sie zuvor eine Reaktion darauf beobachtet haben.

Behandlung von mehreren Tieren: Eine gute Belüftung ist bei der Behandlung mehrerer Tiere von besonderer Wichtigkeit. Behandeln Sie mehrere 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 Raum zum Trocknen gut belüftet wird und bringen Sie mehrere frisch behandelte Tiere möglichst nicht im selben Raum unter.

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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen bei Ratten und Kaninchen. Fipronil wird von Welpen nach Behandlung der säugenden Mutter gut vertragen. Es wurden keine Studien mit dem Tierarzneimittel an tragenden bzw. säugenden Hunden oder Katzen durchgeführt. Da die Sicherheit des Tierarzneimittels nicht nachgewiesen ist, sollte eine Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Überdosierung:

Das Risiko von Nebenwirkungen kann im Falle einer Überdosierung steigen.

Im Fall einer Überdosis ist eine entsprechende symptomatische Behandlung einzuleiten.

Besondere Lagerungshinweise

Hochentzündlich.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Flasche angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 1 Jahr

Nach Anbruch verwendbar bis ...

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: 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.

AT: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

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: 100 ml, 250 ml, 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr. : 401105.00.00

AT: Z. Nr. : 8-00798

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Apothekenpflichtig

Für Tiere.

Ch.-B.:

Verwendbar bis:

Behandlung eines Haarlingsbefalls bei Hunden (*Trichodectes canis*) und Katzen (*Felicola subrostratus*).

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle von Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden.

Die insektizide Wirksamkeit gegen einen Neubefall mit adulten Flöhen besteht bei Katzen für bis zu 6 Wochen, bei Hunden bis zu 3 Monaten, je nach Umfeld.

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende akarizide Wirksamkeit gegen Zecken von bis zu 4 Wochen, je nach Umfeld.

Gegenanzeigen

Nicht bei erkrankten (systemische Krankheiten, Fieber...) oder genesenden Tieren anwenden.

Nicht bei Kaninchen anwenden, da Nebenwirkungen und sogar Tod die Folge sein können.

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 wie 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 Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung:

Mechanisches Pumpspray nur zur äußerlichen Anwendung.

Die Pumpe gibt 1,5 ml (250 ml Flasche) Spray pro Pumpeinheit ab.

Dosierung:

Um das Fell bis auf die Haut zu befeuchten, wenden Sie 3 bis 6 ml pro kg Körpergewicht (7,5 bis 15 mg des Wirkstoffes pro kg Körpergewicht) an, je nach Haarlänge.

Diese Dosis kann mit 2 bis 4 Pumpeinheiten der 250 ml Flasche erreicht werden.

Je nach Haarlänge ergibt die 250 ml Flasche 2 bis 4 Behandlungen eines Hundes mit 20 kg.

Verabreichungsform:

Stellen Sie die Spraydüse auf Sprühen ein.

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 Kopffregion 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.



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing

4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down



5 Narrow jet for paws and skin folds, standing

6 Put the product on a glove for the face

1 Sprühdüse einstellen

2 Entgegen dem Haarstrich spraysen

3 Großer Sprühstrahl auf Rücken und Seiten beim stehenden Tier,

4 Großer Sprühstrahl auf Brust und Unterseite beim sitzenden oder liegenden Tier

5 Kleiner Sprühstrahl für Pfoten und Hautfalten beim stehenden Tier

6 Für den Kopf die Lösung auf einen Handschuh geben

Eigenschaften:

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

Hinweise für die richtige Anwendung

Behandlungsplan:

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

Da keine diesbezüglichen Verträglichkeitsstudien vorliegen, beträgt die Mindestwartezeit zwischen den Behandlungen 4 Wochen.

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

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wenn das Tierarzneimittel als Teil eines Behandlungsplans gegen Flohallergiedermatitis verwendet wird, werden monatliche Anwendungen für das allergische Tier und alle anderen im selben Haushalt lebenden Katzen und Hunde empfohlen.

Für eine optimale Wirksamkeit sollte das Tier zwei Tage vor und nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht gebadet oder schamponiert werden. Bis zu viermal Baden oder Schamponieren in zwei Monaten hat keine spürbare Auswirkung auf die Residualwirkung des Tierarzneimittels gezeigt. Eine monatliche Behandlung mit dem Tierarzneimittel wird im Falle von häufigerem Schamponieren empfohlen.

Eine Behandlung von Schlafstellen, Teppichen und Polstermöbeln mit geeigneten Insektiziden hilft für die Verringerung der Umgebungsinfestation und maximiert die Dauer des Schutzes vor erneutem Befall.

Zur optimalen Beseitigung des Flohproblems in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.

Vereinzelt kann es zum Ansaugen von Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Das Tierarzneimittel ist nicht zur direkten Behandlung der Umgebung geeignet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Das Tierarzneimittel darf nicht in die Augen des Tieres gelangen.

Nicht direkt auf Hautläsionen aufsprühen.

Das Fell des behandelten Tieres sollte in einem gut belüfteten Raum trocknen.

Tier nicht in einen geschlossenen Raum oder Tragekorb einsperren, bis das Fell vollkommen getrocknet ist.

Es ist wichtig, dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Halten Sie das behandelte Tier für mindestens 30 Minuten nach Behandlung und bis das Fell vollkommen trocken ist, von Feuer oder anderen Hitzequellen und auch Oberflächen fern, da letztere durch das alkoholische Spray angegriffen werden können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhaut und der Augen verursachen. Daher sollte jeder Kontakt zwischen Tierarzneimittel und Mund oder Augen vermieden werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder einem der übrigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Den Kontakt mit den Händen vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.

Den direkten Kontakt mit der Applikationsstelle vermeiden, solange diese noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit von dem behandelten Tier fern zu halten. 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.

Das Tierarzneimittel nur im Freien oder einem gut belüfteten Raum aufsprühen.

Spray nicht einatmen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Während der Behandlung wasserfeste (PVC- oder Nitril-) Handschuhe tragen. Es wird empfohlen zum Schutz der Kleidung, eine wasserfeste Schürze zu tragen. Wenn die Kleidung durch das Tierarzneimittel sehr nass wird, sollte die Kleidung entfernt und gewaschen werden.

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

Spritzer auf der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Wenn Reizungen auftreten, unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen. Menschen mit bekannter Empfindlichkeit oder Asthma können besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren. Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn Sie zuvor eine Reaktion darauf beobachtet haben.

Behandlung von mehreren Tieren: Eine gute Belüftung ist bei der Behandlung mehrerer Tiere von besonderer Wichtigkeit. Behandeln Sie mehrere 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 Raum zum Trocknen gut belüftet wird und bringen Sie mehrere frisch behandelte Tiere möglichst nicht im selben Raum unter.

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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen bei Ratten und Kaninchen. Fipronil wird von Welpen nach Behandlung der säugenden Mutter gut vertragen. Es wurden keine Studien mit dem Tierarzneimittel an tragenden bzw. säugenden Hunden oder Katzen durchgeführt. Da die Sicherheit des Tierarzneimittels nicht nachgewiesen ist, sollte eine Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Überdosierung

Das Risiko von Nebenwirkungen kann im Falle einer Überdosierung steigen.

Im Fall einer Überdosis ist eine entsprechende symptomatische Behandlung einzuleiten.

Besondere Lagerungshinweise

Hochentzündlich.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Flasche angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 1 Jahr

Nach Anbruch verwendbar bis ...

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: 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.

AT: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

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: 100 ml, 250 ml, 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr. : 401105.00.00

AT: Z. Nr. : 8-00798

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

DE: Apothekenpflichtig

AT: Apothekenpflichtig, rezeptfrei

Für Tiere.

Ch.-B.:

Verwendbar bis:

Behandlung eines Haarlingsbefalls bei Hunden (*Trichodectes canis*) und Katzen (*Felicola subrostratus*).

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle von Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden.

Die insektizide Wirksamkeit gegen einen Neubefall mit adulten Flöhen besteht bei Katzen für bis zu 6 Wochen, bei Hunden bis zu 3 Monaten, je nach Umfeld.

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende akarizide Wirksamkeit gegen Zecken von bis zu 4 Wochen, je nach Umfeld.

Gegenanzeigen

Nicht bei erkrankten (systemische Krankheiten, Fieber...) oder genesenden Tieren anwenden.

Nicht bei Kaninchen anwenden, da Nebenwirkungen und sogar Tod die Folge sein können.

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 wie 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 Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung:

Mechanisches Pumpspray nur zur äußerlichen Anwendung.

Die Pumpe gibt 3 ml (500 ml Flasche) Spray pro Pumpeinheit ab.

Dosierung:

Um das Fell bis auf die Haut zu befeuchten, wenden Sie 3 bis 6 ml pro kg Körpergewicht (7,5 bis 15 mg des Wirkstoffes pro kg Körpergewicht) an, je nach Haarlänge.

Diese Dosis kann mit 1 bis 2 Pumpeinheit(en) der 500 ml Flasche erreicht werden.

Je nach Haarlänge ergibt die 500 ml Flasche 2 bis 4 Behandlungen eines Hundes mit 40 kg.

Verabreichungsform:

Stellen Sie die Spraydüse auf Sprühen ein.

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 die Sprühlösung 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.



1 Adjust the nozzle



2 Spray against direction of hair growth, holding the animal



3 Large jet for back and sides, standing

4 Large jet for chest and belly, sitting or lying down



5 Narrow jet for paws and skin folds, standing

6 Put the product on a glove for the face

1 Sprühdüse einstellen

2 Entgegen dem Haarstrich spraysen

3 Großer Sprühstrahl auf Rücken und Seiten beim stehenden Tier,

4 Großer Sprühstrahl auf Brust und Unterseite beim sitzenden oder liegenden Tier

5 Kleiner Sprühstrahl für Pfoten und Hautfalten beim stehenden Tier

6 Für den Kopf die Lösung auf einen Handschuh geben

Eigenschaften:

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

Hinweise für die richtige Anwendung

Behandlungsplan:

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

Da keine diesbezüglichen Verträglichkeitsstudien vorliegen, beträgt die Mindestwartezeit zwischen den Behandlungen 4 Wochen.

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

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wenn das Tierarzneimittel als Teil eines Behandlungsplans gegen Flohallergiedermatitis verwendet wird, werden monatliche Anwendungen für das allergische Tier und alle anderen im selben Haushalt lebenden Katzen und Hunde empfohlen.

Für eine optimale Wirksamkeit sollte das Tier zwei Tage vor und nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht gebadet oder schamponiert werden. Bis zu viermal Baden oder Schamponieren in zwei Monaten hat keine spürbare Auswirkung auf die Residualwirkung des Tierarzneimittels gezeigt. Eine monatliche Behandlung mit dem Tierarzneimittel wird im Falle von häufigerem Schamponieren empfohlen.

Eine Behandlung von Schlafstellen, Teppichen und Polstermöbeln mit geeigneten Insektiziden hilft für die Verringerung der Umgebungsinfestation und maximiert die Dauer des Schutzes vor erneutem Befall.

Zur optimalen Beseitigung des Flohproblems in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.

Vereinzelt kann es zum Ansaugen von Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Das Tierarzneimittel ist nicht zur direkten Behandlung der Umgebung geeignet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Das Tierarzneimittel darf nicht in die Augen des Tieres gelangen.

Nicht direkt auf Hautläsionen aufsprühen.

Das Fell des behandelten Tieres sollte in einem gut belüfteten Raum trocknen.

Tier nicht in einen geschlossenen Raum oder Tragekorb einsperren, bis das Fell vollkommen getrocknet ist.

Es ist wichtig, dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Halten Sie das behandelte Tier für mindestens 30 Minuten nach Behandlung und bis das Fell vollkommen trocken ist, von Feuer oder anderen Hitzequellen und auch Oberflächen fern, da letztere durch das alkoholische Spray angegriffen werden können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhaut und der Augen verursachen. Daher sollte jeder Kontakt zwischen Tierarzneimittel und Mund oder Augen vermieden werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder einem der übrigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Den Kontakt mit den Händen vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.

Den direkten Kontakt mit der Applikationsstelle vermeiden, solange diese noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit von dem behandelten Tier fern zu halten. 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.

Das Tierarzneimittel nur im Freien oder einem gut belüfteten Raum aufsprühen.

Spray nicht einatmen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Während der Behandlung wasserfeste (PVC- oder Nitril-) Handschuhe tragen. Es wird empfohlen zum Schutz der Kleidung, eine wasserfeste Schürze zu tragen. Wenn die Kleidung durch das Tierarzneimittel sehr nass wird, sollte die Kleidung entfernt und gewaschen werden.

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

Spritzer auf der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Wenn Reizungen auftreten, unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen. Menschen mit bekannter Empfindlichkeit oder Asthma können besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren. Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn Sie zuvor eine Reaktion darauf beobachtet haben.

Behandlung von mehreren Tieren: Eine gute Belüftung ist bei der Behandlung mehrerer Tiere von besonderer Wichtigkeit. Behandeln Sie mehrere 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 Raum zum Trocknen gut belüftet wird und bringen Sie mehrere frisch behandelte Tiere möglichst nicht im selben Raum unter.

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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen bei Ratten und Kaninchen. Fipronil wird von Welpen nach Behandlung der säugenden Mutter gut vertragen. Es wurden keine Studien mit dem Tierarzneimittel an tragenden bzw. säugenden Hunden oder Katzen durchgeführt. Da die Sicherheit des Tierarzneimittels nicht nachgewiesen ist, sollte eine Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Überdosierung

Das Risiko von Nebenwirkungen kann im Falle einer Überdosierung steigen.

Im Fall einer Überdosis ist eine entsprechende symptomatische Behandlung einzuleiten.

Besondere Lagerungshinweise

Hochentzündlich.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Flasche angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 1 Jahr

Nach Anbruch verwendbar bis ...

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: 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.

AT: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

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

Weitere Angaben

Packungsgrößen: 100 ml, 250 ml, 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr. : 401105.00.00

AT: Z. Nr. : 8-00798

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

DE: Apothekenpflichtig

AT: Apothekenpflichtig, rezeptfrei

Für Tiere.

Ch.-B.:

Verwendbar bis: