1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fiprex M 150 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Pipette (2 ml) enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 150 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E 321) 6,0 mg

Butylhydroxyanisol (E 320) 6,0 mg

Die 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 werden.

Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie gegen allergische Flohdermatitis (FAD) verwendet 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 10 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 Wunden oder Hautläsionen auftragen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es ist wichtig, dass die Lösung auf Stellen aufgetragen wird, wo das Tier es nicht ablecken kann, und dass bei mehreren Tieren nach Behandlung ein gegenseitiges Ablecken verhindert wird.

Es liegen keine Daten über den Einfluss des Badens oder Shampooierens 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 kann das Risiko, Krankheiten zu übertragen, zwar minimiert jedoch nicht ausgeschlossen wird.

Flöhe von Haustieren befallen häufig auch das Körbchen, Lager und die gewohnten Ruheplätze wie Teppiche und Polstermöbel. Bei massivem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahme sollten daher diese Plätze mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

Wird das Tierarzneimittel als Teil einer Behandlungsstrategie gegen allergische Flohdermatitis verwendet, werden monatliche Anwendungen beim allergischen Tier sowie bei anderen im Haushalt lebenden Katzen und Hunden empfohlen.

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zur äußerlichen Anwendung.

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.

Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen auftragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die Pipetten bis zur Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder den sonstigen Bestandteilen (siehe Abschnitt 6.1) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Hautkontamination sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

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.

Das Verschlucken der Lösung ist gefährlich. Die Pipetten außer Reichweite von Kindern aufbewahren und sofort nach Applikation entsorgen. Bei versehentlicher Einnahme sofort einen Arzt aufsuchen.

Bis die Applikationsstelle trocken ist, sollten behandelte Tiere nicht berührt werden und Kinder nicht mit behandelten Tieren spielen. Es wird daher empfohlen, die Tiere nicht während des Tages, sondern am frühen Abend zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht bei den Besitzern, insbesondere bei Kindern, schlafen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Nach der Anwendung Hände sorgfältig waschen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Das Tierarzneimittel kann Wasserorganismen ungünstig beeinflussen. Hunde dürfen 2 Tage nach der Applikation in keinem Wasserlauf schwimmen (siehe Abschnitt 6.6).

Das Produkt kann bemalte, lackierte oder andere Oberflächen oder Möbel in der Wohnung beeinträchtigen.

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 und 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 (2 ml) mit 150 mg Fipronil für einen Hund mit 10-20 kg Körpergewicht.

Vor der Behandlung das Tier genau wiegen.

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.

Der Inhalt einer Pipette soll möglichst gleichmäßig an mehrere Stellen zwischen den Schulterblättern verteilt werden und dabei die Pipette mehrmals drücken, um ein vollständiges Entleeren sicherzustellen.

Da keine entsprechenden Verträglichkeitsstudien vorliegen, sollte der Mindestabstand zweier Behandlungen 4 Wochen betragen.

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. Tritt dies jedoch auf, verschwindet es in der Regel 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 vereinzelt Fällen beobachtet man Erregungszustände, Schläfrigkeit und Überempfindlichkeit gegen Lärm und Licht. Ebenfalls wurden vorübergehend Schwindel, übermäßiger Speichelfluss und Erbrechen bemerkt.

An der Auftragsstelle kann eine vorübergehende Hautrötung und -reizung erscheinen.

Deren Intensität kann durch eine symptomatische Behandlung reduziert werden.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur topischen 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 Lipidschicht 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.

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 einer Kartonschachtel.

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

LDPE/HDPE-Pipette 2ml mit HDPE-Kappe in einer Kartonschachtel, 12 Kartonschachteln in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:

1x 2 ml, 3x 2 ml, 12x 2 ml.

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 Tierarzneimittel oder dessen Verpackung nicht verunreinigt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

VET-AGRO TRADING Sp. z o.o.
ul. Melgiewska18,
20-234 Lublin,
Polen

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-01182

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.05.2013

Datum der letzten Verlängerung: 07.02.2017

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2017

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.