GEBRAUCHSINFORMATION

Flevox 50 mg Spot-on Lösung für Katzen

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber in DE:
Vétoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
D-85737 Ismaning

Zulassungsinhaber in AT:
Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
VETOQUINOL BIOWET Ltd.
UL. KOSYNIERÓW GDYŃSKICH 13-14
66-400 GORZÓW WIELKOPOLSKI
POLEN

VETOQUINOL S.A.
MAGNY-VERNOIS
70200 LURE
FRANKREICH

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flevox 50 mg Spot-on Lösung für Katzen
Fipronil

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Pipette mit 0,5 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):
Fipronil 50 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:
Butylhydroxyanisol (E320) 0,2 mg
Butylhydroxytoluol (E321) 0,1 mg

ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Katzen:
Zur Behandlung eines Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefalls (*Rhipicephalus sanguineus*).

Die insektizide Wirkung gegen eine erneute Infestation mit adulten Flöhen bleibt für bis zu 4 Wochen erhalten.
Bei Neuinfestationen werden Flöhe innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt mit dem Tier abgetötet.
Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern diese zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende akarizide Wirkung von bis zu 1 Woche gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus und Dermacentor reticulatus)*.

Bei *Dermacentor reticulatus* werden möglicherweise nicht alle Zecken, die sich zum Zeitpunkt der Behandlung auf dem Tier befinden, innerhalb der ersten 48 Stunden nach dem Auftragen abgetötet, sondern erst innerhalb einer Woche.

GEGENANZEIGEN

Aufgrund fehlender Daten nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger als 8 Wochen und/oder leichter als 1 kg Körpergewicht sind.
Nicht anwenden bei kranken (systemische Erkrankungen, Fieber…) oder genesenden Tieren.
Nicht anwenden bei Kaninchen, da Nebenwirkungen und sogar Tod die Folge sein können.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeiten gegenüber Fipronil oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht oral eingeben.

NEBENWIRKUNGEN

Wenn das Tier die Lösung ableckt, kann für kurze Zeit vermehrter Speichelfluss auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Trägerlösung.
Zu den äußerst seltenen Nebenwirkungen gehören vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppen, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung) und allgemeiner Juckreiz oder Haarausfall. In einigen Ausnahmefällen wurden nach der Anwendung vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen oder respiratorische Symptome beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

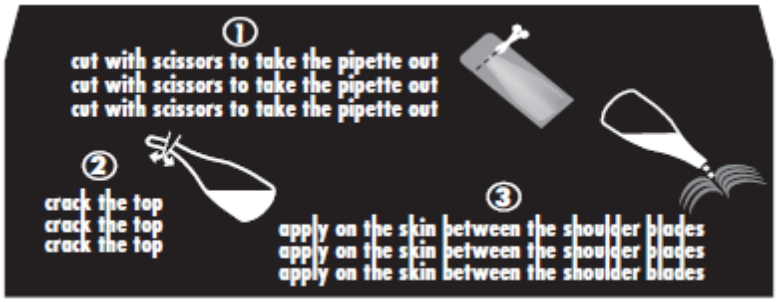
ZIELTIERART(EN)

Katze

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung.
Spot-on-Anwendung.
Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.
Lokale Anwendung auf die Haut 1 Pipette mit 0,5 ml pro Tier.
Ein Behandlungsintervall von 4 Wochen sollte nicht unterschritten werden.

Scheiteln Sie das Fell, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette leicht, um den Inhalt direkt auf der Haut zu entleeren.



1. Mit Schere aufschneiden und Pipette entnehmen.
2. Spitze abbrechen.
3. Zwischen den Schulterblättern auf die Haut tropfen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Auftragen der Lösung an einer Stelle erfolgt, an der das Tier sie nicht ablecken kann und dass sich die Tiere nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.
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, kann aber auch bis zu 2 Wochen anhalten.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

BESONDERE WARNHINWEISE

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

Zecken, die sich bereits vor der Behandlung auf dem Tier befinden, werden möglicherweise nicht während der ersten 48 Stunden abgetötet, sondern erst innerhalb einer Woche. Es empfiehlt sich daher, Zecken, die bereits bei Behandlungsbeginn auf dem Tier sind, zu entfernen. Das Tierarzneimittel verhindert nicht, dass Zecken das Tier befallen. Wenn das Tier vor dem Befall behandelt wurde, werden die meisten Zecken innerhalb von 48 Stunden abgetötet. Die Abtötung erfolgt üblicherweise vor dem Vollsaugen, so dass das Risiko der Übertragung von Krankheiten vermindert, aber nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Sobald die Zecken abgetötet sind, fallen sie im Allgemeinen vom Tier ab, verbleibende Zecken können mit sanftem Zug entfernt werden.

Daten zum Einfluss von Baden oder Schamponieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels liegen nicht vor. Daher sollte das Baden oder Eintauchen in Wasser für 2 Tage nach der Anwendung und häufigeres Baden als einmal pro Woche vermieden werden.

Zur optimalen Bekämpfung des Flohproblems in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.
Als Teil eines Behandlungsplanes gegen Flohallergiedermatitis werden monatliche Anwendungen für das allergische Tier und andere im Haushalt lebende Katzen und Hunde empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.
Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen anwenden.
Aufgrund des bekannten Sicherheitsprofils des Wirkstoffes und der sonstigen Bestandteile wurden keine speziellen Studien nach wiederholter Anwendung des Tierarzneimittels durchgeführt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhaut und der Augen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit Mund oder Augen vermieden werden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden. Sofern die Augenreizung bestehen bleibt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett oder die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Kontakt mit der Haut vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Den direkten Kontakt mit der Applikationsstelle vermeiden, solange diese noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit vom 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.
Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren und gebrauchte Pipetten sofort entsorgen.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich
In Verträglichkeitsstudien an Katzen und Katzenwelpen im Alter von 8 Wochen und älter mit einem Körpergewicht von ca. 1 kg wurden nach Anwendung der fünffachen empfohlenen Dosis keine Nebenwirkungen beobachtet. Das Risiko von Nebenwirkungen kann im Falle einer Überdosis steigen.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG NICHT VERWENDETER TIERARZNEIMITTEL ODER BEI DER ANWENDUNG ENTSTEHENDER ABFÄLLE

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: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Blister mit 1 Pipette mit 0,5 ml
Faltschachtel mit 3 Blistern mit 1 Pipette mit 0,5 ml
Faltschachtel mit 6 Blistern mit 1 Pipette mit 0,5 ml
Faltschachtel mit 30 Blistern mit 1 Pipette mit 0,5 ml
Faltschachtel mit 36 Blistern mit 1 Pipette mit 0,5 ml
Faltschachtel mit 50 Blistern mit 1 Pipette mit 0,5 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Zul.-Nr. 8-00949