

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Fiprex CAT 52,5 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen

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

Zulassungsinhaber:

VET-AGRO TRADING Sp. z o.o.
ul. Melgiewska 18
20-234 Lublin
Polen

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin
Polen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fiprex CAT 52,5 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen
Fipronil

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Pipette (0,7 ml) enthält:

Wirkstoff:

Fipronil	52,5 mg
----------	---------

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E 321)	2,1 mg
Butylhydroxyanisol (E 320)	2,1 mg

Hellgelbe bis intensiv gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*) und Zeckenbefall (*Dermacentor reticulatus*).

Das Tierarzneimittel zeigt eine sofortige insektizide Wirkung und besitzt eine bis zu 9 Tagen anhaltende insektizide Wirksamkeit gegenüber einem erneuten Befall mit adulten Flöhen.

Die akarizide Wirkung gegen *Dermacentor reticulatus* hält bis zu 2 Wochen an. Wenn Zecken dieser Art 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.

5. GEGENANZEIGEN

Das Tierarzneimittel soll bei Katzen die jünger als 2 Monate und/oder leichter als 1 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.
Nicht bei Überempfindlichkeiten gegenüber dem Wirkstoff oder einem der übrigen Bestandteile anwenden.
Nicht auf die Wunden oder Hautläsionen auftragen.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 oder Juckreiz beobachten.

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

7. ZIELTIERART(EN)

Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Applikationsart und Dosierung:

Applikation: zum Auftropfen.

Eine Pipette (0,7 ml) mit 52,5 mg Fipronil pro Katze.

Art der Anwendung:

Die Pipettenkappe knicken. Scheiteln Sie das Fell zwischen den Terschultern, 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.

Um eine optimale Bekämpfung des Floh- und/oder Zeckenbefalls zu erreichen, sollte der Behandlungsplan auf die örtliche epidemiologische Situation sowie auf die Gewohnheiten der Katzen abgestimmt sein.

Durch Beachtung von Anweisungen und Warnhinweisen des Herstellers wird das Risiko der Nebenwirkungen auf ein Minimum reduziert werden.

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 24-48 Stunden nach der Behandlung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es ist wichtig, dass die Lösung auf Stellen aufgetragen wird, wo das Tier es nicht ablecken kann.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Schachtel und der Pipette angegebenen Verfalldatum nach dem „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Das Tierarzneimittel besitzt eine kurzfristig anhaltende insektizide Wirksamkeit gegenüber Flöhen, sodass es als Teil der Behandlungsstrategie gegen allergische Flohdermatitis (FAD) nicht angewendet werden kann.

Es wurden keine entsprechenden Verträglichkeitsstudien nach mehrmaliger Applikation dieses Tierarzneimittels durchgeführt, da das Sicherheitsprofil vom Wirkstoff und den sonstigen Bestandteilen bei den Katzen bekannt ist. Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in anderen Verträglichkeitsstudien bei Katzen und Katzenwelpen im Alter von 8 Wochen oder älter und mit einem Körpergewicht von ca. 1 kg, denen die empfohlene Dosis einmal pro Monat fünf Mal über einen Zeitraum von sechs Monaten verabreicht wurde, beobachtet. Der Mindestabstand zwischen zwei Behandlungen soll nicht weniger als 4 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde.

Nur zur äußerlichen Anwendung geeignet.

Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Katzen entwickelt. Nicht bei Hunden anwenden.

Der Kontakt des Arzneimittels mit den Augen des behandelten Tieres soll vermieden werden. Ist es jedoch dazu gekommen, sollen die Augen sofort reichlich mit dem Wasser gewaschen 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 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 verseentlichem 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 Anwendung Hände sorgfältig waschen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fipronil kann eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen, sodass dieses Tierarzneimittel oder leere Behältnisse nicht in Gewässer gelangen dürfen.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushalt entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2017

15. WEITERE ANGABEN

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“) 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 Auftragsstelle kann eine vorübergehende Hautrötung und -reizung auftreten.

Deren Intensität kann durch eine symptomatische Behandlung reduziert werden.

Das Risiko von Nebenwirkungen kann bei Überdosierung zunehmen. Deshalb sollten Tiere stets mit der auf das Körpergewicht abgestimmten richtigen Pipettengröße und entsprechenden Zeitabständen behandelt werden. Bei eventuellen Unklarheiten sollte man sich von einem Tierarzt beraten lassen.

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 Katzen durchgeführt. Daher sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Packungsgrößen:

LDPE/HDPE-Pipette 0,7 ml mit HDPE-Kappe, in einer Kartonschachtel.

LDPE/HDPE-Pipette 0,7 ml mit HDPE-Kappe, 3 Pipetten in einer Kartonschachtel.

LDPE/HDPE-Pipette 0,7 ml mit HDPE-Kappe in einer Kartonschachtel, 12 Kartonschachteln in einem Umkarton verpackt.

1x 0,7 ml, 3x 0,7 ml, 12x 0,7ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 8-01180