

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Fiprex S 75 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde**

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 S 75 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde
Fipronil

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine (1 ml) Pipette enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 75 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 3,0 mg

Butylhydroxyanisol (E320) 3,0 mg

Hellgelbe bis intensiv gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

5. GEGENANZEIGEN

Das Tierarzneimittel soll bei Welpen, die jünger als 2 Monate und/oder leichter als 2 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.

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, Juckreiz oder öliges Aussehen 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)

Hund.

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

Applikationsart und Dosierung:

Applikation: zum Auftropfen.

Eine Pipette (1 ml) mit 75 mg Fipronil für einen Hund mit 2-10 kg Körpergewicht.

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.

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.

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.

Vor der Behandlung das Tier genau wiegen.

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:

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 wird 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußerlichen Anwendung geeignet.

Kontakt des Arzneimittels mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.

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 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.

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

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

Nicht verwendetes Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Fipronil kann die Wasserorganismen ungünstig beeinflussen. Gewässer und Abwasserkanäle dürfen mit dem vorliegenden Tierarzneimittel oder dessen Verpackung nicht verunreinigt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2017

15. WEITERE ANGABEN

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten 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 vorübergehende Schwindel, übermäßiger Speichelfluss und Erbrechen bemerkt.

An der Auftragsstelle können eine vorübergehende Hautrötung und -reizung auftreten.

Deren Intensität kann durch eine symptomatische Behandlung reduziert werden.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

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.

Packungsgrößen:

LDPE/HDPE-Pipette 1 ml mit HDPE-Kappe, in der Kartonschachtel.

LDPE/HDPE-Pipette 1 ml mit HDPE-Kappe, 3 Pipetten in der Kartonschachtel.

LDPE/HDPE-Pipette 1 ml mit HDPE-Kappe, in der Kartonschachtel, 12 Kartonschachteln in einer Kartonpackung.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 8-01181