

Fiprotec®

Fiprotec 50 mg Lösung zum
Auffropfen für Katzen | Fipronil

GEBRAUCHSINFORMATION

Fiprotec 50 mg Lösung zum Auffropfen
für Katzen

**NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGS-
INHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES
HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber

Beaphar B.V., Drostenkamp 3, 8101 BX, Raalte, Niederlande
Tel.: +31 (0)572 348 834, Fax: +31 (0)572 348 835,
E-Mail: hqb@beaphar.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Beaphar B.V., Oude Linderteseweg 9, 8102 EV Raalte,
Niederlande
Tel.: +31 (0)572 348 834, Fax: +31 (0)572 348 835,
E-Mail: hqb@beaphar.com

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fiprotec 50 mg Lösung zum Auffropfen für Katzen
Fipronil



WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Pipette mit 0,5 ml enthält:

Wirkstoff: Fipronil50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E-320) 0,100 mg
Butylhydroxytoluol (E-321) 0,050 mg
Benzylalkohol (E-1519) 142,500 mg

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls
(*Ctenocephalides felis*) bei Katzen. Die Dauer der Wirksamkeit
gegen einen Flohbefall beträgt 5 Wochen.

Zur Behandlung eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*) bei Katzen.
Zecken (*Ixodes ricinus*), die sich zum Zeitpunkt der Verabreichung
des Tierarzneimittels auf der Katze befinden, werden innerhalb
von 48 Stunden abgetötet. Die Behandlung schützt nicht vor
einem neuen Zeckenbefall.

GEGENANZEIGEN

Aufgrund fehlender Daten nicht anzuwenden bei Katzenwelpen
unter 8 Wochen und/oder einem Körpergewicht von weniger
als 1 kg.

Nicht anwenden bei kranken Tieren oder Tieren, die sich von
einer Krankheit erholen.

Nicht anwenden bei Kaninchen, da es zu Nebenwirkungen und
sogar zum Tod führen kann.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit
gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen
Bestandteile.

NEBENWIRKUNGEN

Nach Ablecken kann es kurzzeitig zu vermehrtem Speichelfluss
kommen, hauptsächlich verursacht durch den Trägerstoff.
Unter den sehr seltenen Verdachtsfällen von Nebenwirkungen
nach der Anwendung waren vorübergehende Hautreaktionen
an der Applikationsstelle (Hautverfärbungen, lokaler Haar-
ausfall), Juckreiz, Hautrötung) sowie generalisierter Juckreiz
oder Haarausfall. Sehr selten wurden nach der Anwendung
vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome
(übermäßige Hautempfindlichkeit, Depression, nervöse
Symptome), Erbrechen oder Atemwegsbeschwerden beobachtet.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in
der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen,
oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt
hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind
folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen
Nebenwirkungen)
- 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).

ZIELTIERART(EN)

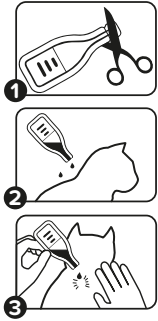
Katzen



**DOSIERUNG FÜR
JEDE TIERART,
ART UND DAUER
DER ANWENDUNG**

Wie Fiprotec
angewendet wird:

Art der Verabreichung -
lokale Anwendung
auf der Haut.



Dosierung:

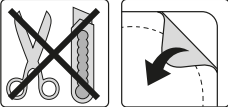
- 1 Pipette mit 0,5 ml pro Katze

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Bewahren Sie die Pipetten bis zum Gebrauch in der
Originalverpackung auf.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Benutzen Sie die leicht ablösbaren Ecken, um eine Pipette aus
der Blisterpackung zu entfernen. Die Folie nicht mit einer
Schere, einem Messer
oder anderen scharfen
Gegenständen
durchstechen, da dies
die Pipette darin
beschädigen könnte.



Die Pipette aufrecht halten. Leicht auf die Pipette klopfen, damit
sich die Flüssigkeit vollständig im Hauptteil der Pipette sammelt.
Schneiden Sie die Spitze der Pipette mit einer Schere ab.
Scheiteln Sie das Fell des Tieres zwischen den Schulterblättern,
bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die
Haut und drücken die Pipette behutsam aus, um den Inhalt der
Pipette auf die Haut zu entleeren, vorzugsweise an zwei
Applikationsstellen: zuerst am Kopfansatz, und dann 2-3 cm
weiter hinten.

Es ist darauf zu achten, dass das Fell nicht zu stark mit dem
Tierarzneimittel durchtränkt wird, da das Fell hierdurch im
Bereich der Behandlungsstelle verklebt. Sollte dies dennoch
geschehen, wird sich die Verklebung innerhalb von 24 Stunden
nach dem Auffropfen wieder lösen.

Aufgrund fehlender Unbedenklichkeitsstudien nicht öfter als
alle vier Wochen anwenden.

WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Sofort nach dem ersten Öffnen der Blisterpackung verwenden.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine
besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Pipette bis zum Gebrauch in der Blisterpackung und im
Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett
angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das
Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Zur optimalen Kontrolle eines Flohbefalls in einem Haushalt mit
mehreren Tieren sollten alle Tiere in dem Haushalt mit einem
geeigneten Insektizid behandelt werden. Flöhe befallen oft das
Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze von
Haustieren, wie Teppiche und Polstermöbel. Diese sollten bei
besonders starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung mit
einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig
abgesaugt werden.

Vermeiden Sie häufiges Baden oder Shampooieren des
Tieres, da die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des
Tierarzneimittels in diesen Fällen nicht untersucht worden ist.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die
Anwendung bei Tieren**

Nur zur äußerlichen Anwendung. Vermeiden Sie Kontakt mit
den Augen des Tieres. Bei unbeabsichtigtem Augenkontakt
diese sofort gründlich mit Wasser ausspülen.

Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.
Es ist wichtig, darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel an
einer Stelle aufgebracht wird, die das Tier nicht ablecken kann
und sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig
ablecken können.

Das Tierarzneimittel verhindert nicht, dass einzelne Zecken das
Tier befallen. Eine Übertragung ansteckender Krankheiten von der
Zecke zum Tier kann daher nicht ausgeschlossen werden.
Das Tierarzneimittel nicht auf offenen Wunden oder
geschädigter Haut anwenden.

Nicht anwenden bei Nichtzieltierarten, insbesondere nicht bei
Kaninchen.

Zu einer möglichen Toxizität für Katzenwelpen unter
8 Wochen, die Kontakt zu einer behandelten Katze haben,

gibt es keine Daten. Anzuwenden nach entsprechender
Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.
Nicht gleichzeitig mit anderen Insektiziden, die direkt auf dem
Tier appliziert werden, anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Pipetten bis zur Anwendung in der Originalverpackung
aufbewahren und gebrauchte Pipetten sofort entsorgen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie)
gegenüber Fipronil oder einem der sonstigen Bestandteile,
sollten den Kontakt mit dem Präparat vermeiden. Vermeiden
Sie den Kontakt des Präparates mit den Fingern. Sollte das
Präparat mit den Fingern in Kontakt kommen, waschen Sie die
Hände mit Wasser und Seife. Dieses Tierarzneimittel kann
Reizungen der Schleimhäute und der Augen verursachen.
Deshalb jeden Kontakt mit Mund und Augen vermeiden.
Nach versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort
sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen.

Die Einnahme des Tierarzneimittels ist schädlich. Pipetten
unzugänglich für Kinder aufbewahren. Entsorgen Sie die
gebrauchten Pipetten unmittelbar nach der Anwendung des
Tierarzneimittels. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich
ein Arzt zu ziehen und die Packungsbeilage oder das
Etikett vorzuzeigen.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden, bis die
Applikationsstelle trocken ist. Kinder sollten nicht mit behandelten
Tieren spielen, bis die Applikationsstelle trocken ist. Aus diesem
Grund empfiehlt es sich, die Tiere nicht tagsüber, sondern am
frühen Abend zu behandeln. Kürzlich behandelte Tiere sollten
nicht bei ihren Besitzern schlafen, das gilt insbesondere für
Kinder.
Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.
Nach der Anwendung Hände waschen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel kann bestimmte Materialien, wie bemalte,
lackierte oder andere Haushaltsoberflächen oder Möbel
angreifen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf
dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln
gemischt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Katzen.
Laboruntersuchungen mit Fipronil ergaben keine Hinweise auf
teratogene oder embryotoxische Wirkungen.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder
laktierenden Katzen ist nicht belegt. Während der Trächtigkeit
und Sägezeit sollte das Präparat daher nur nach entsprechen-
der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden
Tierarzt angewendet werden.

**Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen,
Gegenmittel):**

Das Risiko für ein Auftreten von Nebenwirkungen kann bei
einer Überdosierung ansteigen. Juckreiz kann nach der
Behandlung auftreten. Die Verabreichung einer Überdosis des
Tierarzneimittels führt zu einer Verklebung des Fells an der
behandelten Stelle. Diese Verklebung löst sich innerhalb von
24 Stunden nach der Behandlung auf.

**BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE
ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM
ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN,
SOFERN ERFORDERLICH**

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.
Das Tierarzneimittel kann im Wasser lebende Organismen
schädigen. Verunreinigen Sie keine Teiche, Wasserläufe oder
Wassergräben mit dem Präparat oder den leeren Behältnissen.

**LETZTES GENEHMIGUNGSDATUM DER
PACKUNGSBEILAGE**

18 September 2019

WEITERE ANGABEN

Packungen mit 1, 2, 3, 4, 6 Pipette(n).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in
Verkehr gebracht.