

Fiprotec®

Fiprotec 134 mg Lösung zum Auftropfen
für mittelgroße Hunde | Fipronil

GEBRUCHSINFORMATION

Fiprotec 134 mg Lösung zum Auftropfen
für mittelgroße Hunde

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 134 mg Lösung zum Auftropfen
für mittelgroße Hunde (10 - 20 kg)
Fipronil



WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Pipette mit 1,34 ml enthält:

Wirkstoff: Fipronil 134,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E-320) 0,268 mg
Butylhydroxytoluol (E-321) 0,134 mg
Benzylalkohol (E-1519) 381,900 mg

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Das Tierarzneimittel schützt Hunde vor einem neuen
Zeckenbefall (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus
sangineus*) vom 7. bis zum 28. Tag nach der Anwendung des
Präparates.

Bei bereits vorhandenen Zecken hat sich das Präparat nicht als
wirksam erwiesen.

GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden unter 8 Wochen und/oder mit
einem Körpergewicht von weniger als 2 kg.

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

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.

Dieses Präparat wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht
anwenden bei Katzen, da dies zu einer Überdosierung führen
kann.

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
Haarausfall, 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.

Nicht überdosieren. Das Risiko für ein Auftreten von Neben-
wirkungen kann bei einer Überdosierung ansteigen.

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)

Hund.

Dieses Tierarzneimittel eignet sich für Hunde
mit einem Körpergewicht von 10 bis 20 kg.



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 1,34 ml pro Hund mit einem
Körpergewicht über 10 kg und bis zu 20 kg.
Die Dosis beträgt 6,7 - 13,4 mg Fipronil pro kg
Körpergewicht.

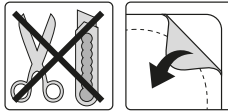
Achten Sie darauf, dass dem Körpergewicht Ihres Hundes
entsprechende Präparat zu verwenden.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

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

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Benutzen Sie die leicht ablösaren 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.
Scheitern Sie das Fell des Tieres zwischen den Schulterblättern
und am Kopfsatz, bis die Haut sichtbar wird. Die
Pipettenspitze auf die Haut aufsetzen und jeweils den halben
Inhalt behutsam an beiden Applikationsstellen auf der Haut
entleeren.

Vermeiden Sie die Anwendung der Lösung auf dem Fell und
massieren Sie die Lösung nicht in die Haut ein.
Es ist darauf zu achten, dass das Fell mit dem Tierarzneimittel
nicht zu stark durchtränkt wird, da das Fell hierdurch im Bereich
der Behandlungsstelle verklebt. Sollte dies dennoch
geschehen, wird sich die Verklebung innerhalb von 24-48
Stunden nach dem Auftropfen wieder auflösen.

Aufgrund fehlender Unbedenklichkeitsstudien nicht öfter als
alle vier Wochen anwenden.

WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Sofort nach dem ersten Öffnen der Blisterpackung verwenden.

Nicht über 25°C lagern.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

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 fallen 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.

Daten über den Einfluss des Badens/Shampooierens auf die
Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Hunden stehen nicht zur
Verfügung.
Häufiges Shampooieren vor oder nach der Anwendung kann
die Wirksamkeit des Tierarzneimittels verringern.
Das Tierarzneimittel verhindert nicht, dass einzelne Zecken das
Tier befallen. Darüber hinaus ist nicht bekannt, ob das Präparat
gegen einen bestehenden Zeckenbefall wirkt.
Eine Übertragung ansteckender Krankheiten, von der Zecke
zum Tier, kann daher nicht ausgeschlossen werden.
Es ist erwiesen, dass das Präparat ab Tag 7 nach der
Anwendung bis Tag 28 gegen einen neuen Zeckenbefall
schützt. Jedoch ist die Wirksamkeit nach Ablauf der 4 Wochen
nicht erwiesen. Daher können auch bei wiederholten
Behandlungen im Abstand von mindestens 4 Wochen
Schutzlücken gegenüber Zecken auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zur äußerlichen Anwendung. Das Tierarzneimittel nicht auf
offenen Wunden oder geschädigter Haut anwenden. Vermeiden
Sie Kontakt mit den Augen der Tiere. 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.

Zu einer möglichen Toxizität für Hundewelpen unter 8 Wochen,
die Kontakt zu einer behandelten Hündin 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 Rate 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

Fipronil kann für Wasserorganismen schädlich sein.
Hunde dürfen im Anschluss an die Behandlung zwei Tage lang
nicht in offenen Gewässern baden.
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 Hündinnen.
Laboruntersuchungen mit Fipronil ergaben keine Hinweise auf
teratogene oder embryotoxische Wirkungen.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder
laktierenden Hündinnen ist nicht belegt. Während der Träch-
tigkeit und Sägezeit sollte das Präparat daher nur nach ent-
sprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden
Tierarzt angewendet werden. Wenn Tiere während der
Laktationsperiode behandelt werden, siehe Abschnitt
„Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es konnten keine nachteiligen Auswirkungen in Verträglich-
keitsstudien an 8 Wochen alten Welpen, heranwachsenden
Hunden und Hunden mit einem Gewicht von etwa 2 kg
festgestellt werden, die einmalig mit der fünffachen Menge der
empfohlenen Dosis behandelt wurden. Das Risiko für ein
Auftreten von Nebenwirkungen kann allerdings bei einer
Überdosierung ansteigen. Deshalb sollten Tiere stets mit der
auf das Körpergewicht abgestimmten, richtigen Pipettengröße
behandelt werden.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SO FERN 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.