

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

FIPRALONE 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Katzen und Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Spray enthält:

Wirkstoff(e):

Fipronil 2,50 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.

Klare, farblos bis gelbliche Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierart(en):

Hund, Katze

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides spp.*) bei Hunden und Katzen.

Behandlung eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bei Hunden und Katzen.

Behandlung eines Haarlingsbefalls bei Hunden (*Trichodectes canis*) und Katzen (*Felicola subrostratus*).

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle von Flohaller-giedermatitis (FAD) verwendet werden.

Die insektizide Wirksamkeit gegen einen Neubefall mit adulten Flöhen besteht abhängig vom Infestationsdruck aus der Umgebung bei Katzen für bis zu 6 Wochen, bei Hunden bis zu 3 Monaten.

Das Tierarzneimittel hat abhängig vom Infestationsdruck aus der Umgebung eine persistierende akarizide Wirksamkeit gegen Zecken von bis zu 4 Wochen.

4.3. Gegenanzeigen:

Nicht bei erkrankten (systemische Krankheiten, Fieber...) oder genesenden 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.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Falls das Tierarzneimittel als Teil eines Behandlungsplans gegen Flohallergiedermatitis verwendet wird, werden monatliche Anwendungen für das allergische Tier und alle anderen im selben Haushalt lebenden Katzen und Hunde empfohlen.

Für eine optimale Wirksamkeit sollte das Tier zwei Tage vor und nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht gebadet oder schamponiert werden. Bis zu viermal Baden oder Schamponieren in zwei Monaten hat keine spürbare Auswirkung auf die Residualwirkung des Tierarzneimittels gezeigt. Eine monatliche Behandlung mit dem Tierarzneimittel wird im Falle von häufigerem Schamponieren empfohlen.

Eine Behandlung von Schlafstellen, Teppichen und Polstermöbeln mit geeigneten Insektiziden hilft für die Verringerung der Umgebungsinfestation und maximiert die Dauer des Schutzes vor erneutem Befall.

Zur optimalen Beseitigung des Flohproblems in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.

Vereinzelt kann es zum Ansaugen von Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Das Tierarzneimittel ist nicht zur direkten Behandlung der Umgebung geeignet.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Das Tierarzneimittel darf nicht in die Augen des Tieres gelangen.

Nicht direkt auf Hautläsionen aufsprühen.

Das Fell des behandelten Tieres sollte in einem gut belüfteten Raum trocknen.

Tier nicht in einen geschlossenen Raum oder Tragekorb einsperren, bis das Fell vollkommen getrocknet ist.

Es ist wichtig, dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Halten Sie das Tier für mindestens 30 Minuten nach Behandlung und bis das Fell vollkommen trocken ist, von Feuer oder anderen Hitzequellen und auch Oberflächen fern, da letztere durch das alkoholische Spray angegriffen werden können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhaut und der Augen verursachen. Daher sollte jeder Kontakt zwischen Tierarzneimittel und Mund oder Augen vermieden werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder einem der übrigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Den Kontakt mit den Händen vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort gründlich mit Wasser gespült werden.

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, die Tiere nicht während des Tages sondern am frühen Abend zu behandeln. Darüber hinaus sollten frisch behandelte Tiere nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

Das Tierarzneimittel nur im Freien oder einem gut belüfteten Raum aufsprühen.

Spray nicht einatmen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Während der Behandlung wasserdichte (PVC- oder Nitrit-) Handschuhe tragen. Es wird empfohlen zum Schutz der Kleidung, eine wasserfeste Schürze zu tragen. Wenn die Kleidung durch das Tierarzneimittel sehr nass wird, sollte die Kleidung gewechselt und gewaschen werden.

Handschuhe nach der Verwendung entsorgen und Hände mit Wasser und Seife waschen.

Spritzer auf der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Wenn Reizungen auftreten, unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen. Menschen mit bekannter Empfindlichkeit oder Asthma können besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren. Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn Sie zuvor bereits eine Reaktion darauf beobachtet haben.

Behandlung von mehreren Tieren: Eine gute Belüftung ist bei der Behandlung mehrerer Tiere von besonderer Wichtigkeit. Behandeln Sie mehrere Tiere im Freien oder vermeiden Sie eine ansteigende Raumkonzentration der Spraylösung durch verdunstenden Alkohol, indem Sie die Tiere aus dem Behandlungszimmer entfernen. Achten Sie auf gute Belüftung des Raums zwischen den einzelnen Behandlungen. Achten Sie außerdem darauf, dass der Raum zum Trocknen gut belüftet wird und bringen Sie mehrere frisch behandelte Tiere möglichst nicht im selben Raum unter.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Hunde sollten in den ersten beiden Tagen nach der Behandlung nicht schwimmen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Wenn das Tier die Lösung ableckt, kann für kurze Zeit vermehrter Speichelfluss durch die Trägerlösung beobachtet werden.

Zu den äußerst seltenen Nebenwirkungen gehören vorübergehende Hautreaktionen wie Juckreiz oder Haarausfall. In einigen Ausnahmefällen wurden nach der Anwendung vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen oder Atemprobleme beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen bei Ratten und Kaninchen. Fipronil wird von Welpen nach Behandlung der säugenden Mutter gut vertragen. Es wurden keine Studien mit dem Tierarzneimittel an tragenden bzw. säugenden Hunden oder Katzen durchgeführt. Da die Sicherheit des Tierarzneimittels nicht nachgewiesen ist, sollte eine Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Art der Anwendung:

Mechanisches Pumpspray nur zur äußerlichen Anwendung.

Die Pumpe gibt 0,5 ml (100 ml Flasche) oder 1,3 ml (250 ml und 500 ml Flasche) Spray pro Pumpeinheit ab.

Dosierung:

Um das Fell bis auf die Haut zu befeuchten, wenden Sie 3 bis 6 ml pro kg Körpergewicht (7,5 bis 15 mg des Wirkstoffes pro kg Körpergewicht) an, je nach Haarlänge.

Diese Dosis kann mit 6 bis 12 Pumpeinheiten pro kg Körpergewicht der 100 ml Flasche erreicht werden.

250 ml und 500 ml Flasche: Um das Fell bis auf die Haut zu befeuchten, wenden Sie 3,9 bis 5,2 ml pro kg Körpergewicht (9,8 bis 13 mg des Wirkstoffes pro kg Körpergewicht) an, je nach Haarlänge.

Diese Dosis kann mit 3 bis 4 Pumpeinheiten pro kg Körpergewicht der 250 ml oder 500 ml Flasche erreicht werden.

Je nach Haarlänge ergibt die 100 ml Flasche 4 bis 8 Behandlungen einer Katze mit 4 kg oder bis zu 3 Behandlungen eines Hundes mit 10 kg,

die 250 ml Flasche 2 bis 3 Behandlungen eines Hundes mit 20 kg und

die 500 ml Flasche 2 bis 3 Behandlungen eines Hundes mit 40 kg.

Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Verabreichungsform:

Stellen Sie die Spraydüse für die 250 und 500 ml Flasche auf Sprühen ein.

Besprühen Sie den gesamten Körper des Tieres aus einer Entfernung von etwa 10 bis 20 cm. Sprühen Sie gegen die Fellrichtung und achten Sie darauf, dass das gesamte Fell des Tieres feucht wird. Rubbeln Sie das Fell, insbesondere bei langhaarigen Tieren, so dass die Sprühlösung bis auf die Haut dringen kann. Bei der Behandlung der Kopfregion sowie bei der Behandlung von jungen oder nervösen Tieren sollte die Lösung auf die Hand (mit Handschuhen) gesprührt und in das Fell einmassiert werden. Lassen Sie das Fell lufttrocknen. Nicht mit dem Handtuch trocken rubbeln.

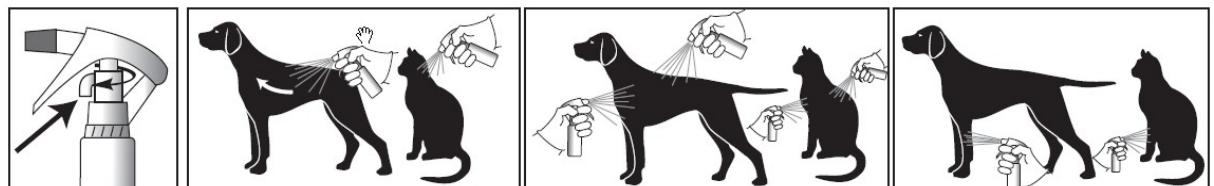
250 und 500 ml Flasche:



100ml Flasche ohne Sprühpumpe:



100 ml Flasche mit einer Sprühpumpe:



Drehen Sie den Sicherheitsring auf „Öffnen“.

IHNWEIS: Entweder die erste Piktogramm- oder die zweite Piktogramm-Serie erscheint
100-ml-Flasche, aber nicht

Eigenschaften:

Die Formulierung enthält eine filmbildende Substanz. Daher glänzt das Fell nach einer Anwendung.

Behandlungsplan:

Zur optimalen Beseitigung eines Floh- und/oder Zeckenbefalls kann ein Behandlungsplan entsprechend den epidemiologischen Gegebenheiten vor Ort erstellt werden.

Da keine diesbezüglichen Verträglichkeitsstudien vorliegen, beträgt die Mindestwartzeit zwischen den Behandlungen 4 Wochen.

Hunde- und Katzenwelpen ab 2 Tagen können sicher behandelt werden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Das Risiko von Nebenwirkungen kann im Falle einer Überdosierung steigen.

Im Fall einer Überdosis ist eine entsprechende symptomatische Behandlung einzuleiten.

4.11. Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur lokalen Anwendung.

ATCvet Code: QP53AX15

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid, das zur Gruppe der Phenylpyrazole gehört. Es wirkt durch Hemmung des GABA-Komplexes, bindet am Chloridkanal und kann damit die prä- und post-synaptische Übertragung von zellmembranübergreifenden Chlorid-Ionen blockieren. Dies führt zu unkontrollierter Aktivität des Zentralnervensystems und schließlich zum Tod der Insekten oder Spinnentiere.

Fipronil wirkt insektizid und akarizid bei Flöhen (*Ctenocephalides spp.*), Zecken (*Rhipicephalus spp.* *Ixodes spp.*) und Haarlingen (*Trichodectes spp.* und *Felicola spp.*) von Hunden und Katzen.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Absorption

Die Menge Fipronil, die von dem Fell und der Haut des Hundes nach der Behandlung mit dem Spray absorbiert wird, ist außerordentlich gering bis vernachlässigbar.

Verteilung

Die Persistenz von Fipronil im Fell ist bei einer Nachweisgrenze von 0.25 µg/g sehr lang (durchschnittlich $52,5 \pm 11,5$ Tage).

Biotransformation

Fipronil wird bei allen Arten hauptsächlich in ein Sulfon-Derivat (RM1602) verstoffwechselt, das ebenfalls insektizide und akarizide Eigenschaften besitzt.

Das nach einer Behandlung im Fell von Hunden gefundene RM1602 kann dadurch erklärt werden, dass es auch im ursprünglichen Rohmaterial vorhanden ist.

6. **Pharmazeutische Angaben:**

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Copovidon

2-Propanol (Ph. Eur.)

Gereinigtes Wasser

6.2. Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 1 Jahr.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Hochentzündlich.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml opakweiße HDPE-Flasche, hermetisch geschlossen mit einer mechanischen Sprühpumpe, die 0,5 ml pro Pumpstoss freigibt (Steigrohr aus LDPE).

250 ml und 500 ml opakweiße HDPE-Flasche, hermetisch geschlossen mit einer mechanischen Triggerpumpe, die 1,3 ml pro Pumpstoss freigibt (Steigrohr aus LDPE).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen 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.

Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Teiche, Gewässer oder Bäche dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

7. Zulassungsinhaber:

ALFAMED

13ème rue L.I.D.

F - 06517 Carros Cedex

Frankreich

+ 33 (0)4 92 08 73 04
+ 33 (0)4 92 08 73 48

8. **Zulassungsnummer:**

401111.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**

03.03.2009

10. **Stand der Information:**

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Apothekenpflichtig