

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Amflee 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede 4,02 ml Pipette enthält:

**Wirkstoffe:**

Fipronil 402 mg

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Butylhydroxyanisol (E320)	0,80 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,40 mg
Polysorbat 80	
Povidon K25	
Dimethylsulfoxid	bis 4,02 ml

Hellgelbe bis gelbe, klare Lösung.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund (> 40 kg)

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Zur Behandlung eines Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefalls (*Dermacentor reticulatus*). Zur Behandlung von Haarlingen (*Trichodectes canis*) bei Hunden. Die meisten Haarlinge werden innerhalb von 2 Tagen abgetötet. Die insektizide Wirkung gegen einen erneuten Befall mit adulten Flöhen bleibt bis zu 8 Wochen erhalten.

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende akarizide Wirkung von bis zu 3 Wochen gegen *Ixodes ricinus* und von bis zu 4 Wochen gegen *Rhipicephalus sanguineus* und *Dermacentor reticulatus*. Sind bereits zum Zeitpunkt der Anwendung des Tierarzneimittels Zecken bestimmter Arten (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) am Tier vorhanden, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden abgetötet.

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern diese zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Welpen, die jünger als 2 Monate sind und/oder weniger als 2 kg wiegen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

Nicht anwenden bei kranken (z. B. systemische Krankheiten, Fieber...) oder rekonvaleszenten Tieren.

Nicht anwenden bei Kaninchen, da Nebenwirkungen mit Todesfolge auftreten können.  
Dieses Tierarzneimittel ist speziell für Hunde entwickelt worden. Nicht anwenden bei Katzen, da dies zu einer Überdosierung führen kann.  
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Baden/Eintauchen in Wasser innerhalb von zwei Tagen nach der Anwendung des Tierarzneimittels sollte vermieden werden. Nach wöchentlichem Eintauchen in Wasser für eine Minute, lag die anhaltende insektizide Wirkung gegen Flöhe bei sieben Wochen.

Das Tierarzneimittel verhindert nicht, dass Zecken das Tier befallen. Wenn das Tier vor einem Befall behandelt wurde, werden die Zecken in den ersten 24 - 48 Stunden nach dem Befall abgetötet. Die Abtötung erfolgt üblicherweise vor dem Blutsaugen, so dass das Risiko einer durch Zecken übertragbaren Krankheit reduziert, aber nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Sobald die Zecken abgetötet sind, fallen sie im Allgemeinen vom Tier ab, verbleibende Zecken können mit sanftem Zug entfernt werden.

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 diese Plätze daher mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

Als Teil eines Behandlungsplanes gegen Flohallergiedermatitis werden monatliche Anwendungen mit einem geeigneten Insektizid für das allergische Tier und andere im Haushalt lebende Hunde und Katzen empfohlen.

Zur optimalen Bekämpfung des Flohproblems in einem Haushalt mit mehreren Tieren, sollten alle Tiere (z.B. Hunde, Katzen, Frettchen, Kaninchen) mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgebracht wird, wo das Tier es nicht ablecken kann und dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen auftragen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden. Wenn die Augenreizung bestehen bleibt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Den Kontakt mit den Fingern vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese sofort mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder Dimethylsulfoxid oder einem der übrigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Den direkten Kontakt mit behandelten Tieren vermeiden, solange die Applikationsstelle noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit vom behandelten Tier fern zu halten. Es wird daher empfohlen,

Tiere nicht während des Tages, sondern am frühen Abend zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht bei den Besitzern, insbesondere bei Kindern, schlafen.  
 Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren und gebrauchte Pipetten sofort entsorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Wasserorganismen darstellen kann.  
 Hunde dürfen für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern baden.

**3.6 Nebenwirkungen**

Hund:

<p>Sehr selten          (&lt; 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Haarausfall an der Applikationsstelle<sup>1</sup>, Juckreiz an der Applikationsstelle<sup>1</sup>, Hautrötung an der Applikationsstelle<sup>1</sup>, Farbveränderung der Haut an der Applikationsstelle<sup>1</sup>          Allgemeiner Juckreiz, Allgemeiner Haarausfall          Hypersalivation, Erbrechen          Neurologische Symptome<sup>3</sup>, Hyperästhesie<sup>3</sup>          Respiratorische Symptome          Depression<sup>3</sup></p>
<p>Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)</p>	<p>Hypersalivation<sup>2</sup></p>

<sup>1</sup>Vorübergehend.

<sup>2</sup>Kann für kurze Zeit beobachtet werden, wenn die Applikationsstelle abgeleckt wird.

<sup>3</sup>Reversibel.

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

**3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

**3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

**3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Verabreichung und Dosierung:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

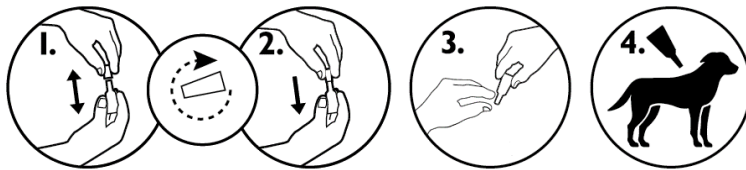
Verabreichung durch topische Anwendung auf der Haut entsprechend dem Körpergewicht, wie folgt:

1 Pipette mit 4,02 ml pro Hund mit einem Gewicht von über 40 kg bis zu 60 kg Körpergewicht.  
1 Pipette mit 4,02 ml und eine angemessene kleinere Pipette pro Hund mit einem Gewicht von über 60 kg Körpergewicht.

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

#### Art der Anwendung:

Die Pipette aus der Folienverpackung lösen. Die Pipette aufrecht halten, die Verschlusskappe drehen und abziehen. Die Kappe umdrehen und mit dem anderen Ende wieder auf die Pipette setzen. Die Kappe drücken und drehen, bis der Verschluss bricht. Dann die Kappe von der Pipette entfernen. Das Fell des Tieres zwischen den Schulterblättern scheiteln, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt an 1 oder 2 Stellen direkt auf der Haut zu entleeren.



Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgebracht wird, wo das Tier es nicht ablecken kann und dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken. Zeitweilige Veränderungen des Haarkleides (verklumptes, schmieriges Fell und/oder Ablagerungen im Fell) können an der Applikationsstelle auftreten.

#### Behandlungsplan:

Zur optimalen Kontrolle eines Floh- und/oder Zeckenbefalls sollte der Behandlungsplan die örtlichen epidemiologischen Gegebenheiten berücksichtigen.

Wegen fehlender Verträglichkeitsstudien sollte ein Behandlungsintervall von 4 Wochen nicht unterschritten werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

In Verträglichkeitsstudien an Welpen im Alter von 8 Wochen, heranwachsenden Hunden und Hunden mit einem Gewicht von ungefähr 2 kg wurden nach einmaliger Anwendung der fünffachen empfohlenen Dosis keine Nebenwirkungen beobachtet. Das Risiko von Nebenwirkungen kann jedoch im Falle einer Überdosierung steigen (siehe Abschnitt 3.6), daher sollten die Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße entsprechend dem Körpergewicht behandelt werden.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QP53AX15.

## 4.2 Pharmakodynamik

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid, das zur Familie der Phenylpyrazole gehört. Es wirkt durch Blockade des GABA-Komplexes, bindet am Chloridkanal und kann auf diesem Wege den prä- und post-synaptischen Chlorid-Ionenaustausch über die Zellmembranen blockieren. Dies führt zu unkontrollierter Aktivität des Zentralnervensystems und schließlich zum Tod der Insekten oder Spinnentiere.

Fipronil wirkt insektizid und akarizid gegen Flöhe (*Ctenocephalides* spp.), Zecken (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. einschließlich *Ixodes ricinus*) und Haarlingen (*Trichodectes canis*) bei Hunden. Zecken werden in der Regel 48 Stunden nach Kontakt mit Fipronil abgetötet. Sind jedoch zum Zeitpunkt der Anwendung des Tierarzneimittels bereits bestimmte Arten von Zecken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) am Tier vorhanden, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden abgetötet. Flöhe werden innerhalb von 24 Stunden abgetötet.

## 4.3 Pharmakokinetik

Fipronil wird hauptsächlich zu seinem Sulfon-Derivat (RM1602) verstoffwechselt, welches ebenfalls insektizide und akarizide Eigenschaften besitzt. Die Konzentrationen von Fipronil auf dem Fell sinken im Laufe der Zeit.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Verpackung nehmen.

Das Tierarzneimittel sollte vor der Verabreichung etwa eine Stunde lang bei Raumtemperatur (über 14 °C) aufbewahrt werden.

### 5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weißes Polypropylen-Pipette, verschlossen mit einer Kappe aus Polyethylen oder Polyoxymethylen. Jede Pipette ist in einem Dreifachbeutel aus Polyethylenterephthalat/Aluminium/Polyethylen niedriger Dichte verpackt.

#### Packungsgrößen:

Die Faltschachtel enthält 1, 3, 6, 10, 20 oder 30 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### 5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

Teiche, Wasserläufe oder Gräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder dem leeren Behälter verunreinigt werden.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

KRKA, d.d., Novo mesto

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

402111.00.00

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 19/01/2015.

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{FALTSCHACHTEL}

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amflee 402 mg Lösung zum Auftropfen

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede 4,02 ml Pipette enthält:

Fipronil 402 mg

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 4,02 ml  
3 x 4,02 ml  
6 x 4,02 ml  
10 x 4,02 ml  
20 x 4,02 ml  
30 x 4,02 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

Hund (>40 kg)



### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

Bekämpfung von Flöhen, Zecken und Haarlingen.



*Ixodida*



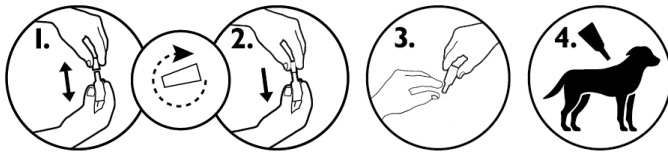
*Ctenocephalides  
felis*



*Trichodectes  
canis*

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Lösung zum Auftropfen.



**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Verpackung nehmen.  
Das Tierarzneimittel sollte vor der Verabreichung etwa eine Stunde lang bei Raumtemperatur (über 14 °C) aufbewahrt werden.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

KRKA, d.d., Novo mesto

Mitvertreiber:  
TAD Pharma GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

402111.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

{BEUTEL}

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amflee



> 40 kg

### 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

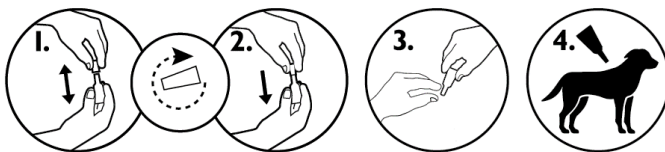
fipronil 402 mg

### 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

### 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}



KRKA

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**

{PIPETTE}

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Amflee



**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

> 40 kg

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Amflee 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde  
Amflee 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde  
Amflee 268 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde  
Amflee 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jede 0,67 ml Pipette enthält:

**Wirkstoff:**

Fipronil 67 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Butylhydroxyanisol (E320) 0,134 mg  
Butylhydroxytoluol (E321) 0,067 mg  
Dimethylsulfoxid bis 0,67 ml

Jede 1,34 ml Pipette enthält:

**Wirkstoff:**

Fipronil 134 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Butylhydroxyanisol (E320) 0,27 mg  
Butylhydroxytoluol (E321) 0,13 mg  
Dimethylsulfoxid bis 1,34 ml

Jede 2,68 ml Pipette enthält:

**Wirkstoff:**

Fipronil 268 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Butylhydroxyanisol (E320) 0,54 mg  
Butylhydroxytoluol (E321) 0,27 mg  
Dimethylsulfoxid bis 2,68 ml

Jede 4,02 ml Pipette enthält:

**Wirkstoff:**

Fipronil 402 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Butylhydroxyanisol (E320) 0,80 mg  
Butylhydroxytoluol (E321) 0,40 mg  
Dimethyl sulfoxid bis 4,02 ml

Hellgelbe bis gelbe, klare Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Hund >2 kg ≤ 10 kg  
Hund >10 kg ≤ 20 kg  
Hund >20 kg ≤ 40 kg  
Hund > 40 kg



#### **4. Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung eines Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefalls (*Demacantor reticulatus*). Zur Behandlung von Haarlingen (*Trichodectes canis*) bei Hunden. Die meisten Haarlinge werden innerhalb von 2 Tagen abgetötet. Die insektizide Wirkung gegen einen erneuten Befall mit adulten Flöhen bleibt bis zu 8 Wochen erhalten.

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende akarizide Wirkung von bis zu 3 Wochen gegen *Ixodes ricinus* und von bis zu 4 Wochen gegen *Rhipicephalus sanguineus* und *Demacantor reticulatus*. Sind bereits zum Zeitpunkt der Anwendung des Tierarzneimittels Zecken bestimmter Arten (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) am Tier vorhanden, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden abgetötet.

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern diese zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

#### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Welpen, die jünger als 2 Monate sind und/oder weniger als 2 kg wiegen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

Nicht anwenden bei kranken (z. B. systemische Krankheiten, Fieber...) oder rekonvaleszenten Tieren. Nicht anwenden bei Kaninchen, da Nebenwirkungen mit Todesfolge auftreten können.

Dieses Tierarzneimittel ist speziell für Hunde entwickelt worden. Nicht anwenden bei Katzen, da dies zu einer Überdosierung führen kann.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

#### **6. Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise:

Baden/Eintauchen in Wasser innerhalb von zwei Tagen nach der Anwendung des Tierarzneimittels sollte vermieden werden. Nach wöchentlichem Eintauchen in Wasser für eine Minute, lag die anhaltende insektizide Wirkung gegen Flöhe bei sieben Wochen.

Das Tierarzneimittel verhindert nicht, dass Zecken das Tier befallen. Wenn das Tier vor einem Befall behandelt wurde, werden die Zecken in den ersten 24 - 48 Stunden nach dem Befall abgetötet. Die Abtötung erfolgt üblicherweise vor dem Blutsaugen, so dass das Risiko einer durch Zecken übertragbaren Krankheit reduziert, aber nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Sobald die Zecken abgetötet sind, fallen sie im Allgemeinen vom Tier ab, verbleibende Zecken können mit sanftem Zug entfernt werden.

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 diese Plätze daher mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

Als Teil eines Behandlungsplanes gegen Flohallergiedermatitis werden monatliche Anwendungen mit einem geeigneten Insektizid für das allergische Tier und andere im Haushalt lebende Hunde und Katzen empfohlen.

Zur optimalen Bekämpfung des Flohproblems in einem Haushalt mit mehreren Tieren, sollten alle Tiere (z.B. Hunde, Katzen, Frettchen, Kaninchen) mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgebracht wird, wo das Tier es nicht ablecken kann und dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen auftragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden. Wenn die Augenreizung bestehen bleibt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Den Kontakt mit den Fingern vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese sofort mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder Dimethylsulfoxid oder einem der übrigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Den direkten Kontakt mit behandelten Tieren vermeiden, solange die Applikationsstelle noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit vom behandelten Tier fern zu halten. Es wird daher empfohlen, Tiere nicht während des Tages, sondern am frühen Abend zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht bei den Besitzern, insbesondere bei Kindern, schlafen.

Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren und gebrauchte Pipetten sofort entsorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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

Hunde dürfen für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern baden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung:

In Verträglichkeitsstudien an Welpen im Alter von 8 Wochen, heranwachsenden Hunden und Hunden mit einem Gewicht von ungefähr 2 kg wurden nach einmaliger Anwendung der fünffachen empfohlenen Dosis keine Nebenwirkungen beobachtet. Das Risiko von Nebenwirkungen kann jedoch im Falle einer Überdosierung steigen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“), daher sollten die Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße entsprechend dem Körpergewicht behandelt werden.

## **7. Nebenwirkungen**

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Haarausfall an der Applikationsstelle <sup>1</sup> , Juckreiz an der Applikationsstelle <sup>1</sup> , Hautrötung an der Applikationsstelle <sup>1</sup> , Farbveränderung der Haut an der Applikationsstelle <sup>1</sup> Allgemeiner Juckreiz, Allgemeiner Haarausfall Hypersalivation, Erbrechen Neurologische Symptome <sup>3</sup> , Hyperästhesie <sup>3</sup> Respiratorische Symptome Depression <sup>3</sup>
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Hypersalivation <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Vorübergehend.

<sup>2</sup>Kann für kurze Zeit beobachtet werden, wenn die Applikationsstelle abgeleckt wird.

<sup>3</sup>Reversibel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

### Verabreichung und Dosierung:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

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

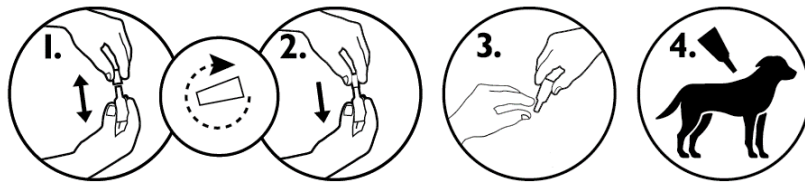
Verabreichung durch topische Anwendung auf der Haut entsprechend dem Körpergewicht, wie folgt:

Hunde	Anzahl der Pipetten	Pipettenvolumen	Potenz
über 2 kg und bis zu 10 kg	1 Pipette	0,67 ml	67 mg
über 10 kg und bis zu 20 kg	1 Pipette	1,34 ml	134 mg
über 20 kg und bis zu 40 kg	1 Pipette	2,68 ml	268 mg
40 kg und bis zu 60 kg	1 Pipette	4,02 ml	402 mg
über 60 kg	1 Pipette + entsprechend kleinere Pipette	4,02 ml + entsprechende Kombination	402 mg + entsprechende Kombination

### Art der Anwendung:

1. Die Pipette aus der Folienverpackung lösen. Die Pipette aufrecht halten, die Verschlusskappe drehen und abziehen.
2. Die Kappe umdrehen und mit dem anderen Ende wieder auf die Pipette setzen. Die Kappe drücken und drehen, bis der Verschluss bricht. Dann die Kappe von der Pipette entfernen.
3. Das Fell des Tieres zwischen den Schulterblättern scheiteln, so dass die Haut sichtbar wird.

4. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt an 1 oder 2 Stellen direkt auf der Haut zu entleeren.



## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgebracht wird, wo das Tier es nicht ablecken kann und dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken. Zeitweilige Veränderungen des Haarkleides (verklumptes, schmieriges Fell und/oder Ablagerungen im Fell) können an der Applikationsstelle auftreten.

Zur optimalen Kontrolle eines Floh- und/oder Zeckenbefalls sollte der Behandlungsplan die örtlichen epidemiologischen Gegebenheiten berücksichtigen.

Wegen fehlender Verträglichkeitsstudien sollte ein Behandlungsintervall von 4 Wochen nicht unterschritten werden.

## 10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Verpackung nehmen.

Das Tierarzneimittel sollte vor der Verabreichung etwa eine Stunde lang bei Raumtemperatur (über 14 °C) aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

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

Teiche, Wasserläufe oder Gräben dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder dem leeren Behälter verunreinigt werden.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

402108.00.00  
402109.00.00  
402110.00.00  
402111.00.00

#### Packungsgrößen:

Die Faltschachtel enthält 1, 3, 6, 10, 20 oder 30 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktdaten**

#### Zulassungsinhaber:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

#### Mitvertreiber:

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

#### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Tel: +49 4721 606-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Apothekenpflichtig
--------------------