

„... Tier geht's gut!“

## Gebrauchsinformation

### VERABREICHUNGSFORM

Halten Sie die Pipette senkrecht. Klopfen Sie an dem engen Teil der Pipette, damit sich der komplette Inhalt im Hauptteil der Pipette befindet. Knicken Sie die Verschlusskappe der Spot-On-Pipette entlang der markierten Linie ab. Scheiteln Sie das Fell, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt direkt auf der Haut zu entleeren. Wiederholen Sie das Verfahren an einer oder zwei anderen Stellen im Nackenbereich der Katze, bevorzugt an der Schädelbasis und zwischen den Schultern. Das Auftragen der Lösung nahe der Schädelbasis verringert die Möglichkeit, dass das Tier die Lösung ableckt. Es sollte darauf geachtet werden, dass sich die Tiere nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken. Das Fell sollte nicht übermäßig durchnässt werden, da dies die Haare an der Applikationsstelle verklebt. Tritt dies jedoch auf, verschwindet es innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung. Bis 48 Stunden nach der Behandlung können weißliche Lösungsrückstände erkennbar sein.

1



2



3



4



5



### NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

ALFAMED - 13ème rue L.I.D. - F - 06517 Carros Cedex - Frankreich

Mitvertrieb:

O'ZOO GmbH - Genholland 25-29 - D-41179 Mönchengladbach

### BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FIPRALONE® 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen – Fipronil

### WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine 0,5 ml Pipette enthält:

**Wirkstoff(e):** Fipronil 50,00 mg

**Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:**

Butylhydroxyanisol (Ph. Eur., E320) 0,10 mg

Butylhydroxytoluol (Ph. Eur., E321) 0,05 mg

### ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung eines Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefalls (*Dermacentor reticulatus*). Das Tierarzneimittel hat eine persistierende insektizide Wirkung von bis zu 5 Wochen gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*). Das Tierarzneimittel hat eine persistierende akarizide Wirkung von bis zu 2 Wochen gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Bei bestimmten Zeckenarten (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus*) werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden nach dem Auftragen abgetötet, sondern erst innerhalb einer Woche. Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern dies zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

**GEGENANZEIGEN:** Aufgrund fehlender Daten wird empfohlen, das Tierarzneimittel nicht bei Katzenwelpen anzuwenden, die jünger als 2 Monate und/oder leichter als 1 kg Gewicht sind. 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.

**NEBENWIRKUNGEN:** Wenn das Tier die Lösung ableckt, kann für kurze Zeit vermehrter Speichelfluss durch die Trägerlösung auftreten. Zu den äußerst seltenen Nebenwirkungen gehören vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppen, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung) und allgemeiner Juckreiz oder Haarausfall. In einigen Ausnahmefällen wurden nach der Anwendung vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome) oder Erbrechen beobachtet. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**ZIELTIERART(EN):** Katze

### DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:

Art der Anwendung und Dosierung: Nur zur äußerlichen Anwendung. Lokale Anwendung auf die Haut 1 Pipette mit 0,5 ml pro Tier.

**Verabreichungsform:** Siehe Vorderseite.

### HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE 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 Mindestwartezeit bis zur nächsten Behandlung 4 Wochen.

**WARTEZEIT:** Nicht zutreffend.

**BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:** Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Unter 30°C lagern. Trocken lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Tierarzneimittel erst unmittelbar vor Anwendung aus der Blisterverpackung entfernen.

**BESONDERE WARNHINWEISE:** Flöhe von Haustieren befallen häufig auch das Körbchen, Lager und Ruheplätze wie Teppiche und Polstermöbel. Bei intensivem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahme sollten daher diese Plätze mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden. Das Tierarzneimittel verhindert nicht, dass einzelne Zecken das Tier befallen. Wenn das Tier vor dem Zeckenbefall behandelt wurde, werden diese Zecken in den ersten 24-48 Stunden abgetötet. Die Abtötung erfolgt üblicherweise vor dem Vollsaugen, so dass das Risiko einer durch Zecken übertragbaren Krankheit dadurch 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. Vermeiden Sie häufiges Baden oder Schamponieren, da keine Daten zum Einfluss von Baden/Schamponieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zur Verfügung stehen. Als Teil eines Behandlungsplans gegen Flohallergiedermatitis werden monatliche Anwendungen für das allergische Tier und andere im Haushalt lebende Katzen 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:** Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden. Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen anwenden. **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. Vermeiden Sie den Kontakt mit den Händen. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden. Nach der Anwendung Hände waschen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder einem der übrigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit der Applikationsstelle, solange diese 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. Darüber hinaus sollten frisch behandelte Tiere nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen. **Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:** Die alkoholische Trägerlösung kann bestimmte Materialien, z. B. bemalte, lackierte oder andere Oberflächen oder Möbel angreifen. **Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:** Laboruntersuchungen mit Fipronil ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien mit diesem Tierarzneimittel bei tragenden und säugenden Katzen durchgeführt. Daher sollte eine Anwendung bei Trächtigkeit und Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

**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. Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Teich, Gewässer oder Bäche dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

**GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE:** August 2015

**WEITERE ANGABEN: Packungsgrößen:** Thermogeformte Pipetten: Schachtel mit 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 oder 150 Pipetten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.