

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Fleascreen Combo 67 mg/60,3 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
Fleascreen Combo 134 mg/120,6 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde
Fleascreen Combo 268 mg/241,2 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde
Fleascreen Combo 402 mg/361,8 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Pipette (0,67 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil	67 mg
S-Methopren	60,3 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,134 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,067 mg

Jede Pipette (1,34 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil	134 mg
S-Methopren	120,6 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,27 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,13 mg

Jede Pipette (2,68 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil	268 mg
S-Methopren	241,2 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,54 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,27 mg

Jede Pipette (4,02 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil	402 mg
S-Methopren	361,8 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,80 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,40 mg

Klare gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hunde >2-10 kg
Hunde >10-20 kg
Hunde >20-40 kg
Hunde > 40 kg



4. Anwendungsgebiet(e)

Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken und/oder Haarlingsbefall.

Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides* spp.). Die insektizide Wirksamkeit gegen Neubefall mit adulten Flöhen bleibt 8 Wochen lang erhalten. Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier (ovizide Wirkung) sowie der Larven und Puppen (larvizide Wirkung), die von den gelegten Eiern erwachsener Flöhe stammen, für 8 Wochen nach der Behandlung verhindert.

Behandlung von Zeckenbefall (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Das Tierarzneimittel hat eine für bis zu 4 Wochen anhaltende akarizide Wirksamkeit gegen Zecken.

Abtötung von Haarlingsbefall (*Trichodectes canis*).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Welpen, die jünger als 8 Wochen sind und/oder mit einem Gewicht von 2 kg (Tierarzneimittel für Hunde bis 10 kg), 10 kg (Tierarzneimittel für Hunde über 10 kg bis 20 kg), 20 kg (Tierarzneimittel für Hunde über 20 kg bis 40 kg), 40 kg (Tierarzneimittel für Hunde über 40 kg) oder weniger.

Nicht bei kranken (z. B. systemische Krankheiten, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.
Nicht anwenden wenn Ihre Hund eine Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder S-Methopren oder einem der sonstigen Bestandteile hat.

Nicht auf Wunden oder beschädigte Haut auftragen.

Nicht bei Katzen anwenden, da dies zu Überdosierungen führen kann.

Nicht bei Kaninchen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten, u. U. auch mit Todesfolge, kommen kann.

Nicht bei anderen Nichtzielarten anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Baden/Eintauchen in Wasser innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung sowie häufigeres Baden als einmal in der Woche sollten vermieden werden, da keine Untersuchungen zum Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vorliegen. Pflegende Shampoos können vor der Behandlung verwendet werden, verkürzen aber die Wirkungsdauer des Tierarzneimittels gegen Flöhe auf etwa 5 Wochen, wenn sie jeweils wöchentlich nach der Verabreichung eingesetzt werden. Dagegen hatte einmal wöchentliches Baden mit medizinischen Shampoos auf der Basis von 2 % Chlorhexidin über einen Zeitraum von 6 Wochen keinen Einfluss auf die Flohvirksamkeit des Tierarzneimittels.

Es kann zum Ansaugen einiger Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen werden.

Bei der Behandlung von Parasitenbefall sollten alle Kontakttiere gleichzeitig mit einem geeigneten Produkt behandelt 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 daher diese Plätze mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Den Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Insektiziden oder Alkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Den Kontakt mit den Fingern vermeiden. Falls dies doch geschieht, Hände mit Wasser und Seife waschen.

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

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor die Applikationsstelle trocken ist. Es wird daher empfohlen, Tiere nicht während des Tages sondern am frühen Abend zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern schlafen.

Die Pipetten bis zur Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen (siehe Abschnitt Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung).

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen Flohprodukten verwenden, die direkt auf das Tier aufgetragen werden.

Überdosierung:

In Verträglichkeitsstudien an Welpen im Alter von 8 Wochen, Hunden im Wachstum und Hunden mit einem Körpergewicht von ca. 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

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Hautverfärbungen, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung) ¹ Haut- und Anhangsstörungen (Juckreiz, Haarausfall) Hypersalivation, Erbrechen Erhöhte Lichtempfindlichkeit ² , erhöhte Geräuschempfindlichkeit ² , Depression ² , Nervosität ² Erkrankungen der Atemwege
--	--

¹Vorübergehende.

²Reversibel.

Nach Ablecken der Anwendungsstelle kann vorübergehend vermehrtes Speicheln auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe.

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Auftropfen Anwendung.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

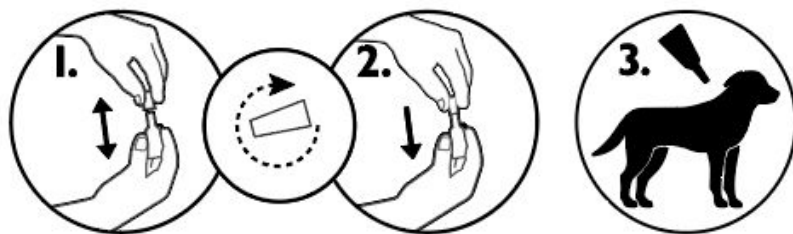
Topische Anwendung auf der Haut entsprechend dem Körpergewicht, wie folgt:

Hunde	Anzahl der Pipetten	Pipettenvolumen	Potenz (Fipronil + S-Methopren)
über 2 kg und bis zu 10 kg	1 Pipette	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
über 10 kg und bis zu 20 kg	1 Pipette	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
über 20 kg und bis zu 40 kg	1 Pipette	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
über 40 kg	1 Pipette	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

Dies entspricht einer empfohlenen Mindestdosis von 6,7 mg/kg für Fipronil und 6 mg/kg für S-Methopren, verabreicht durch topische Anwendung auf der Haut.

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. Auf die Haut an der Basis des Halses vor den Schulterblättern auftragen. Verteilen Sie die Haare des Mantels, bis die Haut sichtbar ist. Legen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt vollständig und direkt auf die Haut an einer Stelle zu entleeren.



An der Applikationsstelle können vorübergehende Fellveränderungen (verklebte/fettige Haare) auftreten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

In Abwesenheit von Sicherheitsstudien beträgt das minimale Behandlungsintervall 4 Wochen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Fleascreen Combo 67 mg/60,3 mg: BE-V536746

Fleascreen Combo 134 mg/120,6 mg: BE-V536755

Fleascreen Combo 268 mg/241,2 mg: BE-V536764

Fleascreen Combo 402 mg/361,8 mg: BE-V536773

Weißer Polypropylen-Einzeldosis-Pipette, verpackt in Aluminiumfolienbeuteln.

Packungsgrößen:

Packungen mit 1, 3, 6 oder 30 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Tel.: +32 487 50 73 62