

GEBRAUCHSINFORMATION

Fipronil-(S)-Methoprene Ceva, Lösung zum Auftropfen für Hunde von 10-20 kg
 Fipronil-(S)-Methoprene Ceva, Lösung zum Auftropfen für Hunde von 20-40 kg

Fipronil-(S)-Methoprene Ceva, Lösung zum Auftropfen für Hunde von 40-60 kg

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

Zulassungsinhaber:
 Ceva Santé Animale NV
 Metrologielaan 6
 1130 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller

Ceva Santé Animale
 10, av. de La Ballastière
 F-33500 Libourne

Klocke Verpackungs-Service GmbH
 Max-Becker-Str. 6
 D-76356 Weingarten

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fipronil-(S)-Methoprene Ceva, Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde von 10-20 kg
 Fipronil-(S)-Methoprene Ceva, Lösung zum Auftropfen für Hunde von 20-40 kg
 Fipronil-(S)-Methoprene Ceva, Lösung zum Auftropfen für Hunde von 40-60 kg
 Fipronil, (S)-Methopren

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Pipette enthält:

	Volumen einer Dosis Einheit (ml)	Wirkstoff		Sonstiger Bestandteil	
		Fipronil (mg)	(S)-Methopren (mg)	Butylhydroxyanisol E320 (mg)	Butylhydroxytoluol E321 (mg)
Hund 10-20 kg	1.41	239.70	119.85	0.282	0.282
Hund 20-40 kg	2.82	479.4	239.70	0.564	0.564
Hund 40-60 kg	4.24	720.80	360.4	0.848	0.848

Klare, gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Behandlung und Vorbeugung von Floh- und/oder Zeckenbefall.
 Dieses Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Bekämpfung der allergischen Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

- Zur Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides* spp.). Die sofortige insektizide Wirkung gegen neuen Befall mit adulten Flöhen bleibt 9 Wochen lang erhalten. Die Vorbeugung der Vermehrung von Flöhen durch Hemmung des Schlupfes aus den Floheiern (ovizide Wirkung) sowie der Entwicklung von Floheiern zu adulten Flöhen hält 8 Wochen lang nach der Anwendung an.
- Zur Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und über 6 Wochen langanhaltende akarizide Wirkung nach der Anwendung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Kaninchen, da Nebenwirkungen, auch mit Todesfolge, auftreten können.

Nicht anwenden im Falle einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei kranken (z. B. systemischen Erkrankungen, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden. Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht bei Katzen anwenden, da dies zu einer Überdosierung führen kann.

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Applikationsstelle können vorübergehend kosmetische Auswirkungen wie abstehende Haare, Nässe, getrocknete Rückstände oder leichtes Schuppen auftreten, die in Spontanberichten sehr selten beobachtet wurden. Diese Veränderungen beeinträchtigen weder die Sicherheit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

Sehr selten wurde in Spontanberichten über eine vorübergehende vermehrte Speichelbildung nach dem Ablecken des Tierarzneimittels (hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe) und Erbrechen nach dem Schlucken berichtet.

Erfahrungen nach Markteinführung zeigten sehr selten Alopezie und Juckreiz an der Applikationsstelle.

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund 10-20 kg – Hund 20-40 kg – Hund 40-60 kg

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung

Eine Pipette pro Tier entsprechend der empfohlenen minimalen Dosis von 12 mg/kg Körpergewicht (KGW) Fipronil sowie 6 mg/kg KGW (S)-Methopren.

Art der Anwendung

Zum Auftropfen auf die Haut.

Hund 10-20 kg – Hund 20-40 kg – Hund 40-60 kg

Anwendung

Wie das Tierarzneimittel angewendet wird:

Trennen Sie einen Blister von der Blisterkarte ab. Eine versehentliche Beschädigung einer benachbarten Blisterverpackung wird hierdurch vermieden, so dass die ungeöffneten Pipetten auch weiterhin vor Feuchtigkeit geschützt sind. Öffnen Sie den Blister mit einer Schere. Um eine Beschädigung der Pipette zu vermeiden, schneiden Sie entlang der mit dem Scherensymbol gekennzeichneten Linie. Ziehen Sie vom Schnittrand aus vorsichtig die Folie ab und entnehmen Sie die Pipette.



Halten Sie die Pipette aufrecht. Klopfen Sie leicht gegen die Pipette, um die gesamte Flüssigkeit in den Hauptteil der Pipette zu bringen. Biegen Sie die obere Abschlussleiste nach hinten. Die Pipette kann nun auch, falls notwendig, abgestellt werden. Zum Öffnen der Pipette die Verschlusskappe der Pipette entlang der Bruchkante abbrechen.



Scheiteln Sie das Fell im Nackenbereich zwischen den Schulterblättern, bis die Haut sichtbar ist. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um deren gesamten Inhalt in Form eines oder zweier Tropfen auf diesen Hautbezirk zu entleeren.



Die Applikation der Lösung im Bereich des Halsansatzes minimiert die Gefahr, dass das Tier die Lösung ableckt. Nach der Verabreichung ist besonders darauf zu achten, dass Tiere sich die Lösung nicht gegenseitig ablecken.

Ein starkes Benetzen des Fells mit dem Tierarzneimittel sollte möglichst vermieden werden, da dies ein klebriges Erscheinungsbild der Haare an der Behandlungsstelle verursacht.

Die Behandlung kann bei allen 6 Wochen wiederholt werden oder je nach Art und Stärke der Parasitenexposition. Der Mindestabstand zweier Behandlungen soll jedoch nicht weniger als 2 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde.

9. HINWEISE ZUR RICHTIGEN ANWENDUNG

10. WARTEZEIT(EN)

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Pipette und Umverpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Ansaugen vereinzelter Zecken nach der Behandlung kann nicht ausgeschlossen werden. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen werden.

Nur zur äußeren Anwendung. Nicht zum Eingeben.

Der Kontakt mit den Augen des Tieres sollte vermieden werden. Falls das Tierarzneimittel in die Augen gelangt, sollte es sofort mit viel Wasser ausgespült werden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht auf Wunden oder Hautläsionen appliziert werden.

Die Applikationsstelle sollte getrocknet sein, bevor man dem behandelten Tier Zugang zu wertvollen Stoffen oder Möbeln gewährt.

Es ist wichtig, darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel an einer trockenen Hautstelle appliziert wird, die das Tier nicht ablecken kann und sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken können.

Da entsprechende Sicherheitsstudien nicht durchgeführt wurden, sollte eine Wiederholungsbehandlung frühestens nach 2 Wochen erfolgen.

Die Sicherheit dieses Tierarzneimittels wurde bei Tieren unter einem Alter von 8 Wochen nicht geprüft. Sie wurde bei Hunden < 2 kg Körpergewicht nicht untersucht.

Nur anwenden nach Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt an.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Schleimhaut-, Haut- und Augenreizungen verursachen. Kontakt mit Haut, Augen und Mund vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder S-Methopren und/oder einem der Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Man sollte behandelte Tiere für mindestens 12 Stunden nach der Behandlung nicht berühren und nicht mit ihnen spielen. Daher sollten die Tiere abends behandelt werden, um den Kontakt mit dem behandelten Tier zu minimieren. Am Tag der Behandlung sollten Tiere nicht bei ihren Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern schlafen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung gründlich die Hände waschen.

Nach versehentlichen Spritzern auf die Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gerät, sollten diese sofort gründlich mit Wasser ausgespült werden. Bei anhaltenden Haut- oder Augenreizungen oder falls das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wird, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Bewahren Sie die Pipetten bis zur Verwendung in der Originalverpackung auf. Um vorzubeugen, dass Kinder Zugriff auf verwendete Pipetten erhalten, entsorgen sie verwendete Pipetten sofort auf angemessenem Wege.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Sämtliche Flohstadien können das Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze, wie z.B. Teppiche und Polstermöbel befallen. Im Falle eines massiven Flohbefalls und zu Beginn der Bekämpfung sollten diese Plätze mit einem geeigneten Mittel mitbehandelt werden. Um den Flohbefall der Umgebung zu reduzieren, sollten alle Tiere in einem Haushalt mit einem geeigneten Tierarzneimittel zur Flohkontrolle behandelt werden.

Zur Bekämpfung der allergischen Flohdermatitis wird empfohlen, allergische Patienten und alle anderen Tiere im Haushalt regelmäßig zu behandeln.

Es wurde der Einfluss des Badens von Hunden auf die Dauer der Wirksamkeit gegenüber Flöhen untersucht. Ein wöchentliches Eintauchen von Hunden in Wasser hatte keinen Einfluss auf die Dauer der Wirksamkeit. Ein Shampooieren von Hunden mit einem Pflege-Shampoo 48 Stunden vor der Behandlung hatte keinen Einfluss auf die Wirkdauer. Ein wöchentliches Shampooieren mit einem Pflegeshampoo kann die Wirkungsdauer des Tierarzneimittels gegen adulte Flöhe auf 3 Wochen und gegenüber unreifen Flohstadien auf 6 Wochen verkürzen. Einmal wöchentliches Baden mit einem chlorhexidinhaltigen Shampoo kann die Wirkdauer gegenüber adulten Flöhen auf 3 Wochen reduzieren. Behandelte Hunde sollten bis 48 Stunden nach der Anwendung des Tierarzneimittels nicht in Gewässern baden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen haben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen von Fipronil ergeben, obgleich bei Ratten entwicklungsbezogene Wirkungen (z. B. Neurotoxizität) in einer Studie auftraten.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Katzen während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht untersucht. Nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen in Studien zur Zieltier-Verträglichkeit bei 8 Wochen alten Hundewelpen (± 2 kg KGW), die 7-mal im Abstand von 2 Wochen mit bis zum 5fachen der empfohlenen Dosis behandelt wurden, beobachtet.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE:

Februar 2021

15. WEITERE ANGABEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Phenylpyrazol-Familie. Seine Wirkung beruht auf einer Interaktion mit Rezeptoren der Chloridionenkanäle, insbesondere mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Amino-Buttersäure (GABA) ansprechen. Hierbei kommt es zur Hemmung des prä- und postsynaptischen Chloridionenaustausches durch die Zellmembranen. Dies führt zu gestörter ZNS-Aktivität und dem Tod von Arthropoden wie Flöhen und Zecken.

Fipronil wirkt durch Kontakt. Nach topischer Verabreichung reichert sich Fipronil in Talgdrüsen an und wird nach und nach über Follikelgänge auf die Haaroberfläche freigesetzt. Fipronil tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden und Zecken innerhalb von 48 Stunden ab.

(S)-Methopren ist ein Wachstumsregulator für Insekten (IGR) aus der Wirkstoffgruppe der Juvenilhormon-Analoga, der die Entwicklung der unreifen Stadien von Insekten hemmt. Diese Substanz imitiert die Wirkung des Juvenilhormons und führt zu einer gestörten Entwicklung und damit zum Tod der unreifen Flohstadien. (S)-Methopren wirkt durch Kontakt. Die ovizide Wirkung von (S)-Methopren auf dem Tier resultiert entweder daraus, dass es nach Resorption über die Kutikula der adulten Flöhe das Eierlegen verhindert oder dass es das Schlüpfen aus den Eiern verhindert, indem der Wirkstoff die Eischale frisch gelegter Floheier durchdringt. (S)-Methopren wirkt in der Umgebung des behandelten Tieres abtötend auf Flohlarven und -Puppen, was die Entwicklung dieser Stadien zu adulten Flöhen verhindert. Dieses beugt einer neuen Kontamination mit frisch geschlüpften, adulten Flöhen vor.

Angaben zur Pharmakokinetik

Fipronil

Fipronil wird über die Haut schlecht resorbiert. Nach äußerlicher Anwendung unter klinischen Bedingungen (ohne Verhinderung des Leckens):

Der Höchstwert der Fipronil-Plasmakonzentration (mittlere C_{\max} 25,5 ng/ml) wird langsam erreicht (mittlere t_{\max} ca. 96 Stunden). Fipronil wird zu Fipronil-Sulfon verstoffwechselt.

Fipronil und sein Hauptmetabolit werden nach äußerlicher Anwendung im Fell von Hunden gut verteilt.

(S)- Methopren

Die Plasmakonzentrationen von (S)- Methopren nach äußerlicher Anwendung meistens unter der Bestimmungsgrenze (10 ng/ml).

Packungsgrößen:

Hund 10-20 kg: Faltschachtel enthält mit 1, 3, 6, 12, 24, 60 oder 120 Pipetten zu 1,41 ml.

Hund 20-40 kg: Faltschachtel enthält mit 1, 3, 6, 12, 24, 60 oder 120 Pipetten zu 2,82 ml.

Hund 40-60 kg: Faltschachtel enthält mit 1, 3, 6, 12, 24, 60 oder 120 Pipetten zu 4.24 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Die Pipetten sind in kindersicheren Blistern verpackt.

BE-V498773

Verschreibungspflichtig.