

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Bolfo Spot-On Fipronil 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen

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

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Vereinigtes Königreich

Mitvertreiber:
Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
51368 Leverkusen

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bolfo Spot-On Fipronil 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen

Fipronil

Pestigon (AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, ES, HU, IT, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK)

Pestigon vet 50 mg (FI)

Norbrook Fipronil 50 mg (IE, FR)

Spot and Clear 50 mg (UK)

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine 0,5 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 50,0 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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Katzen gegen Flohbefall (*Ctenocephalides felis*). Das Tierarzneimittel zeigt eine sofortige und bis zu 5 Wochen anhaltende insektizide Wirksamkeit gegen Neubefall mit adulten Flöhen.

Das Tierarzneimittel zeigt innerhalb von 48 Stunden eine akarizide Wirksamkeit mit abtötender Wirkung gegen Zecken (*Ixodes ricinus*).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzenwelpen im Alter unter 8 Wochen und/oder mit einem Körpergewicht unter 1 kg, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

Nicht bei kranken (systemische Erkrankungen, Fieber, etc.) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei Kaninchen, da es zu Nebenwirkungen, unter Umständen auch mit Todesfolge, kommen kann.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach Ablecken des Tierarzneimittels kann vorübergehend vermehrter Speichelfluss auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Eigenschaften der Trägerstoffe.

Nebenwirkungen sind äußerst selten zu erwarten; nach der Anwendung waren vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppenbildung, umschriebener Haarausfall, Juckreiz, Erythem) sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall zu beobachten. In Ausnahmefällen wurden auch Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome) oder Erbrechen beobachtet.

Überdosierungen sind zu vermeiden.

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)

Katze

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

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Art der Anwendung: zum Auftropfen auf die Haut.

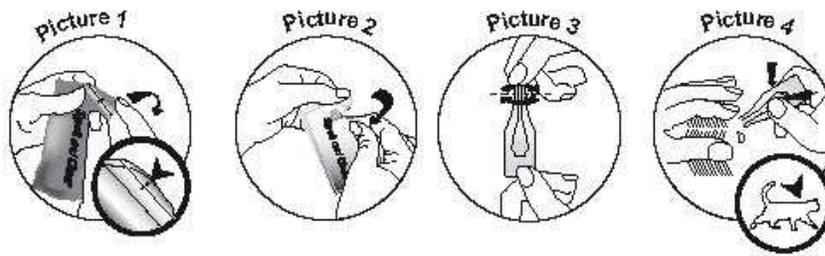
Die Pipette erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem Beutel entnehmen.

Dosierung: 1 Pipette (0,5 ml) pro Katze (etwa 7,5 – 15 mg/kg)

Die Pipette aufrecht halten. Den Hals der Pipette leicht klopfen, damit sich die Flüssigkeit vollständig im Hauptteil der Pipette sammelt. Spitze der Pipette an der perforierten Stelle abknicken.

Das Fell zwischen den Schulterblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar ist. Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und den Inhalt behutsam, vorzugsweise an zwei Stellen (am Halsansatz und 2 bis 3 cm dahinter) durch mehrmaliges Drücken auf der Haut vollständig entleeren.

Pipette mittels Schere aus dem Folienkissen entfernen oder



1. Entlang der diagonalen Linie falten, um Kerbe freizulegen.
2. Folie an der Kerbe abziehen.
3. Drehen, um zu öffnen.
4. Fell scheiteln/Inhalt auf der Haut entleeren.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

Das Fell sollte nicht übermäßig mit dem Tierarzneimittel angefeuchtet werden, da die Behandlungsstelle dadurch klebrig erscheint. Sollte dies jedoch eintreten, wird das Fell innerhalb von 24 Stunden nach der Verabreichung wieder normal aussehen.

Um eine optimale Bekämpfung des Floh- und/oder Zeckenbefalls zu erreichen, sollte der Behandlungsplan auf die lokale epidemiologische Situation abgestimmt sein.

Da keine Sicherheitsstudien vorliegen, sollte der Mindestabstand zweier Behandlungen 4 Wochen betragen.

Vor der Behandlung sind die Tiere genau zu wiegen.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Dieses Tierarzneimittel verhindert nicht, dass Zecken das Tier befallen. Diese Zecken werden in den ersten 24-48 Stunden nach Befall 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.

Zur optimalen Kontrolle von Flohbefall in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen in diesem Haushalt mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.

Häufiges Schwimmen oder Shampooieren des Tieres ist zu vermeiden, da die Erhaltung der Wirksamkeit des Tierarzneimittels unter diesen Bedingungen nicht untersucht wurde.

Flöhe von Haustieren befallen oft Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze wie z.B. Teppiche und Polstermöbel, die deshalb besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahme mit einem geeigneten Insektizid mitbehandelt und regelmäßig abgesaugt werden sollten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, diese sofort sorgfältig mit Wasser ausspülen.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Vor der Behandlung sind die Tiere genau zu wiegen.

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

Ein Ansaugen einzelner Zecken nach der Behandlung ist möglich. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen werden.

Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen aufbringen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann eine Reizung der Schleimhaut und der Augen hervorrufen. Deshalb ist der Kontakt des Tierarzneimittels mit Mund und Augen zu vermeiden.

Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge, dieses sofort sorgfältig mit Wasser ausspülen. Wenn die Augenreizung anhält, unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Behandlung nicht trinken, essen oder rauchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder den Hilfsstoffen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Behandelte Tiere sollten nicht angefasst werden und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor die Applikationsstelle trocken ist. Es wird daher empfohlen, die Tiere nicht während des Tages, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Darüber hinaus sollten frisch behandelte Tiere nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien mit Fipronil ergaben Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien an trächtigen oder laktierenden Katzen nach Verabreichung dieses Tierarzneimittels durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Der alkoholische Trägerstoff kann gestrichene, lackierte oder andere Oberflächen oder Möbel in der Wohnung angreifen.

Die Toxizität des auf die Haut verabreichten Tierarzneimittels ist sehr gering. Bei Überdosierung kann das Risiko von Nebenwirkungen jedoch steigen. Deshalb sollten Tiere entsprechend des Körpergewichts mit der richtigen Pipettengröße behandelt werden.

Dieses Tierarzneimittel ist entflammbar. Von Hitze, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fern halten.

Für Tiere.

13. 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.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Apothekenpflichtig
Zul.-Nr.: 401572.00.00

Wirkmechanismus

Fipronil ist ein Insektizid/Akarizid aus der Gruppe der Phenylpyrazole. Seine Wirkung beruht auf einer Hemmung des GABA-Komplexes, indem es sich an den Chloridkanal bindet und dadurch den Chloridionentransfer durch die prä- und postsynaptischen Membranen blockiert. Dies führt zu unkontrollierter Aktivität des Zentralnervensystems und zum Tod von Insekten und Milben.

Angaben zur Verpackung

0,5 ml Pipette, gefertigt aus einer 3-schichtigen Folie: Polypropylen/COC/Polypropylen, einer lösemittelfreien, kaschierten Lackschicht und einem Polyethylen/EVOH/Polyethylen-Kopolymer. Die Pipetten sind in einem kindersicheren 4-lagigen Folienkissen, bestehend aus LDPE/Nylon/Aluminiumfolie/Polyesterfilm versiegelt und in einer äußeren Schachtel verpackt.

Packungen mit 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 oder 150 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.