

Packungsbeilage Bob Martin Clear Spot on für mittelgroße Hunde

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Bob Martin Clear Spot on 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine 1,34 ml-Pipette enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 134,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320) 0,268 mg

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321) 0,134 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Lösung zum Auftropfen -
Klare, blassgelbe Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefall (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus*).

Flöhe werden innerhalb von 24 Stunden abgetötet. Die insektizide Wirksamkeit gegen einen Neubefall mit adulten Flöhen hält für bis zu 8 Wochen an.

Die akarizide Wirkung gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* und *Dermacentor reticulatus*) hält bis zu 4 Wochen an.

Zecken werden in der Regel innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt mit Fipronil abgetötet. Wenn jedoch Zecken einiger Arten (*Dermacentor reticulatus*) zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Tier vorhanden sind, werden möglicherweise nicht alle innerhalb der ersten 48 Stunden nach dem Auftragen abgetötet.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Welpen im Alter von unter 2 Monaten und/oder bei einem Körpergewicht von weniger als 2 kg. Nicht anwenden bei kranken (z. B. systemische Erkrankungen, Fieber) oder genesenden Tieren.

Nicht anwenden bei Kaninchen, da Nebenwirkungen und sogar Tod die Folge sein können.

Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht bei Katzen anwenden, da dies zu einer Überdosierung führen könnte.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Vermeiden Sie häufiges Schwimmen oder Schamponieren des Tieres, da der Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels in diesen Fällen nicht geprüft wurde.

Dieses Tierarzneimittel verhindert das Anheften von Zecken nicht. Wenn das Tier vor dem Befall behandelt wurde, werden die Zecken in den ersten 24-48 Stunden nach dem Anheften abgetötet. Die Abtötung erfolgt üblicherweise vor dem Blutsaugen, sodass das Risiko der Übertragung von Krankheiten vermindert, aber nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Die abgetöteten Zecken fallen in der Regel vom Tier ab, verbleibende Zecken können vorsichtig herausgedreht werden.

Von Haustieren stammende Flöhe befallen häufig auch das Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze wie Teppiche und Polstermöbel. Diese Plätze sollten daher besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

Zur optimalen Bekämpfung des Flohproblems in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

I. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

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 muss darauf geachtet werden, dass das Auftragen an einer Stelle erfolgt, an der das Tier das Tierarzneimittel nicht ablecken kann. Die Tiere dürfen sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen anwenden.

II. 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. Sofern die Augenreizung bestehen bleibt, ist unverzüglich ein Arzt zurate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Kontakt mit den Händen vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden. Nach der Anwendung Hände waschen.

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

Solange die Applikationsstelle noch feucht ist, sollte das Tier nicht angefasst werden. Kinder dürfen nicht mit dem behandelten Tier spielen, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es wird daher empfohlen, Tiere nicht während des Tages, sondern am frühen Abend zu behandeln. Darüber hinaus sollten frisch behandelte Tiere nicht in engem Kontakt mit den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

III. Umwelthinweise

Fipronil kann für Wasserorganismen schädlich sein. Hunde dürfen für 2 Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen.

IV. Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt kann gefärbte, lackierte oder andere Flächen im Haushalt oder Möbel angreifen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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 [Schuppenbildung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung (Erythem)] und allgemeiner Juckreiz oder Haarausfall. In einigen Ausnahmefällen wurden nach der Anwendung vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome) oder Erbrechen beobachtet.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Bob Martin Clear Spot on 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 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 Hündinnen durchgeführt. Daher sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Lokale Anwendung auf die Haut je nach Körpergewicht: 1 Pipette mit 1,34 ml pro Hund mit einem Körpergewicht von 10 kg bis 20 kg.

Art der Anwendung:



Eine Pipette aus der Blisterpackung entnehmen. Die Pipette in einer aufrechten Position halten, den oberen Teil der Kappe abreißen und so die Pipette öffnen.

Das Fell des Hundes scheitern, sodass die Haut sichtbar wird. Die Pipettenspitze auf die Haut aufsetzen und leicht zusammendrücken. An zwei Applikationsstellen am Rücken des Hundes je ungefähr die Hälfte des Inhalts auftragen. Die Applikationsstellen sollten vorzugsweise an der Basis des Kopfes und zwischen den Schulterblättern liegen. Die Pipette mehrmals drücken, um sicherzustellen, dass der Inhalt vollständig entleert wurde. Die Applikation der Lösung auf das Fell vermeiden und das Tierarzneimittel nicht einreiben.

Die beschriebene Anwendung der Lösung verringert die Möglichkeit, dass das Tier die Lösung ableckt. Es muss darauf geachtet werden, dass sich die Haustiere nach der Behandlung nicht gegenseitig lecken.

Das Fell sollte nicht übermäßig durchnässt werden, da dies die Haare an der Applikationsstelle verklebt. Sollte dies trotzdem geschehen, verschwindet es

in der Regel innerhalb von 24-48 Stunden nach der Behandlung. Auf dem Fell können Kristalle sichtbar sein, und innerhalb von 24-48 Stunden nach der Anwendung kann es zu einer leichten Schuppenbildung kommen.

Dosierungsschema:

Für eine optimale Kontrolle des Floh- und/oder Zeckenbefalls kann der Behandlungsplan an die örtliche epidemiologische Situation angepasst werden.

Das Mindestintervall zwischen zwei Behandlungen beträgt 4 Wochen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

In Verträglichkeitsstudien an mindestens 2 Monaten alten Welpen der Zieltierart mit einem Körpergewicht von ca. 2 kg, die für drei aufeinanderfolgende Monate mit dem Fünffachen der empfohlenen Dosis behandelt wurden, wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.6) kann im Falle einer Überdosis steigen.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitizide zur topischen Anwendung.
ATCvet-Code: QP53AX15

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Familie der Phenylpyrazole. Seine Wirkung beruht auf einer Hemmung des GABA-Komplexes indem es sich an den Chloridionenkanal bindet und dadurch den Chloridionentransfer durch die prä- und postsynaptischen Membranen blockiert. Es bewirkt dadurch eine unkontrollierte Reaktion des zentralen Nervensystems und den Tod von Insekten und Milben.

Fipronil zeigt eine insektizide Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides* spp.) und eine akarizide Wirkung gegen Zecken (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp. einschließlich *Ixodes ricinus*) beim Hund.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Fipronil wird hauptsächlich zu seinem Sulfonderivat (RM1602) metabolisiert, das auch insektizide und akarizide Eigenschaften hat. Die Konzentrationen von Fipronil auf dem Fell verringern sich mit der Zeit.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)
Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321)
Benzylalkohol
Diethylenglykolmonoethylether

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Trocken und nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Weiße undurchsichtige oder blaue durchsichtige Einzeldosispipetten aus Polypropylen mit einer entnehmbaren Menge von je 1,34 ml, in hitzeversiegelten klaren, mit Alufolie verschlossenen PVC-Blistern in einem Karton oder einer Blisterkarte.

Blisterkarten oder Kartons mit 1, 2, 3, 4, 5 oder 6 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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 kann für Wasserorganismen schädlich sein. Deshalb darf das Tierarzneimittel oder der leere Behälter nicht in Teiche, Wasserläufe oder Kanäle gelangen.

7. Zulassungsinhaber:

Bob Martin (UK) Ltd.
Wemberham Lane
YATTON
SOMERSET
BS49 4BS
VEREINIGTES KÖNIGREICH

8. Zulassungsnummer:

401821.00.00