

Shelf life: 36 months

Ch.-B.:

Verwendbar bis: mm/yyyy

SPRAY

OZOO

Fipralone[®]

Antiparasitikum

XXXXXX



Flöhe, Zecken, Haarlingsbefall

2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut
Lösung für Katzen und Hunde – Fipronil

100 ml

FÜR KATZEN UND HUNDE

Gebrauchsinformation

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

ALFAMED

13ème rue LID

F-06517 Carros Cedex

Frankreich

Mitvertrieb:

O'ZOO GmbH, Genholland 25-29

D-41179 Mönchengladbach

Bezeichnung des Tierarzneimittels

FIPRALONE 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut,
Lösung für Katzen und Hunde – Fipronil

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Spray enthält: Wirkstoff(e): Fipronil 2,50 mg

Anwendungsgebiet(e)

Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides* spp.) bei Hunden und Katzen.

Behandlung eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bei Hunden und Katzen.

Behandlung eines Haarlingsbefalls bei Hunden (*Trichodectes canis*) und Katzen (*Felicola subrostratus*).

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle von Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden.

Die insektizide Wirksamkeit gegen einen Neubefall mit adulten Flöhen besteht bei Katzen für bis zu 6 Wochen, bei Hunden bis zu 3 Monaten, je nach Umfeld.

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende akarizide Wirksamkeit gegen Zecken von bis zu 4 Wochen, je nach Umfeld.

Gegenanzeigen

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 beobachtet werden.

Zu den äußerst seltenen Nebenwirkungen gehören vorübergehende Hautreaktionen wie Juckreiz oder Haarausfall. In einigen Ausnahmefällen wurden nach der Anwendung vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen oder Atemprobleme beobachtet. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihren Tieren feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hund, Katze

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung: Mechanisches Pumpspray nur zur äußerlichen Anwendung. Die Pumpe gibt 0,5 ml (100 ml Flasche) Spray pro Pumpeinheit ab.

Dosierung: Um das Fell bis auf die Haut zu befeuchten, wenden Sie 3 bis 6 ml pro kg Körpergewicht (7,5 bis 15 mg des Wirkstoffes pro kg Körpergewicht) an, je nach Haarlänge.

Diese Dosis kann mit 6 bis 12 Pumpeinheiten pro kg Körpergewicht der 100 ml Flasche erreicht werden. Je nach Haarlänge ergibt die 100 ml Flasche 4 bis 8

Behandlungen einer Katze mit 4 kg oder bis zu 3 Behandlungen eines Hundes mit 10 kg.

Verabreichungsform: Besprühen Sie den gesamten Körper des Tieres aus einer Entfernung von etwa 10 bis 20 cm. Sprühen Sie gegen die Fellrichtung und achten Sie darauf, dass das gesamte Fell des Tieres feucht wird. Rubbeln Sie das Fell, insbesondere bei langhaarigen Tieren, so dass das Tierarzneimittel bis auf die Haut dringen kann. Bei der Behandlung der Kopfgregion sowie bei der Behandlung von jungen oder nervösen Tieren sollte die Lösung auf die Hand (mit Handschuhen) gesprüht und in das Fell einmassiert werden. Lassen Sie das Fell lufttrocknen. Nicht mit dem Handtuch trocken rubbeln.

Eigenschaften: Die Formulierung enthält eine filmbildende Substanz. Daher glänzt das Fell nach einer Anwendung.

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

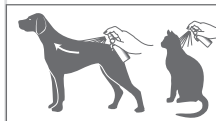
vorliegen, beträgt die Mindestwartezeit zwischen den Behandlungen 4 Wochen. Hunde- und Katzenwelpen ab 2 Tagen können sicher behandelt werden.

Wartezeit

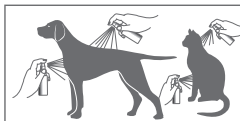
Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Hochentzündlich. Nicht über 25°C lagern. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.



*Entgegen dem Haarstrich
sprayen*



*Großer Sprühstrahl auf Rücken
und Seiten beim stehenden Tier.
Großer Sprühstrahl auf Brust und
Unterseite beim sitzenden oder
liegenden Tier*



*Kleiner Sprühstrahl für
Pfoten und Hautfalten beim
stehenden Tier.
Für den Kopf die Lösung auf
einen Handschuh geben*

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Flasche angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Wenn das Tierarzneimittel als Teil eines Behandlungsplans gegen Flohallergiedermatitis verwendet wird, werden monatliche Anwendungen für das allergische Tier und alle anderen im selben Haushalt lebenden Katzen und Hunde empfohlen.

Für eine optimale Wirksamkeit sollte das Tier zwei Tage vor und nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht gebadet oder schamponiert werden. Bis zu viermal Baden oder Schamponieren in zwei Monaten hat keine spürbare Auswirkung auf die Residualwirkung des Tierarzneimittels gezeigt. Eine monatliche Behandlung mit dem Tierarzneimittel wird im Falle von häufigerem Schamponieren empfohlen.

Eine Behandlung von Schlafstellen, Teppichen und Polstermöbeln mit geeigneten Insektiziden hilft für die Verringerung der Umgebungsinfestation und maximiert die Dauer des Schutzes vor erneutem Befall.

Zur optimalen Beseitigung des Flohproblems in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden. Vereinzelt kann es zum Ansaugen von Zecken kommen.

Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Das Tierarzneimittel ist nicht zur direkten Behandlung der Umgebung geeignet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Das Tierarzneimittel darf nicht in die Augen des Tieres gelangen.

Nicht direkt auf Hautläsionen aufsprühen.

Das Fell des behandelten Tieres sollte in einem gut belüfteten Raum trocknen.

Tier nicht in einen geschlossenen Raum oder Tragekorb einsperren, bis das Fell vollkommen getrocknet ist.

Es ist wichtig, dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Halten Sie das behandelte Tier für mindestens 30 Minuten nach Behandlung und bis das Fell vollkommen trocken ist, von Feuer oder anderen Hitzequellen und auch Oberflächen fern, da letztere durch das alkoholische Spray angegriffen werden können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhaut und der Augen verursachen. Daher sollte jeder Kontakt zwischen Tierarzneimittel und Mund oder Augen vermieden werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder einem der übrigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Den Kontakt mit den Händen vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.

Den direkten Kontakt mit der Applikationsstelle vermeiden, solange diese noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit von dem 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.

Das Tierarzneimittel nur im Freien oder einem gut belüfteten Raum aufsprühen. Spray nicht einatmen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Während der Behandlung wasserfeste (PVCoder Nitril-) Handschuhe tragen. Es wird empfohlen zum Schutz der Kleidung, eine wasserfeste Schürze zu tragen. Wenn die Kleidung durch das Tierarzneimittel sehr nass wird, sollte die Kleidung entfernt und gewaschen werden. Handschuhe nach der Verwendung entsorgen und Hände mit Wasser und Seife waschen.

Spritzer auf der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Wenn Reizungen auftreten, unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen.

Menschen mit bekannter Empfindlichkeit oder Asthma können besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren. Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn Sie zuvor eine Reaktion darauf beobachtet haben.

Behandlung von mehreren Tieren: Eine gute Belüftung ist bei der Behandlung mehrerer Tiere von besonderer Wichtigkeit. Behandeln Sie mehrere Tiere im Freien oder vermeiden Sie eine ansteigende Konzentration der Spraylösung durch verdunstenden Alkohol, indem Sie die Tiere aus dem Behandlungszimmer entfernen. Achten Sie auf gute Belüftung des Raums zwischen den einzelnen Behandlungen. Achten Sie außerdem darauf, dass der Raum zum Trocknen gut belüftet wird und bringen Sie mehrere frisch behandelte Tiere möglichst nicht im selben Raum unter.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Hunde sollten in den ersten beiden Tagen nach der Behandlung nicht schwimmen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen bei Ratten und Kaninchen. Fipronil wird von Welpen nach Behandlung der säugenden Mutter gut vertragen. Es wurden keine Studien mit dem Tierarzneimittel an tragenden bzw. säugenden Hunden oder Katzen durchgeführt. Da die Sicherheit des Tierarzneimittels nicht nachgewiesen ist, sollte eine Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Überdosierung

Das Risiko von Nebenwirkungen kann im Falle einer Überdosierung steigen. Im Fall einer Überdosis ist eine entsprechende symptomatische Behandlung einzuleiten.

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. Teiche, Gewässer oder Bäche dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

August 2015

Weitere Angaben

Packungsgrößen: 100 ml, 250 ml, 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr.: 401111.00.00

Ch.-B.:

Verwendbar bis:

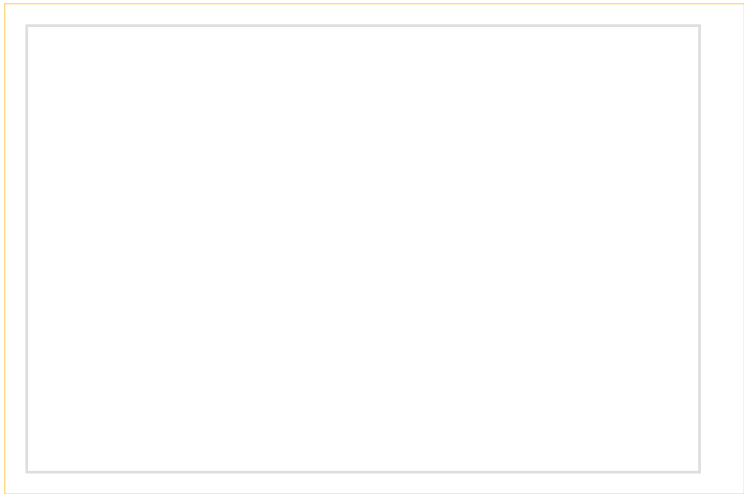
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 1 Jahr.

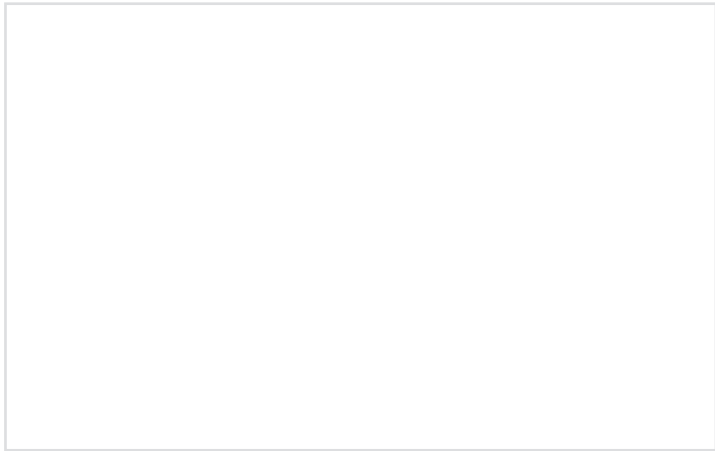
Nach Anbruch verwendbar bis ...

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Apothekenpflichtig. Für Tiere.

O'ZOO
Fipralone[®]
Flöhe, Zecken, Haarlingsbefall





NOM DE PRODUIT :

FIPRALONE
SPRAY 100ML

CLIENT: WVE - OZOO WY VET
CODE PRODUIT FINI :
CODE ÉLÉMENT :
ÉLÉMENT : ETIQUETTE LIVRET
LOGICIEL UTILISÉ :
INDESIGN CC

CORPS DE TEXTE : 7 PTS

COMMENTAIRE(S) :

CODE FAMILLE 2DB
DIMENSIONS : 65MM X 138MM INCIRC
REFERENCE FOURNISSEUR : VIR-65x138-IC V3
MATERIAU(X) / GRAMMAGE(S) :
- SUPPORT : HD 70MM X200MM
- ADHESIF : RP37
- BASE ETIQUETTE : PP WHITE TC 60
- LIVRET: GLOSS ART PAPER 90G/M2
- PELLICULAGE: 60µ GLOSS CLEAR LAMINATE (BRILLANT TRANSPARENT)
- NOMBRE DE PAGES : 16
- NOMBRE DE PAGES IMPRIMABLES: 15
PARTICULARITÉ(S) :
- MANDRIN : 76MM
- SENS DE D'ENROULEMENT : C1 (EXTÉRIEUR DROIT AVANT)

COULEURS
RECTO & VERSO
QUADRICHROMIE



ESSAI

FICHER, FAIT PAR :
xx

VERSION LE :
v1 - xx/xx/2016



MATRICE

FICHER, FAIT PAR :
xx

VERSION LE :
v1 - xx/xx/2016



MAQUETTE - LANCEMENT

FICHER, FAIT PAR :
C. Ansel

CORRIGÉ PAR :
CP



MAQUETTE - MODIFICATION

VERSION LE :
v1 - 28/07/2016

VERSION LE :
v2 - 04/08/2016



PRODUCTION

FICHER, FAIT PAR :
xx

VALIDATION PAR :
xxxx

LE :
xx/xx/2016

LE :
xx/xx/2016