

GEBRAUCHSINFORMATION

Eliminall® 67/134/268/402 mg

Lösung zum Auftropfen für Hunde

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

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

DE: Zoetis Deutschland GmbH, Schellingstrasse 1, 10785 Berlin, Deutschland

AT: Zoetis Österreich GmbH, Florisdorfer Hauptstrasse 1, A - 1210 Wien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eliminall® 67/134/268/402 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde

Fipronil

Exproline vet 67/134/268/402 mg (Norwegen, Dänemark, Finnland, Schweden)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Pipette enthält:

Inhalt	Wirkstoff	Stärke	Sonstiger Bestandteil Butylhydroxyanisol (Ph.Eur) (E320)	Sonstiger Bestandteil Butylhydroxytoluol (Ph.Eur) (E321)
Eliminall 67 mg	Fipronil	67 mg	0,134 mg	0,067 mg
Eliminall 134 mg	Fipronil	134 mg	0,27 mg	0,13 mg
Eliminall 268 mg	Fipronil	268 mg	0,54 mg	0,27 mg
Eliminall 402 mg	Fipronil	402 mg	0,80 mg	0,40 mg

Klare, hellgelbe bis gelbliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Hunden gegen Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefall (*Dermacentor reticulatus*). Zur Behandlung von Hunden gegen Läusebefall (*Trichodectes canis*). Die meisten Läuse werden innerhalb von 2 Tagen abgetötet. Die insektizide Wirkung gegen einen erneuten Befall mit Flöhen bleibt bis zu 8 Wochen erhalten. Das Tierarzneimittel hat eine persistierende akarizide Wirkung von bis zu 3 Wochen gegen *Ixodes ricinus* und bis zu 4 Wochen gegen *Rhipicephalus sanguineus* und *Dermacentor reticulatus*. Sind zum Zeitpunkt der Applikation des Tierarzneimittels bereits Zecken bestimmter Arten (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) am Tier vorhanden, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden nach dem Auftragen abgetötet. Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern dies zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hundewelpen, die jünger als 2 Monate sind und/oder weniger als 2 kg wiegen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen. Nicht anwenden bei erkrankten (systemische Krankheiten, Fieber...) oder rekonvaleszenten Tieren. Nicht bei Kaninchen anwenden, da Nebenwirkungen mit Todesfolge auftreten können. Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht bei Katzen anwenden, da dies zu einer Überdosierung führen kann. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Dimethylsulfoxid oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Wenn das Tier die Lösung ableckt, kann für kurze Zeit vermehrter Speichelfluss auftreten. Zu den äußerst seltenen Nebenwirkungen nach der Anwendung gehören vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppen, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung) und allgemeiner Juckreiz oder Haarausfall. In einigen Ausnahmefällen wurden nach der Anwendung vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome) Erbrechen oder Atembeschwerden beobachtet. 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

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

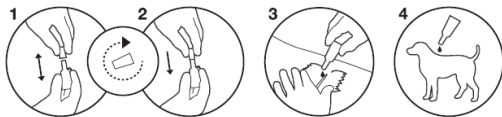
Art der Anwendung und Dosierung:

Nur zur äußerlichen Anwendung. Lokale Anwendung auf die Haut entsprechend Körpergewicht wie folgt:

Hunde	Anzahl der Pipetten	Pipetteninhalt	Stärke
über 2 kg und bis zu 10 kg	1 Pipette	0,67 ml	67 mg
über 10 kg und bis zu 20 kg	1 Pipette	1,34 ml	134 mg
über 20 kg und bis zu 40 kg	1 Pipette	2,68 ml	268 mg
über 40 kg und bis zu 60 kg	1 Pipette	4,02 ml	402 mg
über 60 kg	1 Pipette + eine geeignete kleinere Pipette	4,02 ml + eine geeignete Kombination	402 mg + eine geeignete Kombination

Methode 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. Das Fell des Tieres zwischen den Schulterblättern scheiteln, so dass die Haut sichtbar wird.
4. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Einzeldosis-Pipette mehrmals, um den Inhalt direkt auf der Haut an einer oder zwei Stellen zu entleeren.



9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es ist wichtig, das Tierarzneimittel auf ein solches Hautareal aufzutragen, von dem das Tier es nicht ablecken kann. Verhindern Sie, dass sich kürzlich behandelte Tiere gegenseitig ablecken. Das Haarkleid muss geteilt und das Tierarzneimittel auf die Haut aufgetragen werden. Zeitweilige Veränderungen auf der Haut (verklumptes, schmieriges Fell und/oder Ablagerungen im Fell) können an der Applikationsstelle auftreten. Für eine optimale Kontrolle des Floh- und Zeckenbefalls sollte der Behandlungsplan der örtlichen epidemiologischen Situation entsprechen. Wegen fehlender Sicherheitsstudien sollte ein Behandlungsintervall von 4 Wochen nicht unterschritten werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Das Tierarzneimittel sollte vor der Verabreichung für ca. eine Stunde bei Raumtemperatur (über 14 ° C) aufbewahrt werden. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Baden/Eintauchen in Wasser innerhalb von 2 Tagen nach Applikation des Tierarzneimittels ist zu vermeiden. Nach wöchentlichem Eintauchen in Wasser für eine Minute betrug der Zeitraum der persistierenden insektiziden Wirkung gegen Flöhe 7 Wochen. Das Tierarzneimittel verhindert nicht, dass Zecken das Tier befallen. Wenn der Hund vor dem Zeckenbefall behandelt wurde, werden die Zecken in den ersten 24-48 Stunden nachdem Befall abgetötet. Die Abtötung erfolgt üblicherweise vor dem Blutsaugen, so dass das Risiko einer durch Zecken übertragbaren Krankheit 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. Flöhe von Haustieren befallen häufig auch das Körbchen, Lager und gewohnte Ruheplätze wie Teppiche und Polstermöbel. Bei intensivem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahme sollten daher diese Plätze mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden. Als Teil eines Behandlungsplanes gegen Flohallergiedermatitis werden monatliche Anwendungen für das allergische Tier und andere im Haushalt lebende Hunde empfohlen. Zur optimalen Bekämpfung des Flohproblems in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen mit einem zugelassenen Insektizid behandelt werden. 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 ist wichtig, das Produkt auf ein solches Hautareal aufzutragen, von dem das Tier es nicht ablecken kann. Verhindern Sie, dass sich kürzlich behandelte Tiere gegenseitig ablecken. Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen anwenden. Laboruntersuchungen mit Fipronil ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien mit diesem Tierarzneimittel bei trächtigen und laktierenden Hunden

durchgeführt. Daher sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. In Verträglichkeitsstudien an 8 Wochen alten Hundewelpen und älteren Tieren 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 Überdosis steigen (siehe Abschnitt Nebenwirkungen). Daher müssen die Tiere immer mit der korrekt auf das Körpergewicht bezogenen Pipettengröße behandelt werden. Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Hunde dürfen im Anschluss an die Behandlung 2 Tage nicht in offenen Gewässern baden.

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. Wenn die Augenreizung bestehen bleibt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Den Kontakt mit der Haut vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden. Nach der Anwendung Hände waschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder Dimethylsulfoxid oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Den direkten Kontakt mit behandelten Tieren vermeiden, solange die Applikationsstelle noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit vom behandelten Tier fern zu halten bis die Applikationsstelle getrocknet 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.

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

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon abstammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Dies gilt auch für entleerte Behältnisse dieses Tierarzneimittels.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

DE: 24.02.2014;Apothekenpflichtig

AT:7.2.2014;Rezeptfrei und apothekenpflichtig

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter <http://www.emea.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Weiße Pipette aus Polypropylen, mit einer Verschlusskappe aus Polyethylen oder Polyoxymethylen. Jede Pipette ist in eine Dreifach-Umhüllung aus LD- Polyethylen/Terephthalat/Aluminium abgepackt.

Packungsgrößen:

Packungen mit 1, 3, 6, 10, 20 oder 30 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht. Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE:

Eiminall 67 mg - Zul.-Nr.: 401446.00.00

Eiminall 134 mg - Zul.-Nr.: 401446.01.00

Eiminall 268 mg - Zul.-Nr.: 401446.02.00

Eiminall 402 mg - Zul.-Nr.: 401446.03.00

AT:

Eliminall 67 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde: Zul.Nr.: 8-01027

Eliminall 134 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde: Zul.Nr.: 8-01026

Eliminall 268 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde: Zul.Nr.: 8-01028

Eliminall 402 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde: Zul.Nr.: 8-01029