

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

DUOWIN, Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

100 ml Lösung enthalten:

Wirkstoff(e):

Permethrin (Cis:Trans 40:60)	1,88	g
Pyriproxyfen	20,00	mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.

Klare, leicht gelbliche Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung und Vorbeugung von Floh- (*Ctenocephalides felis*) und Zeckenbefall (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*).

Bei Flöhen:

Zur Behandlung und Vorbeugung eines erneuten Befalls mit ausgewachsenen Flöhen bis zu 6 Wochen.

Zur Vorbeugung gegen die Vermehrung von Flöhen bis zu 10 Wochen durch Sterilisierung der Eier.

Bei Zecken:

Zur Behandlung und Vorbeugung eines erneuten Befalls bis zu 4 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Katzen anwenden, da Nebenwirkungen und sogar Todesfälle auftreten können.

Siehe auch Abschnitte 4.5 und 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Brennbar!

Halten Sie behandelte Tiere von offenen Flammen und anderen Hitzequellen zumindest bis zu 30 Minuten nach der Behandlung und bis das Fell vollständig trocken ist, fern.

Unterdosierung sollte vermieden werden, um die Wirkungsdauer zu gewährleisten.

Das Gewicht des Tieres sollte genau ermittelt werden, um beim Auftragen des Tierarzneimittels die empfohlene Anzahl von Pumpstößen einzuhalten.

Sollte der Befall anhalten oder Zeichen einer Erkrankung auftreten, ist der Tierarzt aufzusuchen.

Flöhe befallen häufig das Körbchen und die Umgebung des Haustieres (Teppiche und Gardinen), die mit einem angemessenen Ungeziefermittel behandelt und regelmäßig staubgesaugt werden sollten. Diese Maßnahmen tragen zur Reduzierung des Flohbefalls in der Umgebung bei und verlängern den Schutzeffekt gegen Neubefall.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht bei Welpen unter 2 Monaten anwenden.

Nicht bei kranken oder rekonvaleszenten Hunden anwenden. Nicht bei Katzen anwenden, da Nebenwirkungen und sogar Todesfälle auftreten können.

Das Tierarzneimittel ist äußerst giftig für Katzen und kann, auf Grund der besonderen Physiologie von Katzen, die nicht in der Lage sind, die in diesem Tierarzneimittel enthaltene Menge an Permethrin zu verstoffwechseln, tödlich sein. Symptome sind schwere Anfälle und Ataxien die tödlich enden können. Es ist zu vermeiden, dass behandelte Tiere sich lecken und in Haushalten mit mehreren Tieren, dass andere Tiere den behandelten Hund lecken, zumindest bis das Fell trocken ist.

Um einen versehentlichen Kontakt mit dem Produkt zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Applikationsstelle ablecken.

Bei einer versehentlichen Hautexposition, waschen Sie die Katze mit einem milden Reinigungsshampoo oder Seife und holen Sie schnell tierärztlichen Rat ein.

Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Produkt zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten, bis deren Fell getrocknet ist. Es ist wichtig sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde an den Applikationsstellen nicht ablecken. Ist dennoch ein solcher Fall eingetreten, ist umgehend ein Tierarzt zur Rate zu ziehen.

Am Tag der Behandlung sollten Hunde nicht in Gewässer schwimmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Es ist ratsam, wasserdichte Haushaltshandschuhe zu verwenden (z.B. aus Gummi, Neopren oder Vinyl).

Nicht auf Flammen oder glühende Gegenstände sprühen. BRENNBAR!

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Sprühnebel nicht einatmen. Ausschließlich in gut belüfteten Räumen anwenden.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Nach der Anwendung Hände und exponierte Hautpartien gründlich waschen.

Sollte das Produkt in die Augen gelangen, diese reichlich mit Wasser ausspülen.

Von Lebensmitteln oder Getränken fernhalten.

Dauerhaften Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen Fällen wurden Pruritus, gastrointestinale Symptome oder Verhaltensänderungen (Unruhe oder Apathie) beobachtet, die schnell ohne Behandlung wieder abklingen.

In sehr seltenen Fällen können Hunde neurologische Symptome wie Zittern und Hypersalivation zeigen.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Nicht bei laktierenden Hündinnen anwenden.

Zur Behandlung von Floh- und Zeckenbefall bei Welpen und laktierenden Hündinnen, tierärztlichen Rat einholen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig andere Ektoparasitika mit diesem Produkt anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Ein Pumpstoß ergibt ca. 3,0 ml Lösung.

Die Dosierung beträgt 5 ml der Lösung pro kg Körpergewicht, d.h. etwa 5 Pumpstöße pro 3 kg Körpergewicht.

Dies entspricht 94 mg Permethrin und 1 mg Pyriproxyfen pro kg Körpergewicht.

Gewicht des Hundes	3 kg	7 kg	10 kg	15 kg	20 kg	30 kg	40 kg
Anzahl der Pumpstöße	5	12	17	25	34	50	67

Die Lösung auf das Fell des Tieres sprühen (Augenumgebung vermeiden), so dass es völlig durchfeuchtet ist. Während des Einsprühens das Fell gegen den Strich anheben, damit das Präparat gut bis zur Haut vordringt. Man sollte darauf achten, dass das Produkt nicht in die Augen des Tieres gelangt. Das Produkt auf natürliche Weise trocknen lassen, ohne das Fell trocken zu reiben.

Hunde nach der Behandlung weder waschen noch einshampooieren. Müssen Sie Ihren Hund shampooieren, wird empfohlen, anschließend die Behandlung mit dem Produkt zu wiederholen, um den Schutz gegen Floh- und Zeckenbefall zu gewährleisten.

Hunde, die mehrfach heftigen Regenfällen ausgesetzt wurden oder öfters in Gewässer geschwommen sind, sollten erneut behandelt werden.

Das Präparat ist ein verschreibungspflichtiges Tierarzneimittel und wird je nach parasitärem Befall angewendet. Bei starkem Flohbefall können neue Behandlungen im monatlichen Abstand vorgenommen werden.

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

Eine Toleranzstudie, die an 2 Monate alten Welpen unter Anwendung der fünffachen Dosis durchgeführt wurde, zeigte keine Nebenwirkungen. Sollten jedoch Zeichen einer Unverträglichkeit auftreten (Hyperästhesie, Ataxie, Erythem, Zittern), den Hund mehrmals sorgfältig einshampooieren, um das Produkt zu entfernen.

Bei schweren Anzeichen einer Vergiftung (Krampfanfälle) ist sofort eine symptomatische Behandlung unter tierärztlicher Kontrolle einzuleiten. Es ist kein Antidot gegen Permethrin bekannt. Bei zentralnervösen Reaktionen kann der Einsatz von Atropin (gegen Speicheln) und Antikonvulsiva angezeigt sein.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur topischen Anwendung, einschl. Insektizide
ATCvet-Code: QP53AC54

Das Präparat ist eine insektizide und akarizide Lösung zur topischen Anwendung, die sich aus 2 wirksamen Bestandteilen zusammensetzt: Permethrin, das auf adulte Flöhe wirkt und Pyriproxyfen, das auf Floheier und deren Larven wirkt.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Permethrin ist ein synthetisches Pyrethroïd, das Flöhe und Zecken schnell tötet, indem es mehrmalige Nervenentladungen auslöst, die schließlich zur Lähmung der Parasiten führen. Diese Effekte sind auf die Tatsache zurückzuführen, dass Na^+ und K^+ Ionen mit unterschiedlicher Geschwindigkeit und in unterschiedlichen Mengen in die Axonmembranen überfließen. Darüber hinaus übt Permethrin auch einen schnellen Knock-Down-Effekt auf Flöhe aus. Es hat ebenfalls eine repellierende Wirkung auf Insekten, was das Verschwinden der Flöhe von den behandelten Partien erleichtert.

Pyriproxyfen ist ein Insektenwachstumshemmer. Es verhindert die Entwicklung der Eier und Larven und schützt so auch vor der Entstehung von neuen adulten Flöhen.

Das Produkt enthält ein organisches Kopolymer, das die Befestigung der arzneilich wirksamen Bestandteile leichter macht.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Das Präparat ist nur für topische Anwendung; Permethrin und Pyriproxyfen werden begrenzt von der Haut absorbiert.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Luviset CAN
Jasmin-Parfum [E-96711]
Propylenglykolmonomethylether
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Das Behältnis senkrecht lagern.

Die Flasche in der Faltschachtel aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

250 ml oder 500 ml Flasche aus Polyethylen hoher Dichte mit einem Schraubverschluss aus Polyethylen hoher Dichte.

Mechanische Sprühvorrichtung aus Polypropylen.

Faltschachtel aus Karton.

Faltschachtel aus Karton mit einer 250 ml Polyethylen-Flasche und einer mechanischen Sprühvorrichtung.

Faltschachtel aus Karton mit einer 500 ml Polyethylen-Flasche und einer mechanischen Sprühvorrichtung.

Faltschachtel aus Karton mit einer 250 ml Polyethylen-Flasche und einer an der Flasche angebrachten Sprühvorrichtung.

Faltschachtel aus Karton mit einer 500 ml Polyethylen-Flasche und einer an der Flasche angebrachten Sprühvorrichtung.

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:

Gefährlich für Fische und Krustentiere.

Nicht in Räumen anwenden, in denen sich Aquarien befinden.

Gewässer und Gräben mit Produktresten und leeren Behältnissen nicht verseuchen.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Virbac

1ère avenue - L.I.D. - 2065 m

06516 CARROS

FRANKREICH

8. Zulassungsnummer:

8-00428

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 13.12.1999

Datum der letzten Verlängerung: 21.11.2009

10. Stand der Information

September 2017

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.