Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 4 kg bis 10 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pipette mit 1,0 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Imidacloprid	100,0 mg
Permethrin (40/60)	500,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321)	1,0 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.
Klare gelblich-bräunliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund (über 4 bis 10 kg)
Für Hunde bis 4 kg und Hunde über 10 kg Körpergewicht ist die geeignete Packungsgröße Advantix Spot-on Lösung zu verwenden (siehe Abschnitt 4.9).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis, Ctenocephalides canis*).

Die am Hund befindlichen Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Behandlung abgetötet. Eine einmalige Behandlung bietet vier Wochen lang Schutz vor erneutem Flohbefall. Das Tierarzneimittel kann im Rahmen einer Strategie zur Behandlung der allergischen Flohdermatitis (FAD) angewendet werden.

Zur Behandlung des Haarlingbefalls (*Trichodectes canis*).

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltend abtötende und repellierende Wirkung gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus* über vier Wochen und *Dermacentor recticulatus* für drei Wochen).

Durch die repellierende und abtötende Wirkung der Vektorzecke *Rhipicephalus sanguineus* reduziert das Tierarzneimittel die Wahrscheinlichkeit der Übertragung des Krankheitserregers *Ehrlichia canis* und vermindert auf diese Weise das Risiko für eine monozytäre Ehrlichiose beim Hund. Das verminderte Risiko wurde durch Untersuchungen beginnend vom dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels über einen Zeitraum von vier Wochen nachgewiesen.

Es ist möglich, dass Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Hund vorhanden sind, nicht innerhalb von 2 Tagen nach Behandlung getötet werden und angeheftet und sichtbar bleiben. Deshalb sollten die Zecken zum Behandlungszeitpunkt entfernt werden, um ein Anheften und Blutsaugen zu verhindern.

Eine einmalige Behandlung bietet eine repellierende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus papatasi* für zwei Wochen und *Phlebotomus perniciosus* für drei Wochen*)*, gegen Stechmücken *(Aedes aegypti* für zwei Wochen und *Culex pipiens* für vier Wochen) und gegen Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans* für vier Wochen).

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum* über einen Zeitraum von bis zu 3 Wochen. Dieser Effekt beruht auf der indirekten Wirkung des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

4.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Welpen von weniger als sieben Wochen oder 4 kg Körpergewicht angewendet werden, da hierfür keine Daten vorliegen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht bei Katzen anwenden (siehe Abschnitt 4.5 - Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Ansaugen einzelner Zecken oder das Stechen einzelner Schmetterlingsmücken oder Stechmücken ist möglich. Aus diesem Grund kann bei ungünstigen Bedingungen eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Parasiten nicht vollständig ausgeschlossen werden.
Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel mindestens drei Tage vor einer zu erwartenden Gefährdung durch *E. canis* anzuwenden. Bezüglich *E. canis* konnte in Untersuchungen an Hunden, die infizierten *Rhipicephalus sanguineus*-Zecken ausgesetzt waren, beginnend vom dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels ein vermindertes

Risiko für die canine monozytäre Ehrlichiose über einen Zeitraum von vier Wochen nachgewiesen werden.

Ein sofortiger Schutz nach dem Auftragen gegen Stiche durch Sandmücken ist nicht dokumentiert. Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit dem durch Sandmücken (*P. perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum* sollten behandelte Hunde daher in den ersten 24 Stunden nach der ersten Behandlung in einer geschützten Umgebung gehalten werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es sollte darauf geachtet werden, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul des behandelten Tieres in Kontakt kommt.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel korrekt, wie im Abschnitt 4.9 beschrieben, angewendet wird. Insbesondere ist darauf zu achten, dass die behandelten Tiere weder sich selbst an der Anwendungsstelle lecken, noch von Tieren, die mit ihnen in Kontakt kommen, abgeleckt werden.

Nicht bei Katzen anwenden.

Das Tierarzneimittel ist äußerst giftig für Katzen und kann tödliche Folgen haben. Dies ist bedingt durch die besondere Physiologie von Katzen und die Unfähigkeit ihres Organismus bestimmte Verbindungen wie Permethrin zu metabolisieren. Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist wichtig sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Anwendungsstelle ablecken. Ist dennoch solch ein Fall eingetreten, ist umgehend ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken oder geschwächten Hunden ist ein Tierarzt zu konsultieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der Kontakt zwischen dem Tierarzneimittel und Haut, Augen, oder Mund ist zu vermeiden.
Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Nach der Anwendung die Hände gründlich waschen.
Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut diese unverzüglich mit Wasser und Seife waschen.
Personen mit bekannter Hautüberempfindlichkeit können besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren.

Die wichtigsten klinischen Symptome, die in extrem seltenen Fällen beobachtet wurden, sind vorübergehende, sensorische Beeinträchtigungen der Haut wie Kribbeln, Brennen oder Gefühllosigkeit.
Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden. Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.
Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Behandelte Hunde sollten insbesondere von Kindern nicht angefasst werden, solange die Applikationsstelle nicht getrocknet ist. Dies kann z.B. erreicht werden, wenn die Behandlung am Abend erfolgt. Einem frisch behandelten Hund sollte nicht erlaubt werden beim Besitzer, insbesondere bei Kindern, zu schlafen.
Bewahren Sie die Pipette bis zur Verwendung in der Originalverpackung auf und entsorgen Sie gebrauchte Pipetten sofort, um zu verhindern, dass Kinder Zugang zu Pipetten erhalten.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Da das Tierarzneimittel gefährlich für Wasserorganismen ist, müssen behandelte Hunde für mindestens 48 Stunden von allen Arten von Gewässern ferngehalten werden.

Das Lösungsmittel in Advantix Spot-on Lösung kann bestimmte Materialien wie Leder, Stoffe, Kunststoffe und polierte Oberflächen angreifen. Die Applikationsstelle sollte vor Kontakt mit solchen Materialien getrocknet sein.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Juckreiz an der Applikationsstelle, Haarveränderungen (z. B. fettiges Fell) und Erbrechen wurden in klinischen Studien gelegentlich beobachtet. Andere Reaktionen wie Rötung, Entzündung und Haarausfall an der Applikationsstelle und Durchfall wurden selten berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurde in spontanen (Pharmakovigilanz-) Berichten von Reaktionen bei Hunden, einschließlich vorübergehender Hautempfindlichkeit (Kratzen und Reiben) oder Lethargie, berichtet. Diese Reaktionen klingen im Allgemeinen ohne Behandlung wieder ab.

In sehr seltenen Fällen können Hunde, die empfindlich auf den Wirkstoff Permethrin reagieren, Verhaltensänderungen (Erregung, Unruhe, Jaulen oder Wälzen), Magen-Darm-Symptome (Speicheln, Appetitlosigkeit) und neurologische Symptome wie schwankende Bewegungen und Zucken zeigen. Diese Symptome sind generell vorübergehend und klingen ohne Behandlung wieder ab.

Vergiftungen nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme des Arzneimittels sind bei Hunden unwahrscheinlich, können aber in seltenen Fällen mit neurologischen Symptomen wie Tremor oder Lethargie auftreten. Gegebenenfalls sollte eine symptomatische Therapie erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

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).

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Als Mindestdosis wird empfohlen:
10 mg/kg Körpergewicht Imidacloprid und 50 mg/kg Körpergewicht Permethrin.

Dosierungsschema für Advantix Spot-on Lösung:

Hund (kg Körpergewicht)	Arzneimittel	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg Körpergewicht)	Permethrin (mg/kg Körpergewicht)
≤ 4 kg	Advantix Spot-on Lösung für Hunde bis 4 kg	0,4 ml	mindestens 10	mindestens 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Advantix Spot-on Lösung für Hunde über 4 kg bis 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 –125
> 10 kg ≤ 25 kg	Advantix Spot-on Lösung für Hunde über 10 kg bis 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 –125

> 25 kg ≤ 40 kg	Advantix Spot-on Lösung für Hunde über 25 kg bis 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 – 80

Um die Möglichkeit eines Wiederbefalls durch Flöhe zu verringern, wird empfohlen, alle Hunde eines Haushaltes zu behandeln. Auch andere im gleichen Haushalt lebende Tiere sollten mit geeigneten Tierarzneimitteln behandelt werden. Zusätzlich wird die Behandlung der Umgebung mit einem geeigneten Mittel gegen Flöhe und ihre Entwicklungsstadien empfohlen, um den Flohdruck in der Umgebung zu vermindern.

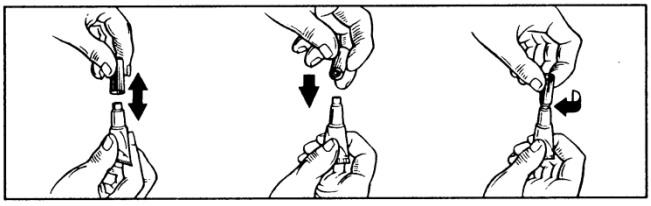
Auch wenn der Hund nass wird, behält das Tierarzneimittel seine Wirksamkeit. Allerdings sollte längeres und intensives Durchnässen vermieden werden. Bei häufigem Durchnässen kann die Wirkdauer verkürzt sein. Eine Wiederholungsbehandlung darf nicht häufiger als in wöchentlichen Abständen erfolgen. Falls bei dem Hund ein Shampoo erforderlich ist, sollte dies vor der Anwendung von Advantix Spot-on Lösung oder frühestens zwei Wochen nach der Anwendung erfolgen, um eine bestmögliche Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu gewährleisten.

Bei Befall mit Haarlingen wird 30 Tage nach Behandlung eine Überprüfung des Behandlungserfolges durch den Tierarzt empfohlen, da bei einigen Tieren eine zweite Behandlung notwendig sein kann.

Um einen Hund während der gesamten Sandmückensaison zu schützen, sollte die Behandlung durchgehend und lückenlos fortgesetzt werden.

Ausschließlich zum Auftropfen auf die Haut. Nur auf unversehrte Haut aufbringen.

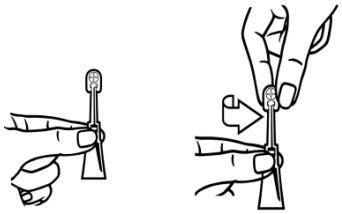
Art der Anwendung für Pipetten mit kurzem Hals
Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette senkrecht nach oben halten. Die Verschlusskappe drehen, abziehen, umgekehrt auf die Pipette setzen und drehen, bis die Versiegelung bricht. Dann Verschlusskappe von der Pipette wieder abziehen.



Für Hunde mit einem Körpergewicht von 10 kg oder weniger:
Der Hund sollte ruhig stehen. Das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und mehrmals kräftig drücken, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.

Für Hunde über 10 kg Körpergewicht:
Der Hund sollte ruhig stehen. Der gesamte Inhalt einer Pipette sollte gleichmäßig auf vier Punkte über der Rückenlinie des Hundes, von der Schulter bis zum Schwanzansatz, verteilt werden. An jedem dieser Punkte das Fell so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und leicht drücken, um einen Teil der Lösung direkt auf die Haut aufzutropfen. Um zu vermeiden, dass Lösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragungsstelle nicht zu groß gewählt werden.

Art der Anwendung für Pipetten mit langem Hals
Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette senkrecht nach oben halten. Die Verschlusskappe drehen und abziehen.



Für Hunde mit einem Körpergewicht von 10 kg oder weniger:

Der Hund sollte ruhig stehen. Das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und mehrmals kräftig drücken, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.

Für Hunde mit einem Körpergewicht von mehr als 10 kg:

Der Hund sollte ruhig stehen. Der gesamte Inhalt einer Pipette sollte gleichmäßig auf vier Punkte über der Rückenlinie des Hundes, von der Schulter bis zum Schwanzansatz, verteilt werden. An jedem dieser Punkte das Fell so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und leicht drücken, um einen Teil der Lösung direkt auf die Haut aufzutropfen. Um zu vermeiden, dass Lösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragungsstelle nicht zu groß gewählt werden.

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

Bei gesunden Welpen oder ausgewachsenen Tieren wurden nach Anwendung einer fünffachen Überdosierung oder bei Welpen nach Behandlung der Mutter mit einer dreifachen Überdosierung keine klinischen Symptome einer Unverträglichkeit festgestellt. Bei Vergiftungen durch Advantix bei der Katze können Therapievorschläge beim Pharmazeutischen Unternehmer angefordert oder direkt über den folgenden Internet-link https://tiergesundheit.elanco.com/advantix/permethrin abgerufen werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitikum
ATCvet-Code: QP53AC54.

Advantix Spot-on Lösung ist ein Ektoparasitikum zur äußerlichen Anwendung mit den Wirkstoffen Imidacloprid und Permethrin. Diese Wirkstoffkombination wirkt insektizid, akarizid und repellierend.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Imidacloprid ist ein Ektoparasitikum das zur Gruppe der Chloronicotinylverbindungen gehört. Chemisch kann es als Chloronicotinylnitroguanidin klassifiziert werden. Imidacloprid ist wirksam gegen adulte Flöhe und gegen Flohlarven. Zusätzlich zu der adultiziden Wirkung von Imidacloprid wurde auch eine larvizide Wirkung in der Umgebung des behandelten Haustiers nachgewiesen. Flohlarven in unmittelbarer Umgebung des Hundes werden nach Kontakt mit dem behandelten Tier abgetötet. Imidacloprid zeigt eine hohe Affinität zu den postsynaptischen nicotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Membran des zentralen Nervensystems (ZNS) der Insekten. Die Hemmung der cholinergen Übertragung führt zur Lähmung und zum Tod des Parasiten.

Permethrin gehört zur Klasse der pyrethroiden Akarizide und Insektizide vom Typ I und wirkt auch repellierend. Pyrethroide beeinflussen bei Wirbeltieren und Wirbellosen die spannungsabhängigen Natriumkanäle an den Nervenmembranen. Als sogenannte *“open*

channel blockers" führen sie zu einer langdauernden Öffnung der Natriumkanäle, wodurch deren Fähigkeit zur Aktivierung und Inaktivierung verlangsamt wird. Dies führt zu einem Zustand ständiger Übererregung und dem Tod des Parasiten.

Es konnte gezeigt werden, dass bei einer Kombination beider Substanzen Imidacloprid bei Arthropoden als Ganglienaktivator wirkt und so die Wirksamkeit des Permethrins steigert.

Das Tierarzneimittel hat einen repellierenden (*anti-feeding*) Effekt auf Zecken, Schmetterlingsmücken und Stechmücken, wodurch die abgewehrten Parasiten keine Blutmahlzeit aufnehmen und so das Risiko der durch Parasiten übertragenen Krankheiten (Canine Vector-borne Diseases (CVBD), z.B. Borreliose, Rickettsiose, Ehrlichiose und Leishmaniose) verringert wird. Das Ansaugen einzelner Zecken oder das Stechen einzelner Schmetterlingsmücken oder Stechmücken ist jedoch möglich. Aus diesem Grund kann unter ungünstigen Bedingungen eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Parasiten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Das Tierarzneimittel hat einen repellierenden Effekt auf Stechfliegen, und unterstützt damit die Verhinderung der Mückenstich-Dermatitis.

Das Tierarzneimittel besitzt repellierende (anti-Feeding = die Blutmahlzeit verhindernde Wirkung) Eigenschaften gegen *Phlebotomus perniciosus* (> 80% für 3 Wochen), Stechmücken und Zecken. Felddaten aus einem endemischen Gebiet zeigten, dass das Tierarzneimittel indirekt das Risiko einer Übertragung von *Leishmania infantum* durch infizierte Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für bis zu 3 Wochen verringert, wodurch das Risiko einer Leishmaniose bei behandelten Hunden verringert wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel ist zum Auftropfen auf die Haut bestimmt. Nach lokaler Anwendung am Hund verteilt sich die Lösung rasch über die ganze Körperoberfläche des Tieres. Beide Wirkstoffe bleiben auf der Haut und im Fell des behandelten Tieres vier Wochen lang nachweisbar.
Studien zur akuten dermalen Toxizität bei Ratten und bei Hunden sowie Überdosierungs- und pharmakokinetische Studien haben ergeben, dass die systemische Resorption beider Wirkstoffe nach Applikation auf intakte Haut gering, vorübergehend und für die klinische Wirksamkeit irrelevant ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321)
N-Methylpyrrolidon
Citronensäure (E330)
Glyceroltrialkanoat (C<6>-C<12>)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Pipette mit kurzem Hals (Pipette in Blisterverpackung im Aluminiumbeutel)
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im Aluminiumbeutel: 5 Jahre
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Öffnen des Aluminiumbeutels: 2 Jahre (alle Pipetten sind innerhalb von 2 Jahren nach Öffnen des Beutels oder vor dem auf der Pipette angegebenen Verfalldatum zu verwenden, je nachdem welches Datum kürzer ist).
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch der Pipette: Nicht zutreffend. Nach dem Öffnen der Pipette ist der gesamte Inhalt auf die Haut des Tieres aufzutropfen.

Pipette mit langem Hals (einzeln im Aluminiumbeutel verpackt)
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im Aluminiumbeutel: 3 Jahre
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch der Pipette: Nicht zutreffend. Nach dem Öffnen der Pipette ist der gesamte Inhalt auf die Haut des Tieres aufzutropfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.
Pipette mit kurzem Hals: Nach Öffnen des Aluminiumbeutels trocken und nicht über 30°C lagern.
Pipette mit langem Hals: Nach Öffnen des Aluminiumbeutels ist der gesamte Inhalt auf die Haut des Tieres aufzutropfen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Füllmenge: 1,0 ml einer klaren, gelblich bis bräunlich gefärbten nicht-wässrigen Lösung pro Pipette (100 mg Imidacloprid, 500 mg Permethrin).

Art des Behältnisses:
Pipette aus weißem Polypropylen.
Pipette mit kurzem Hals: Verschlusskappe aus weißem Polypropylen.
Pipette mit langem Hals: Transparente Verschlusskappe.

Sekundärverpackung:
Pipette mit kurzem Hals: Blisterpackungen PCTFE/PVC verschweißt, in einem oder mehreren Aluminiumbeuteln und Karton.
Pipette mit langem Hals: Ein Aluminiumbeutel im Karton.

Packungsgrößen:
Packungen mit 1, 2, 3, 4, 6 und 24 Einzeldosis-Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Nach der Anwendung Verschlusskappe wieder auf die Pipette aufsetzen.

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 stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Für behandelte Hunde siehe Abschnitt 4.5. Permethrinhaltige Tierarzneimittel sind toxisch für Honigbienen.

7. ZULASSUNGSINHABER

DE:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

AT:
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 400738.01.00
AT: Z.Nr.: 8-00602

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
AT: 27.01.2004
DE: 29.01.2004

Datum der letzten Verlängerung:
AT: 04.11.2009
DE: 24.08.2009

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

DE: Apothekenpflichtig
AT: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.