

## Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Floh- und Zeckenhalsband für Hunde, 3,75 g / Halsband  
Dimpylat

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Halsband (25 g) enthält :

#### **Wirkstoff:**

3,75 g Dimpylat

#### **Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Ein Schwarzes Halsband

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Zieltierart(en)**

Hunde

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur äußerlichen Anwendung bei Befall von Hunden mit Ektoparasiten: Hundeflöhe (*Ctenocephalides canis*), Katzenflöhe (*Ctenocephalides felis*), Schildzecken (*Ixodes ricinus*) und Brauner Hundezecke (*Rhipicephalus sanguineus*).

Bei Zeckenbefall ist mit einem Eintritt der Wirksamkeit des Halsbandes erst nach 5 -10 Tagen zu rechnen.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht bei kranken oder rekonvaleszenten Tieren anwenden. Nicht gleichzeitig mit anderen Insektiziden anwenden. Nicht bei Tieren mit großflächigen Hautläsionen anwenden. Nicht bei jungen Hunden unter 1/2 Jahr anwenden.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine Angaben.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Besondere Vorsicht sollte erfolgen bei der Anwendung des Halsbandes bei Tieren mit Herzinsuffizienz, Bronchospasmus, Krampfneigung, Leber- oder Nierenerkrankungen.

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Die versiegelte Packung sollte erst unmittelbar vor dem Gebrauch geöffnet werden. Floh- und Zeckenhalsband für Hunde ist für den äußerlichen Gebrauch zur Insektenvernichtung bestimmt und darf weder von Tieren noch von Menschen innerlich aufgenommen werden.

Tiere mit Floh- und Zeckenhalsband für Hunde sind von Kleinkindern und Säuglingen fernzuhalten.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Allergische Hauterkrankungen sind äußerst selten. Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Floh- und Zeckenhalsband für 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**

Möglich.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Nicht gleichzeitig mit anderen Hemmstoffen der Cholinesterasen (z.B. Carbamate), Parasympathomimetika (z.B. Pyrantel, Levamisol) oder Neuroleptika der Phenothiazinreihe anwenden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Ein Halsband dem Hund locker am Hals befestigen. Überlängen werden abgeschnitten. Vor dem Baden ist das Flohhalsband abzunehmen, da der Wirkstoff für Fische und andere im Wasser lebende Organismen giftig ist.

Das Band wird als Dauerhalsband am Tier (Hund) für ca. 4 Monate befestigt.

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

Über akute Vergiftungen durch dimpylathaltige Halsbänder bei Hunde ist bisher nicht berichtet worden und ein spezielles Vergiftungsbild mit Floh- und Zeckenhalsband für Hunde ist nicht bekannt. Bei Halsbändern kann es durch eine akzidentelle orale Aufnahme zu Überdosierungen kommen. Sofortiges Abnehmen des Halsbandes. Gabe von Atropin als Antidot, da es sich bei Dimpylat um einen organischen Phosphorsäureester handelt, und Kontrolle der Serumcholinesterase. In äußerst seltenen Fällen können allergische Hautreaktionen auftreten. Im Falle eines Auftretens von Nebenwirkungen ist ein sofortiges Abnehmen des Halsbandes erforderlich. Die Behandlung besteht aus symptomatischen Maßnahmen sowie intravenöser Verabreichung des Antidots Atropin.

#### **4.11 Wartezeit**

Entfällt.

Hinweis: Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Dimpylat, ein Kontaktinsektizid aus der Gruppe der organischen Phosphorsäureester, führt beim Arthropoden zu einer irreversiblen Hemmung von Cholinesterasen. Infolgedessen kommt es im cholinergen Nervensystem des Parasiten zu einer Störung der neuromuskulären Übertragung und zur Lähmung. Da Warmblüter diese Verbindungen rasch entgiften können, werden vergleichbare pharmakologische Wirkungen nach bestimmungsgemäßer Anwendung des Halsbandes bei Hunde nicht beobachtet.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Durch Anlegen des dimpylathaltigen Halsbandes wird aufgrund des freigesetzten Wirkstoffes eine insektizidwirksame Konzentration im Feil der Tiere erzielt. Es wurden keine Untersuchungen zur Bioverfügbarkeit des Fertigarzneimittels durchgeführt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Calciumstearat  
Polyvinylchlorid  
Dibutylphtalat  
Epoxidiertes Sojaöl  
Kohlenstoff (CI 77266)

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

24 Monate

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern. Floh- und Zeckenhalsband für Hunde ist von Nahrungsmitteln und Getränken sowie von Futtermitteln getrennt aufzubewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Halsband (25 g)  
Karton mit dauerhaft versiegeltem Halsband.  
Originalkarton mit 12 Einzelkartons mit dauerhaft versiegeltem Halsband.

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

Halsbänder dürfen nicht in Gewässer gelangen, da der Wirkstoff für Fische und andere im Wasser lebende Organismen giftig ist.  
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass dabei kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

BEAPHAR B.V.  
DROSTENKAMP 3  
8101 BX RAALTE  
HOLLAND

Tel +31 572 34 88 34

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

27807.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

19/03/1992

**10. STAND DER INFORMATION**

09/2014

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

Nicht zutreffend

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Nicht zutreffend