

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

DELTATIC 0,636 g wirkstoffhaltiges Halsband für sehr kleine Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Ein Halsband von 35 cm (15,90 g) enthält:

Wirkstoff(e):

Deltamethrin	0,636 g
--------------	---------

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Titandioxid (E171)	0,239 g
--------------------	---------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Wirkstoffhaltiges Halsband.
Weißes Halsband.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund (0 – 5 kg), für sehr kleine Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Befall mit Deltamethrin empfindlichen Parasiten.
Zur Verhinderung des Befalls mit Zecken (*Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*) durch eine akarizide Wirkung über 6 Monate.
Zur Verhinderung des Blutsaugens durch Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) durch eine repellierende Wirkung über 5 Monate.
Zur Verhinderung von Stichen durch Stechmücken (*Culex pipiens*) durch eine repellierende Wirkung über 6 Monate.

4.3 Gegenanzeigen:

Aufgrund fehlender Studien, nicht bei Hundewelpen unter 7 Wochen anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Katzen.
Nicht anwenden bei Hunden mit Hautläsionen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Da die volle Wirksamkeit des Halsbandes erst nach einer Woche eintritt, sollte das Halsband vorzugsweise eine Woche vor einem möglichen Befall der Tiere angelegt werden.

Zecken werden getötet und fallen innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach Befall vom Wirt ab, ohne dass sie eine Blutmahlzeit genommen hatten; allerdings kann das Anheften einzelner Zecken nach der Behandlung nicht ausgeschlossen werden. Daher kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Zecken nicht ausgeschlossen werden. Unter ungünstigen Bedingungen kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Sandmücken nicht vollständig ausgeschlossen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der Einfluss von Shampooieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Aufnahme des Tierarzneimittels kann Nebenwirkungen, einschließlich neurotoxischer Wirkungen verursachen.

Das Tierarzneimittel im Originalbehältnis aufbewahren. Das Halsband bis zur Anwendung im Beutel aufbewahren.

Bei der Handhabung des Halsbandes nicht rauchen, essen oder trinken. Von Lebensmitteln, Getränken oder Futtermitteln fernhalten.

Es ist zu verhindern, dass Kinder das Halsband anfassen, mit dem Halsband spielen oder es in den Mund nehmen. Entsorgen Sie sofort Reste oder Abschnitte des Halsbandes. Waschen Sie die Hände mit kaltem Wasser nach dem Anlegen des Halsbandes.

Vermeiden Sie längeren Kontakt mit dem Halsband oder mit dem Hund, der das Halsband trägt. Dies schließt auch das gemeinsame Schlafen im Bett mit Hunden ein, die das Halsband tragen; dies ist besonders für Kinder wichtig. Bei versehentlicher oraler Exposition oder Aufnahme suchen Sie ärztlichen Rat auf und zeigen Sie dem Arzt das Etikett oder die Packungsbeilage.

Deltamethrin kann Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktionen) bei empfindlichen Personen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Deltamethrin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel und behandelten Tieren vermeiden. Holen Sie bei Überempfindlichkeitsreaktionen ärztlichen Rat ein.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:

Obwohl gelegentlicher Kontakt mit Wasser die Wirksamkeit des Halsbandes nicht beeinträchtigt, ist Deltamethrin giftig für Fische und andere Wasserorganismen. Hunden, die das Halsband tragen, sollte das Schwimmen in Gewässern untersagt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In seltenen Fällen können örtlich begrenzte Hautreaktionen (Pruritus, Erytheme, Haarverlust), die im Allgemeinen den Nacken oder die Haut betreffen und auf örtlich begrenzte oder allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen hinweisen, beobachtet werden.

In sehr seltenen Fällen wurden Verhaltensveränderungen (z.B. Lethargie oder Überaktivität) häufig in Zusammenhang mit Hautirritationen beobachtet.

Sehr selten wurden gastrointestinale Symptome wie Erbrechen, Diarröh und Speicheln beobachtet.

In sehr seltenen Fällen wurden neurologische Symptome wie Ataxie und Muskeltremor beobachtet. Diese Symptome klingen normalerweise innerhalb von 48 Stunden nach Entfernen des Halsbandes ab.

Beim Auftreten eines dieser Symptome sollte das Halsband entfernt werden. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen, da kein spezifisches Antidot bekannt ist.

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).

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:

Laborstudien bei Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf teratogene Wirkungen. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit nicht untersucht. Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen. Es kann während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit anderen Ektoparasitika (Pyrethroide oder Organophosphate) anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Ein Halsband pro Hund. Das 35 cm lange Halsband ist zur Anwendung bei sehr kleinen Hunden bestimmt. Es passt für einen Halsumfang bis 28 cm. Das Halsband aus der Packung nehmen und den Komfortstreifen abziehen. Das Halsband dem Hals des Tieres anpassen, ohne es zu fest anzuziehen. Zwischen Halsband und Hals des Tieres sollte zwei Finger breit Platz sein. Das Ende wird durch die Schnalle geführt und der überstehende Rest bis auf 5 cm abgeschnitten.



Dieses Halsband ist mit einem Sicherheitsverschluss (Strangulierschutz) ausgestattet. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass sich ein Hund mit dem Halsband verfängt, genügt die eigene Kraft des Hundes, um das Halsband zu weiten und eine rasche Befreiung zu ermöglichen.

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

Bei unbeabsichtigter Aufnahme des Halsbandes durch den Hund kontaktieren Sie Ihren Tierarzt. Folgende Symptome einer Intoxikation können beobachtet werden: Unkoordinierte Bewegungen, Zittern, Speicheln, Erbrechen, Steife der Hintergliedmaßen. Diese Symptome klingen normalerweise innerhalb von 48 Stunden ab.

Bei versehentlicher Aufnahme sollte der Tierbesitzer den Tierarzt kontaktieren und nicht selbst eine symptomatische Behandlung einleiten; der Tierarzt sollte die Notwendigkeit einer symptomatischen Behandlung prüfen.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika, Insektizide und Repellentien, Pyrethrine und Pyrethroide
ATCvet Code: QP53AC11.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Deltamethrin, ein Molekül aus der Familie der synthetischen Pyrethroide, zeichnet sich durch seine akarizide und insektizide Wirkung aus. Es verändert die Permeabilität der Natriumkanäle und führt hierdurch zu einer Übererregung mit nachfolgender Paralyse (Schock-Effekt), Zittern und Tod des Parasiten.

Deltamethrin hat eine repellierende Wirkung gegen Sandmücken, die Überträger von *Leishmania infantum* sind (Protozoa, Erreger der Leishmaniose).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Deltamethrin wird kontinuierlich vom Halsband in das Fell und den Haut-Fettfilm abgegeben. Von der Stelle des direkten Kontaktes breitet sich der Wirkstoff durch den Fettfilm und die Haare über die gesamte Hautoberfläche aus.

Die dermale Resorption von Deltamethrin ist gering.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Polyvinylchlorid
Calciumstearat (Ph.Eur.)
Epoxidiertes Sojabohnenöl
Bis(6-methylheptyl)adipat
Titandioxid (E171)
Triphenylphosphat
Calcium-Zink-Stearate

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Beutel im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Jedes Halsband ist in einem versiegelten Beutel aus Polyethylenteraphthalat-Aluminiumpolypropylen verpackt.

Packungsgrößen:

Umkarton oder Metallbox mit einem Beutel mit einem Halsband von 35 cm.
Umkarton oder Metallbox mit zwei Beuteln mit je einem Halsband von 35 cm.

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:**

Dieses Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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.

7. **Zulassungsinhaber:**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
SPANIEN

8. **Zulassungsnummer:**

402518.00.00

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

...

10. **Stand der Information**

...

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig.