

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

REFORDOG 600 mg/3000 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 40 kg bis 60 kg

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede 6 ml Pipette enthält:

**Wirkstoffe:**

Imidacloprid 600,0 mg

Permethrin (40/60) 3000,0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

| <b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b> | <b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butylhydroxytoluol (E321)                                                          | 6,0 mg                                                                                                                                 |
| N-Methylpyrrolidon                                                                 | 2893 mg                                                                                                                                |
| Glyceroltrialkanoat (C6-C12)                                                       |                                                                                                                                        |
| Citronensäure-Monohydrat                                                           |                                                                                                                                        |

Hellgelbe, klare Flüssigkeit.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund (über 40 kg bis 60 kg).

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Bei Vorliegen oder dem bestehenden Risiko einer Mischinfestation mit Flöhen, Läuse, Zecken, Sandfliegen, Mücken und Stechfliegen bei Hunden. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn eine gleichzeitige Anwendung gegen alle folgenden Parasitenarten erforderlich ist.

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*), sowie von Haarlingen (*Trichodectes 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 verwendet werden.

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltende akarizide und repellierende Wirkung gegen Zeckenbefall (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus* für vier Wochen, *Dermacentor reticulatus* für drei Wochen).

Durch die repellierende Wirkung und Abtötung des Zeckenvektors *Rhipicephalus sanguineus* verringert das Tierarzneimittel die Wahrscheinlichkeit der Übertragung des Erregers *Ehrlichia canis* und reduziert damit das Risiko der Ehrlichiose beim Hund. Studien haben gezeigt, dass das verminderte Risiko bereits am dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels einsetzt und vier Wochen lang anhält.

Zecken, die sich bereits auf dem Hund befinden, werden möglicherweise nicht innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung abgetötet, sondern können haften bleiben und sichtbar sein. Es wird daher empfohlen, Zecken, die sich zum Zeitpunkt der Behandlung bereits auf dem Hund befinden, zu entfernen, um ein Anheften und Blutsaugen zu verhindern.

Eine einmalige Behandlung bietet eine repellierende (anti feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung, gegen Sandfliegen (*Phlebotomus papatasi* für zwei Wochen und *Phlebotomus perniciosus* für drei Wochen), gegen Stechmücken (*Aedes aegypti* für 2 Wochen und *Culex pipiens* für vier Wochen) sowie gegen Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans*) für vier Wochen.

Verringerung des Risikos einer Infektion mit *Leishmania infantum* durch die Übertragung von Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für bis zu 3 Wochen. Die Wirkung ist indirekt auf die Aktivität des Tierarzneimittels gegen den Vektor zurückzuführen.

### **3.3 Gegenanzeigen**

In Ermangelung verfügbarer Daten sollte das Tierarzneimittel nicht bei Welpen im Alter von weniger als 7 Wochen oder Hunden mit einem Gewicht von 1,5 kg oder weniger angewendet werden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Katzen anwenden. (Siehe Abschnitt 3.5 – Sonstige Vorsichtsmaßnahmen.)

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Resistenzen gegen Permethrin wurden bei Flöhen, Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*), Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans*), Stechmücken (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) und Sandmücken (*P. papatasi*) nachgewiesen.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die lokalen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen. Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode weiter zu untersuchen. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Flöhen, Zecken und/oder Sandmücken, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkungsspektrum verwendet werden.

Das Ansaugen einzelner Zecken oder das Stechen einzelner Sandmücken oder Stechmücken ist möglich. Daher kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Parasiten bei ungünstigen Bedingungen nicht völlig ausgeschlossen werden.

Es wird empfohlen, die Behandlung mindestens drei Tage vor der erwarteten Exposition gegenüber *E. canis* durchzuführen. In Bezug auf *E. canis* haben Studien gezeigt, dass das Risiko einer Ehrlichiose bei Hunden, die *E. canis* infizierten *Rhipicephalus sanguineus*-Zecken ausgesetzt waren, beginnend vom dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels sinkt, dieses verminderte Risiko hält vier Wochen lang an.

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

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen, Zecken oder Haarlingen sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden. Um die Belastung in der Umgebung weiter zu verringern, wird die zusätzliche Umgebungsbehandlung mit einem geeigneten Mittel gegen erwachsene Flöhe und ihre Entwicklungsstadien empfohlen.

Das Tierarzneimittel ist auch dann noch wirksam, wenn das Tier nass wird. Ein längerer und intensiver Kontakt mit Wasser ist jedoch zu vermeiden. Bei häufigem Wasserkontakt kann die Langzeitwirkung beeinträchtigt sein. In solchen Fällen sollte die Behandlung nicht öfter als einmal pro Woche wiederholt werden. Soll der Hund mit Shampoo gewaschen werden, muss dies entweder vor der Anwendung des Tierarzneimittels oder frühestens zwei Wochen danach erfolgen, um die bestmögliche Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu gewährleisten.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es sollte darauf geachtet werden, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul des zu behandelnden Hundes in Berührung kommt.

Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel korrekt wie in Abschnitt 3.9 beschrieben aufgetragen wird. Insbesondere sollte eine orale Aufnahme durch Ablecken der Applikationsstelle durch behandelte oder in Kontakt stehende Tiere vermieden werden.

Konsultieren Sie Ihren Tierarzt, bevor Sie das Tierarzneimittel bei kranken und geschwächten Hunden anwenden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Butylhydroxytoluol, das lokale Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen kann. Die häufigsten klinischen Symptome, die in extrem seltenen Fällen auftreten können, sind vorübergehende sensorische Reizungen der Haut wie Kribbeln, Brennen oder Taubheit.

Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen und Frauen, bei

denen eine Schwangerschaft vermutet wird, verabreicht werden. Gebärfähige Frauen sollten bei der Handhabung des Tierarzneimittels eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen tragen.

Vermeiden Sie den Kontakt des Tierarzneimittels mit Ihrer Haut, Ihren Augen oder Ihrem Mund.

Während der Anwendung sollten Sie nicht essen, trinken und rauchen. Nicht zum Einnehmen.

Waschen Sie sich nach der Anwendung des Tierarzneimittels gründlich die Hände.

Um zu verhindern, dass Kinder Zugang zu den Pipetten erhalten, bewahren Sie diese bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf und entsorgen Sie gebrauchte Pipetten sofort.

Wenn Sie versehentlich etwas auf Ihre Haut verschütten, waschen Sie es sofort mit Wasser und Seife ab.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Permethrin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, sollten die Augen gründlich mit Wasser ausgespült werden. Wenn die Haut- oder Augenreizung anhält, suchen Sie sofort einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Behandelte Hunde dürfen mindestens 12 Stunden nach dem Auftragen des Tierarzneimittels nicht angefasst werden, insbesondere nicht von Kindern. Es wird daher empfohlen, die Hunde z. B. abends zu behandeln. Hunden, die kürzlich behandelt wurden, sollte nicht erlaubt werden, bei ihren Besitzern, insbesondere Kindern, zu schlafen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Da das Tierarzneimittel für Wasserorganismen schädlich ist, müssen behandelte Hunde nach der Behandlung mindestens 48 Stunden lang von allen Arten von Oberflächengewässern ferngehalten werden.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht bei Katzen anwenden.



Dieses Tierarzneimittel ist für Katzen hochgiftig. Wegen ihrer besonderen Physiologie können Katzen bestimmte Substanzen, darunter auch Permethrin, nicht abbauen, was für sie tödlich sein kann. Um zu vermeiden, dass Katzen versehentlich mit dem Tierarzneimittel in Berührung kommen, sind behandelte Hunde von Katzen getrennt zu halten, bis die Anwendungsstelle getrocknet ist. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass Katzen die Anwendungsstelle eines mit diesem Tierarzneimittel behandelten Hundes nicht putzen. In diesem Fall ist unverzüglich ein Tierarzt zu konsultieren.

Das Lösungsmittel im Spot-on-Tierarzneimittel kann auf bestimmten Materialien wie Leder, Stoffen, Kunststoffen und beschichteten Oberflächen Flecken hinterlassen. Die Applikationsstelle sollte getrocknet sein, bevor sie mit diesen Materialien in Berührung kommt.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hund:

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gelegentlich<br>(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):                     | Juckreiz an der Applikationsstelle, Fellveränderung an der Applikationsstelle (z. B. fettiges Fell).<br>Erbrechen.                                                                                                                                                                                                                          |
| Selten<br>(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):                          | Rötung der Applikationsstelle, Entzündung an der Applikationsstelle, Haarausfall an der Applikationsstelle.<br>Diarrhö.                                                                                                                                                                                                                     |
| Sehr selten<br>(<1 Tier pro 10 000 Behandelte, einschließlich Einzelberichte): | Erhöhte Hautempfindlichkeit (Kratzen, Reiben). <sup>1,2</sup><br>Lethargie. <sup>2</sup><br>Erregung <sup>1,2,3</sup> , Unruhe <sup>1,2,3</sup> , Jaulen <sup>1,2,3</sup> , Wälzen. <sup>1,2,3</sup><br>Hypersalivation, verringerter Appetit. <sup>1,2,3</sup><br>Neurologische Störung (z.B. abnorme Bewegung, Zuckung). <sup>1,2,3</sup> |

<sup>1</sup> vorübergehend

<sup>2</sup> selbst auflösend

<sup>3</sup> bei Hunden, die auf Permethrin empfindlich reagieren

Vergiftungen nach versehentlicher oraler Aufnahme sind bei Hunden unwahrscheinlich, können aber in sehr seltenen Fällen auftreten. In diesem Fall können neurologische Symptome wie Tremor (Zittern) und Lethargie auftreten. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist bei Hunden oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftropfen. Nur für die äußere Anwendung. Nur auf intakter Haut applizieren. Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

Eine Unterdosierung könnte zu einer verminderten Wirksamkeit führen und die Entwicklung von Resistenzen begünstigen.

Die empfohlene minimale Dosierung lautet:

10 mg/kg Körpergewicht (KGW) Imidacloprid und 50 mg/kg Körpergewicht (KGW) Permethrin.

*Dosierungsschema für das Tierarzneimittel:*

| Hund (kg Körpergewicht) | Volumen (ml) | Gehalt an Imidacloprid / Permethrin | Imidacloprid (mg/kg Körpergewicht) | Permethrin (mg/kg Körpergewicht) |
|-------------------------|--------------|-------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| > 1.5 kg ≤ 4 kg         | 0,4 ml       | 40 mg/200 mg                        | 10 - 26                            | 50 - 133                         |
| > 4 kg ≤ 10 kg          | 1,0 ml       | 100 mg/500 mg                       | 10 - 25                            | 50 - 125                         |
| > 10 kg ≤ 25 kg         | 2,5 ml       | 250 mg/1250 mg                      | 10 - 25                            | 50 - 125                         |
| > 25 kg ≤ 40 kg         | 4,0 ml       | 400 mg/2000 mg                      | 10 - 16                            | 50 - 80                          |
| > 40 kg ≤ 60 kg         | 6,0 ml       | 600 mg/3000 mg                      | 10 - 15                            | 50 - 75                          |

Bei Hunden über 60 kg sollte eine geeignete Kombination unterschiedlicher Pipettengrößen verwendet werden.

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.

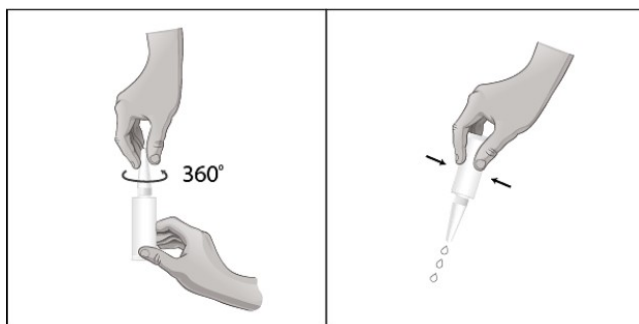
Um einen Hund während der gesamten Sandfliegensaison zu schützen, sollte die Behandlung kontinuierlich fortgesetzt werden.

Bei Floh-, Zecken-, Stechmücken- und Stechfliegenbefall sollte die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlung(en) auf der Grundlage einer fachlichen Beratung und unter Berücksichtigung der lokalen epidemiologischen Situation und der Lebensweise des Tieres entschieden werden.

### **Methode zur Verabreichung**

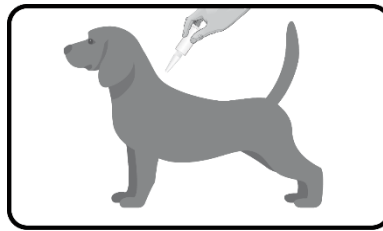
Nehmen Sie eine Pipette aus der Packung. Halten Sie die Applikatorpipette in aufrechter Position, um diese zu öffnen.

Der Verschluss sollte einmal vollständig im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden. Die Kappe bleibt an der Pipette und kann nicht abgenommen werden. Die Pipette ist geöffnet und einsatzbereit. Der gesamte Inhalt der Pipette muss vollständig auf die Haut des Tieres aufgetragen werden.



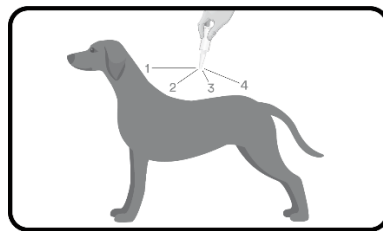
Tierarzneimittel für Hunde über 1,5 kg bis 4 kg und für Hunde über 4 kg bis 10 kg:

Während der Hund stillsteht, teilen Sie das Fell zwischen den Schulterblättern, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie mehrmals fest, um den Inhalt direkt auf die Haut abzugeben.



Tierarzneimittel für Hunde über 10 kg bis 25 kg, für Hunde über 25 kg bis 40 kg und für Hunde über 40 kg bis 60 kg:

Während der Hund stillsteht, tragen Sie den gesamten Inhalt der Pipette gleichmäßig auf vier Stellen entlang der Oberseite des Rückens von den Schultern bis zum Ansatz der Rute auf. An jeder Stelle teilen Sie das Fell, bis die Haut sichtbar ist. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut und drücken Sie sanft, um einen Teil der Lösung auf die Haut abzugeben. Tragen Sie nicht zu viel Lösung auf eine Stelle auf, da dies dazu führen kann, dass ein Teil der Lösung an den Seiten des Hundes herunterläuft.



### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Bei gesunden Welpen oder erwachsenen Hunden, die einer 5-fachen Überdosis ausgesetzt waren, oder bei Welpen, deren Mütter mit einer 3-fachen Überdosierung des Tierarzneimittels behandelt wurden, wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QP53AC54

## 4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel ist ein Ektoparasitikum zur äußerlichen Anwendung mit den Wirkstoffen Imidacloprid und Permethrin. Diese Wirkstoffkombination wirkt insektizid, akarizid und repellierend.

Imidacloprid ist ein Ektoparasitikum aus der Gruppe der Chlornicotinylverbindungen. Chemisch handelt es sich um ein Chlornicotinylnitroguanidin. Imidacloprid ist sowohl gegen erwachsene Flöhe als auch gegen Flohlarven wirksam. Zusätzlich zur Wirksamkeit von Imidacloprid gegen adulte Flöhe wurde eine larvizide Flohbekämpfung in der Umgebung des behandelten Tieres nachgewiesen. Larvenstadien in der unmittelbaren Umgebung des Hundes werden nach Kontakt mit einem behandelten Tier abgetötet. Es hat eine hohe Affinität zu nikotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Region des zentralen Nervensystems (ZNS) von Insekten. Die daraus resultierende Hemmung der cholinergen Übertragung bei Insekten führt zur Lähmung und zum Tod des Parasiten.

Permethrin gehört zur Typ-I-Klasse der Pyrethroid-Akarizide und -Insektizide und wirkt auch als Repellent. Pyrethroide beeinflussen spannungsabhängige Natriumkanäle sowohl bei Wirbeltieren als auch bei Nicht-Wirbeltieren. Pyrethroide sind sogenannte „offene Kanalblocker“, die den Natriumkanal beeinflussen, indem sie sowohl die Aktivierungs- als auch die Inaktivierungseigenschaften verlangsamen, was zu einer Übererregbarkeit und zum Tod des Parasiten führt.

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

Das Tierarzneimittel hat eine repellierende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen *Phlebotomus perniciosus* (> 80 % über 3 Wochen), Stechmücken und Zecken. Felddaten aus einem endemischen Gebiet zeigten, dass das Tierarzneimittel das Risiko der Übertragung von *Leishmania infantum* durch infizierte Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) indirekt bis zu drei Wochen lang verringert und damit das Risiko einer Leishmaniose bei behandelten Hunden senkt.

Permethrin-Resistenz kann sich entwickeln und es ist bekannt, dass sie sich in einzelnen oder mehrfachen Mutationen seiner primären Zielstruktur, der spannungsabhängigen Natriumkanäle (Spannungsabhängige Natriumkanäle, VGSC), manifestiert, auch bekannt als Knockdown-Resistenz (kdr- oder skdr-Mutation). Weitere Mechanismen der Resistenzentwicklung umfassen die Verdickung der Kutikula sowie metabolische Resistenz durch Überexpression von P450-Mono-Oxygenasen, Esterasen und Glutathion-S-Transferasen.

## 4.3 Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel ist für die Verabreichung über die Haut bestimmt. Nach der topischen Anwendung bei Hunden verteilt sich die Lösung rasch auf der Körperoberfläche des Tieres. Beide Wirkstoffe können bis zu vier Wochen lang auf der Haut und im Haar der behandelten Tiere nachgewiesen werden.

Studien zur akuten Hauttoxizität bei Ratten und bei der Zieltierart sowie Studien zur Überdosierung und zur Serumkinetik zeigten, dass die systemische Absorption beider Wirkstoffe nach Anwendung auf intakter Haut gering, vorübergehend und für die klinische Wirksamkeit nicht relevant ist.

### Umweltverträglichkeit

Das Tierarzneimittel darf nicht in Wasserläufe gelangen, da es Fische und Wasserorganismen schädigen könnte. Hinsichtlich behandelter Hunde siehe Abschnitt 3.5.

Imidacloprid und Permethrin-haltige Tierarzneimittel sind giftig für Honigbienen.



## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 36 Monate.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Art des Behälters: Eine weiße laminierte PP/Aluminium/PP-Pipette mit einer Polyethylenkappe.

Das Material der Sekundärverpackung: Dreischichtige(r) PET/Aluminium/PP-Beutel, verpackt in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

- Ein Umkarton mit 1 Pipette von 6,0 ml mit Beutel.
- Ein Umkarton mit 2 Pipetten von 6,0 ml mit Beutel.
- Ein Umkarton mit 3 Pipetten von 6,0 ml mit Beutel.
- Ein Umkarton mit 4 Pipetten von 6,0 ml mit Beutel.
- Ein Umkarton mit 6 Pipetten von 6,0 ml mit Beutel.
- Ein Umkarton mit 24 Pipetten von 6,0 ml mit Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Permethrin/Imidacloprid eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: V7006975.00.00

AT: Z.Nr.:

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 31/10/2024

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

DE:

AT:

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

DE: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton mit Packungsgrößen von 1, 2, 3, 4, 6 und 24 Pipetten

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

REFORDOG 600 mg/3000 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 40 kg bis 60 kg

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede 6 ml Pipette enthält:

|               |           |
|---------------|-----------|
| Imidacloprid: | 600,0 mg  |
| Permethrin:   | 3000,0 mg |

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 6 ml  
2 x 6 ml  
3 x 6 ml  
4 x 6 ml  
6 x 6 ml  
24 x 6 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

Hund (über 40 kg bis 60 kg).

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

Nur für Tierarzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen:

Bei Vorliegen oder dem bestehenden Risiko einer Mischinfestation mit Flöhen, Läuse, Zecken, Sandfliegen, Mücken und Stechfliegen bei Hunden. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn eine gleichzeitige Anwendung gegen alle folgenden Parasitenarten erforderlich ist.

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*), sowie von Haarlingen (*Trichodectes 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 verwendet werden.

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltende akarizide und repellierende Wirkung gegen Zeckenbefall (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus* für vier Wochen, *Dermacentor reticulatus* für drei Wochen).

Durch die repellierende Wirkung und Abtötung des Zeckenvektors *Rhipicephalus sanguineus* verringert das Tierarzneimittel die Wahrscheinlichkeit der Übertragung des Erregers *Ehrlichia canis* und reduziert damit das Risiko der Ehrlichiose beim Hund. Studien haben gezeigt, dass das verminderte Risiko bereits am dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels einsetzt und vier Wochen lang anhält.

Zecken, die sich bereits auf dem Hund befinden, werden möglicherweise nicht innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung abgetötet, sondern können haften bleiben und sichtbar sein. Es wird daher empfohlen, Zecken, die sich zum Zeitpunkt der Behandlung bereits auf dem Hund befinden, zu entfernen, um ein Anheften und Blutsaugen zu verhindern.

Eine einmalige Behandlung bietet eine repellierende (anti feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung, gegen Sandfliegen (*Phlebotomus papatasi* für zwei Wochen und *Phlebotomus perniciosus* für drei Wochen), gegen Stechmücken (*Aedes aegypti* für 2 Wochen und *Culex pipiens* für vier Wochen) sowie gegen Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans*) für vier Wochen.

Verringerung des Risikos einer Infektion mit *Leishmania infantum* durch die Übertragung von Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für bis zu 3 Wochen. Die Wirkung ist indirekt auf die Aktivität des Tierarzneimittels gegen den Vektor zurückzuführen.

## **6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Auftropfen. Nur für die äußere Anwendung.

## **7. WARTEZEITEN**

Nicht zutreffend.

## **8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Die Pipette(n) in der Originalverpackung aufbewahren, um zu verhindern, dass Kinder darauf zugreifen können.

## **10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## **11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

## **12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**



**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

DE: V7006975.00.00

AT: Z.Nr.:

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## ANGABEN AUF DEM BEUTEL

Aluminiumbeutel – Internationale Version (Keine Übersetzung nötig) – Pipette im Inneren des Beutels

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

REFORDOG



40 kg - 60 kg

### 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

6.0 ml:

|              |           |
|--------------|-----------|
| Imidacloprid | 600.0 mg  |
| Permethrin   | 3000.0 mg |

### 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

### 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

### 5. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS



## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Pipette – Internationale Version (Keine Übersetzung nötig)

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

REFORDOG



40 kg - 60 kg

### 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

6.0 ml:

|              |           |
|--------------|-----------|
| Imidacloprid | 600.0 mg  |
| Permethrin   | 3000.0 mg |

### 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

### 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

REFORDOG 40 mg/200 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 1,5 kg bis 4 kg  
REFORDOG 100 mg/500 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 4 kg bis 10 kg  
REFORDOG 250 mg/1250 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 10 kg bis 25 kg  
REFORDOG 400 mg/2000 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 25 kg bis 40 kg  
REFORDOG 600 mg/3000 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 40 kg bis 60 kg

### 2. Zusammensetzung

Jede Pipette enthält:

| Bezeichnung des Tierarzneimittels       | Pipettengröße | Wirkstoffe   |            | Sonstige Bestandteile: |                    |
|-----------------------------------------|---------------|--------------|------------|------------------------|--------------------|
|                                         |               | Imidacloprid | Permethrin | Butylhydroxytoluol     | N-Methylpyrrolidon |
| REFORDOG für Hunde über 1,5 kg bis 4 kg | 0,4 ml        | 40,0 mg      | 200,0 mg   | 0,4 mg                 | 193 mg             |
| REFORDOG für Hunde über 4 kg bis 10 kg  | 1,0 ml        | 100,0 mg     | 500,0 mg   | 1,0 mg                 | 482 mg             |
| REFORDOG für Hunde über 10 kg bis 25 kg | 2,5 ml        | 250,0 mg     | 1250,0 mg  | 2,5 mg                 | 1206 mg            |
| REFORDOG für Hunde über 25 kg bis 40 kg | 4,0 ml        | 400,0 mg     | 2000,0 mg  | 4,0 mg                 | 1929 mg            |
| REFORDOG für Hunde über 40 kg bis 60 kg | 6,0 ml        | 600,0 mg     | 3000,0 mg  | 6,0 mg                 | 2893 mg            |

Hellgelbe, klare Flüssigkeit.

### 3. Zieltierart(en)

Hund.

### 4. Anwendungsgebiete

Bei Vorliegen oder dem bestehenden Risiko einer Mischinfestation mit Flöhen, Läuse, Zecken, Sandfliegen, Mücken und Stechfliegen bei Hunden. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn eine gleichzeitige Anwendung gegen alle folgenden Parasitenarten erforderlich ist.



Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*), sowie von Haarlingen (*Trichodectes 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 verwendet werden.

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltende akarizide und repellierende Wirkung gegen Zeckenbefall (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus* für vier Wochen, *Dermacentor reticulatus* für drei Wochen).

Durch die repellierende Wirkung und Abtötung des Zeckenvektors *Rhipicephalus sanguineus* verringert das Tierarzneimittel die Wahrscheinlichkeit der Übertragung des Erregers *Ehrlichia canis* und reduziert damit das Risiko der Ehrlichiose beim Hund. Studien haben gezeigt, dass das verminderte Risiko bereits am dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels einsetzt und vier Wochen lang anhält.

Zecken, die sich bereits auf dem Hund befinden, werden möglicherweise nicht innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung abgetötet, sondern können haften bleiben und sichtbar sein. Es wird daher empfohlen, Zecken, die sich zum Zeitpunkt der Behandlung bereits auf dem Hund befinden, zu entfernen, um ein Anheften und Blutsaugen zu verhindern.

Eine einmalige Behandlung bietet eine repellierende (anti feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung, gegen Sandfliegen (*Phlebotomus papatasi* für zwei Wochen und *Phlebotomus perniciosus* für drei Wochen), gegen Stechmücken (*Aedes aegypti* für 2 Wochen und *Culex pipiens* für vier Wochen) sowie gegen Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans*) für vier Wochen.

Verringerung des Risikos einer Infektion mit *Leishmania infantum* durch die Übertragung von Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für bis zu 3 Wochen. Die Wirkung ist indirekt auf die Aktivität des Tierarzneimittels gegen den Vektor zurückzuführen.

## **5. Gegenanzeigen**

In Ermangelung verfügbarer Daten sollte das Tierarzneimittel nicht bei Welpen im Alter von weniger als 7 Wochen oder Hunden mit einem Gewicht von 1,5 kg oder weniger angewendet werden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht bei Katzen anwenden. (Siehe Abschnitt „Sonstige Vorsichtsmaßnahmen“.)

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Resistenzen gegen Permethrin wurden bei Flöhen, Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*), Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans*), Stechmücken (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) und Sandmücken (*P. papatasi*) nachgewiesen.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die lokalen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen. Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode weiter zu untersuchen. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Flöhen, Zecken und/oder Sandmücken, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkungsspektrum verwendet werden.

Das Ansaugen einzelner Zecken oder das Stechen einzelner Sandmücken oder Stechmücken ist möglich. Daher kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Parasiten bei ungünstigen Bedingungen nicht völlig ausgeschlossen werden.

Es wird empfohlen, die Behandlung mindestens drei Tage vor der erwarteten Exposition gegenüber *E. canis* durchzuführen. In Bezug auf *E. canis* haben Studien gezeigt, dass das Risiko einer Ehrlichiose bei Hunden, die *E. canis* infizierten *Rhipicephalus sanguineus*-Zecken ausgesetzt waren, beginnend vom dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels sinkt, dieses verminderte Risiko hält vier Wochen lang an.

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

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen, Zecken oder Haarlingen sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden. Um die Belastung in der Umgebung weiter zu verringern, wird die zusätzliche Umgebungsbehandlung mit einem geeigneten Mittel gegen erwachsene Flöhe und ihre Entwicklungsstadien empfohlen.

Das Tierarzneimittel ist auch dann noch wirksam, wenn das Tier nass wird. Ein längerer und intensiver Kontakt mit Wasser ist jedoch zu vermeiden. Bei häufigem Wasserkontakt kann die Langzeitwirkung beeinträchtigt sein. In solchen Fällen sollte die Behandlung nicht öfter als einmal pro Woche wiederholt werden. Soll der Hund mit Shampoo gewaschen werden, muss dies entweder vor der Anwendung des Tierarzneimittels oder frühestens zwei Wochen danach erfolgen, um die bestmögliche Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu gewährleisten.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es sollte darauf geachtet werden, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul des zu behandelnden Hundes in Berührung kommt.

Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel korrekt wie in Abschnitt "Hinweise für die richtige Anwendung" beschrieben aufgetragen wird. Insbesondere sollte eine orale Aufnahme durch Ablecken der Applikationsstelle durch behandelte oder in Kontakt stehende Tiere vermieden werden.

Konsultieren Sie Ihren Tierarzt, bevor Sie das Tierarzneimittel bei kranken und geschwächten Hunden anwenden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Butylhydroxytoluol, das lokale Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen kann.

Die häufigsten klinischen Symptome, die in extrem seltenen Fällen auftreten können, sind vorübergehende sensorische Reizungen der Haut wie Kribbeln, Brennen oder Taubheit.

Tierarzneimittel für Hunde über 10 kg bis 25 kg, über 25 kg bis 40 kg und über 40 kg bis 60 kg:  
Laboruntersuchungen an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon haben fetotoxische Wirkungen gezeigt. Schwangere Frauen oder Frauen, bei denen der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, sollten das Tierarzneimittel nicht verabreichen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten beim Umgang mit Tierarzneimitteln persönliche Schutzausrüstung, wie z. B. Handschuhe, tragen.

Vermeiden Sie den Kontakt des Tierarzneimittels mit Ihrer Haut, Ihren Augen oder Ihrem Mund. Während der Anwendung sollten Sie nicht essen, trinken und rauchen. Nicht zum Einnehmen. Waschen Sie sich nach der Anwendung des Tierarzneimittels gründlich die Hände. Um zu verhindern, dass Kinder Zugang zu den Pipetten erhalten, bewahren Sie diese bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf und entsorgen Sie gebrauchte Pipetten sofort.

Wenn Sie versehentlich etwas auf Ihre Haut verschütten, waschen Sie es sofort mit Wasser und Seife ab. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Permethrin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, sollten die Augen gründlich mit Wasser ausgespült werden. Wenn die Haut- oder Augenreizung anhält, suchen Sie sofort einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Behandelte Hunde dürfen mindestens 12 Stunden nach dem Auftragen des Tierarzneimittels nicht angefasst werden, insbesondere nicht von Kindern. Es wird daher empfohlen, die Hunde z. B. abends zu behandeln. Hunden, die kürzlich behandelt wurden, sollte nicht erlaubt werden, bei ihren Besitzern, insbesondere Kindern, zu schlafen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Tierarzneimittel, die Imidacloprid und Permethrin enthalten, sind giftig für Honigbienen.

Da das Tierarzneimittel für Wasserorganismen schädlich ist, müssen behandelte Hunde nach der Behandlung mindestens 48 Stunden lang von allen Arten von Oberflächengewässern ferngehalten werden.

### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht bei Katzen anwenden.



Dieses Tierarzneimittel ist für Katzen hochgiftig. Wegen ihrer besonderen Physiologie können Katzen bestimmte Substanzen, darunter auch Permethrin, nicht abbauen, was für sie tödlich sein kann. Um zu vermeiden, dass Katzen versehentlich mit dem Tierarzneimittel in Berührung kommen, sind behandelte Hunde von Katzen getrennt zu halten, bis die Anwendungsstelle getrocknet ist. Es ist unbedingt darauf zu

achten, dass Katzen die Anwendungsstelle eines mit diesem Tierarzneimittel behandelten Hundes nicht putzen. In diesem Fall ist unverzüglich ein Tierarzt zu konsultieren.

Das Lösungsmittel im Spot-on-Tierarzneimittel kann auf bestimmten Materialien wie Leder, Stoffen, Kunststoffen und beschichteten Oberflächen Flecken hinterlassen. Die Applikationsstelle sollte getrocknet sein, bevor sie mit diesen Materialien in Berührung kommt.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist bei Hunden oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt.

Laborstudien an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht bekannt.

#### Überdosierung:

Bei gesunden Welpen oder erwachsenen Hunden, die einer 5-fachen Überdosis ausgesetzt waren, oder bei Welpen, deren Mütter mit einer 3-fachen Überdosierung des Tierarzneimittels behandelt wurden, wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

## **7. Nebenwirkungen**

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gelegentlich<br>(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):                     | Juckreiz an der Applikationsstelle, Fellveränderung an der Applikationsstelle (z. B. fettiges Fell).<br>Erbrechen.                                                                                                                                                                                                                                   |
| Selten<br>(1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):                          | Rötung der Applikationsstelle, Entzündung an der Applikationsstelle, Haarausfall an der Applikationsstelle.<br>Durchfall.                                                                                                                                                                                                                            |
| Sehr selten<br>(<1 Tier pro 10 000 Behandelte, einschließlich Einzelberichte): | Erhöhte Hautempfindlichkeit (Kratzen, Reiben). <sup>1,2</sup><br>Lethargie. <sup>2</sup><br>Erregung <sup>1,2,3</sup> , Unruhe <sup>1,2,3</sup> , Jaulen <sup>1,2,3</sup> , Wälzen. <sup>1,2,3</sup><br>Vermehrter Speichelfluss, verringerter Appetit. <sup>1,2,3</sup><br>Neurologische Störung (z.B. abnorme Bewegung, Zuckung). <sup>1,2,3</sup> |

<sup>1</sup> vorübergehend

<sup>2</sup> selbst auflösend

<sup>3</sup> bei Hunden, die auf Permethrin empfindlich reagieren

Vergiftungen nach versehentlicher oraler Aufnahme sind bei Hunden unwahrscheinlich, können aber in sehr seltenen Fällen auftreten. In diesem Fall können neurologische Symptome wie Tremor (Zittern) und Lethargie auftreten. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der

Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at), Website: <https://www.basg.gv.at/>

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Auftropfen. Nur für die äußere Anwendung.

Eine Unterdosierung könnte zu einer verminderten Wirksamkeit führen und die Entwicklung von Resistenzen begünstigen.

Die empfohlene minimale Dosierung lautet:

10 mg/kg Körpergewicht (KGW) Imidacloprid und 50 mg/kg Körpergewicht (KGW) Permethrin.

*Dosierungsschema für das Tierarzneimittel:*

| <b>Hund (kg Körpergewicht)</b> | <b>Volumen (ml)</b> | <b>Gehalt an Imidacloprid / Permethrin</b> | <b>Imidacloprid (mg/kg Körpergewicht)</b> | <b>Permethrin (mg/kg Körpergewicht)</b> |
|--------------------------------|---------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|
| > 1.5 kg ≤ 4 kg                | 0,4 ml              | 40 mg/200 mg                               | 10 - 26                                   | 50 - 133                                |
| > 4 kg ≤ 10 kg                 | 1,0 ml              | 100 mg/500 mg                              | 10 - 25                                   | 50 - 125                                |
| > 10 kg ≤ 25 kg                | 2,5 ml              | 250 mg/1250 mg                             | 10 - 25                                   | 50 - 125                                |
| > 25 kg ≤ 40 kg                | 4,0 ml              | 400 mg/2000 mg                             | 10 - 16                                   | 50 - 80                                 |
| > 40 kg ≤ 60 kg                | 6,0 ml              | 600 mg/3000 mg                             | 10 - 15                                   | 50 - 75                                 |

Bei Hunden über 60 kg sollte eine geeignete Kombination unterschiedlicher Pipettengrößen verwendet werden.

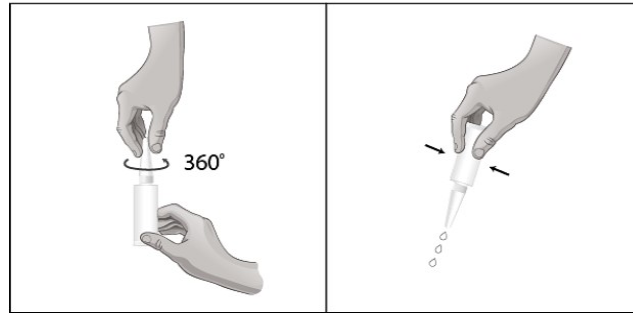
Bei Befall mit Haarlingen wird 30 Tage nach Behandlung eine Überprüfung des Behandlungserfolges durch den Tierarzt empfohlen, da bei einigen Tieren eine zweite Behandlung notwendig sein kann.

Um einen Hund während der gesamten Sandfliegensaison zu schützen, sollte die Behandlung kontinuierlich fortgesetzt werden.

Bei Floh-, Zecken-, Stechmücken- und Stechfliegenbefall sollte die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlung(en) auf der Grundlage einer fachlichen Beratung und unter Berücksichtigung der lokalen epidemiologischen Situation und der Lebensweise des Tieres entschieden werden.

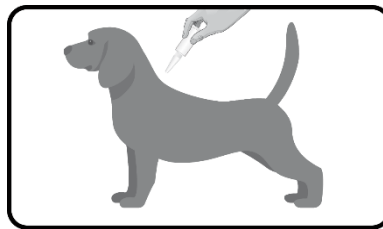
## **Methode zur Verabreichung**

Nehmen Sie eine Pipette aus der Packung. Halten Sie die Applikatorpipette in aufrechter Position, um diese zu öffnen. Der Verschluss sollte einmal vollständig im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden. Die Kappe bleibt an der Pipette und kann nicht abgenommen werden. Die Pipette ist geöffnet und einsatzbereit. Der gesamte Inhalt der Pipette muss vollständig auf die Haut des Tieres aufgetragen werden.



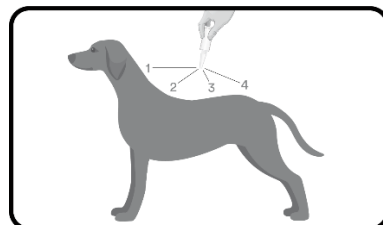
Tierarzneimittel für Hunde über 1,5 kg bis 4 kg und für Hunde über 4 kg bis 10 kg:

Während der Hund stillsteht, teilen Sie das Fell zwischen den Schulterblättern, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie mehrmals fest, um den Inhalt direkt auf die Haut abzugeben.



Tierarzneimittel für Hunde über 10 kg bis 25 kg, für Hunde über 25 kg bis 40 kg und für Hunde über 40 kg bis 60 kg:

Während der Hund stillsteht, tragen Sie den gesamten Inhalt der Pipette gleichmäßig auf vier Stellen entlang der Oberseite des Rückens von den Schultern bis zum Ansatz der Rute auf. An jeder Stelle teilen Sie das Fell, bis die Haut sichtbar ist. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut und drücken Sie sanft, um einen Teil der Lösung auf die Haut abzugeben. Tragen Sie nicht zu viel Lösung auf eine Stelle auf, da dies dazu führen kann, dass ein Teil der Lösung an den Seiten des Hundes herunterläuft.



## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Nur für die äußere Anwendung. Nur auf intakter Haut auftragen. Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden. Tragen Sie nicht zu viel Lösung auf eine Stelle auf, da dies dazu führen kann, dass ein Teil der Lösung an den Seiten des Hundes herunterläuft.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Permethrin/Imidacloprid eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

DE/AT: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

DE: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

| Tierarzneimittel:                                                          | Zulassungsnummern – DE: | Zulassungsnummern – AT: |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| REFORDOG 40 mg/200 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 1,5 kg bis 4 kg | V7006971.00.00          | Z.Nr.: ...              |
| REFORDOG 100 mg/500 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 4 kg bis 10 kg | V7006972.00.00          | Z.Nr.: ...              |

|                                                                              |                |            |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|
| REFORDOG 250 mg/1250 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 10 kg bis 25 kg | V7006973.00.00 | Z.Nr.: ... |
| REFORDOG 400 mg/2000 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 25 kg bis 40 kg | V7006974.00.00 | Z.Nr.: ... |
| REFORDOG 600 mg/3000 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 40 kg bis 60 kg | V7006975.00.00 | Z.Nr.: ... |

Art des Behälters: Eine weiße laminierte PP/Aluminium/PP-Pipette mit einer Polyethylenkappe.

Das Material der

Sekundärverpackung: Dreischichtige(r) PET/Aluminium/PP-Beutel, verpackt in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Ein Umkarton mit 1 Pipette von 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml oder 6,0 ml mit Beutel.

Ein Umkarton mit 2 Pipetten von 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml oder 6,0 ml mit Beutel.

Ein Umkarton mit 3 Pipetten von 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml oder 6,0 ml mit Beutel.

Ein Umkarton mit 4 Pipetten von 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml oder 6,0 ml mit Beutel.

Ein Umkarton mit 6 Pipetten von 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml oder 6,0 ml mit Beutel.

Ein Umkarton mit 24 Pipetten von 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, 4,0 ml oder 6,0 ml mit Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

DE:

AT:

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7<sup>a</sup>

08028 Barcelona

Spanien

Tel: +34 93 330 62 12

vet\_pharmacovigilance@chemogroup.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

AB7 Santé

Chemin des Monges

31450 Deyme

Frankreich



DE: Apothekenpflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.