

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Prinovox 40 mg + 10 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
Prinovox 100 mg + 25 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde
Prinovox 250 mg + 62,5 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde
Prinovox 400 mg + 100 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

Vertrieb:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prinovox 40 mg + 10 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
Prinovox 100 mg + 25 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde
Prinovox 250 mg + 62,5 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde
Prinovox 400 mg + 100 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde
Imidacloprid, Moxidectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Pipette enthält:

Pipette	Wirkstoffe:		Sonstige Bestandteile:	
	Imidacloprid	Moxidectin	Butylhydroxytoluol (E321)	Benzylalkohol
0,4 ml	40,0 mg	10,0 mg	0,4 mg	322,9 mg
1,0 ml	100,0 mg	25,0 mg	1,0 mg	807,3 mg
2,5 ml	250,0 mg	62,5 mg	2,5 mg	2018,3 mg
4,0 ml	400,0 mg	100,0 mg	4,0 mg	3229,2 mg

Klare, gelbe bis bräunliche Lösung zum Auftropfen

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Hunde mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials:

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*),
- zur Behandlung des Haarlingsbefalls (*Trichodectes canis*),
- zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*), der *Sarcoptes*-Räude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) und der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*),
- zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*),
- zur Behandlung von zirkulierenden Mikrofilarien (*Dirofilaria immitis*),
- zur Behandlung der kutanen Dirofilariose (Hundehautwurm) (adulte Stadien von *Dirofilaria repens*),
- zur Vorbeugung der kutanen Dirofilariose (Hundehautwurm) (L3-Larven von *Dirofilaria repens*),
- zur Verringerung der Anzahl von zirkulierenden Mikrofilarien (*Dirofilaria repens*),
- zur Vorbeugung der Angiostrongylose (L4-Larven und unreife adulte Stadien von *Angiostrongylus vasorum*),
- zur Behandlung bei Befall mit *Angiostrongylus vasorum* und *Crenosoma vulpis*,
- zur Vorbeugung der Spirocercose (*Spirocerca lupi*),
- zur Behandlung von *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulte Stadien),
- zur Behandlung des Augenzurms *Thelazia callipaeda* (adulte Stadien),
- zur Behandlung eines Befalls mit gastrointestinalen Nematoden (L4-Larven, unreife adulte und adulte Stadien von *Toxocara canis* (Spulwurm), *Ancylostoma caninum* (Hakenwurm) und *Uncinaria stenocephala* (Hakenwurm), adulte Stadien von *Toxascaris leonina* (Spulwurm) und *Trichuris vulpis* (Peitschenwurm).

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hundewelpen, die jünger als 7 Wochen alt sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Herzwurm-positiven Hunden, die in Klasse 4 dieser Erkrankung eingestuft wurden, da die Sicherheit des Tierarzneimittels bei diesen Tieren nicht überprüft worden ist.

Bei Katzen muss das entsprechende Tierarzneimittel „Prinovox für Katzen“ verwendet werden, das 100 mg/ml Imidacloprid und 10 mg/ml Moxidectin enthält.

Bei Frettchen darf Prinovox für Hunde nicht angewendet werden. Es darf nur „Prinovox für kleine Katzen und Frettchen“ (0,4 ml) verwendet werden.

Nicht anwenden bei Kanarienvögeln.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann Erbrechen auftreten. Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei Hunden vorübergehenden Juckreiz auslösen. Das Tierarzneimittel kann in seltenen Fällen eine lokale Überempfindlichkeit verursachen. In sehr seltenen Fällen wurde über vorübergehende Überempfindlichkeit der Haut, einschließlich verstärktem Juckreiz, Haarausfall, fettigem Haar und Rötung an der Anwendungsstelle berichtet. Diese Symptome verschwinden ohne weitere Behandlung.

In sehr seltenen Fällen kann nach der Anwendung des Produkts Durchfall auftreten. In sehr seltenen Fällen können neurologische Symptome wie Ataxie und Muskelzittern (die meisten davon vorübergehend) beobachtet werden.

Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Das Ablecken der behandelten Stelle unmittelbar nach Auftragen der Lösung kann gelegentlich Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne Behandlung wieder ab. Das korrekte Auftragen erschwert ein Ablecken der Applikationsstellen.

In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel an der behandelten Stelle reizend wirken und so zu vorübergehenden Verhaltensänderungen wie Lethargie, Unruhe und Appetitlosigkeit führen.

In einer Feldstudie wurde gezeigt, dass bei Herzwurm-positiven Hunden mit bestehender Mikrofilariämie ein Risiko für schwere respiratorische Symptome (Husten, Tachypnoe und Dyspnoe) besteht, die eine umgehende tierärztliche Behandlung erforderlich machen können. In dieser Studie sind die beschriebenen Reaktionen häufig (in 2 von 106 behandelten Hunden) aufgetreten. Ebenso häufig treten nach der Behandlung gastrointestinale Störungen (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) und Lethargie auf.

Im Falle einer unbeabsichtigten oralen Aufnahme sollte eine symptomatische Therapie durch den Tierarzt erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Verabreichung von Aktivkohle kann günstig sein.

Die Angaben der 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 1.000 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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Zum Auftragen auf die Haut.

Für Hunde bis 25 kg Körpergewicht: zwischen den Schulterblättern auftragen

Für Hunde über 25 kg Körpergewicht: gleichmäßig auf 3 oder 4 Stellen entlang der Rückenlinie auftragen. Details dazu siehe Abschnitt "HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG".

Dosierungsschema

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 10 mg Imidacloprid /kg Körpergewicht und 2,5 mg Moxidectin /kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 ml Prinovox für Hunde /kg Körpergewicht.

Das Behandlungsschema sollte auf der Grundlage der individuellen tierärztlichen Diagnose und der lokalen, epidemiologischen Situation festgelegt werden.

Gewicht des Hundes [kg]	Zu benutzende Pipettengröße	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg/kg]	Moxidectin [mg/kg]
≤ 4 kg	Prinovox für kleine Hunde	0,4	Minimum von 10	Minimum von 2,5
> 4–10 kg	Prinovox für mittelgroße Hunde	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Prinovox für große Hunde	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Prinovox für sehr große Hunde	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	entsprechende Kombination von Pipetten			

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*)

Eine Behandlung verhindert weiteren Flohbefall für vier Wochen. Je nach klimatischen Bedingungen können in der Umgebung befindliche Puppen noch sechs Wochen oder länger nach Beginn der Behandlung schlüpfen. Deshalb kann es erforderlich sein, die Behandlung mit Prinovox mit einer Umgebungsbehandlung zu kombinieren, die gezielt den Lebenszyklus der Flöhe in der Umgebung unterbricht. Dies kann zu einer schnelleren Reduktion der Flohpopulation im Haushalt führen. Als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen angewendet werden.

Behandlung von Haarlingen (*Trichodectes canis*)

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine tierärztliche Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*)

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht. Loser Schmutz sollte vor jeder Behandlung vorsichtig aus dem äußeren Gehörgang entfernt werden. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine tierärztliche Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen. Nicht direkt in den Gehörgang geben.

Behandlung der *Sarcoptes*-Räude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Eine Einzel-Dosis ist zweimal im Abstand von 4 Wochen zu verabreichen.

Behandlung der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*)

Die Verabreichung einer Einzel-Dosis im Abstand von 4 Wochen über einen Zeitraum von 2 bis 4 Monaten, ist gegenüber *Demodex canis* wirksam und führt zu einer deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome, insbesondere in leichten bis mittelschweren Fällen. Schwere Fälle benötigen möglicherweise eine verlängerte und häufigere Behandlung. Um den bestmöglichen Therapieerfolg in solchen schweren Fällen zu erreichen, kann nach Ermessen des Tierarztes Prinovox einmal pro Woche und über einen längeren Zeitraum verabreicht werden. In allen Fällen ist es erforderlich, dass die Behandlung weitergeführt wird, bis die Hautgeschabsel in mindestens zwei aufeinanderfolgenden Untersuchungen im Abstand von einem Monat ohne Befund sind. Die Behandlung sollte bei Hunden, die nach 2 Monaten Behandlung keine Besserung oder keine Reduktion der Milbenzahl zeigen, eingestellt werden. Eine alternative Behandlung wird empfohlen. Holen Sie in diesem Fall den Rat Ihres Tierarztes ein.

Da Demodikose eine multifaktorielle Erkrankung darstellt, ist es ratsam, möglichst auch die Grunderkrankung entsprechend zu behandeln.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*D. immitis*)

Hunde in Herzwurm-Endemiegebieten oder solche, die in Endemiegebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollte vor der Anwendung von Prinovox der Hinweis unter dem Abschnitt „BESONDERE WARNHINWEISE“ beachtet werden.

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der *D. immitis*-Larven) zu rechnen ist, in regelmäßigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig verabreicht werden. Die erste Anwendung kann nach dem ersten möglichen Kontakt mit Stechmücken verabreicht werden, jedoch nicht später als einen Monat nach dem Kontakt. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis mindestens einen Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden. Zur Vereinfachung der routinemäßigen Anwendung wird empfohlen, die Behandlung mit Prinovox jeweils am gleichen Tag (Datum) eines Monats durchzuführen. Bei einem Wechsel von einem anderen Herzwurm-Prophylaktikum zu Prinovox muss die erste Behandlung mit Prinovox innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels erfolgen.

In nicht-endemischen Gebieten können Hunde ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer patenten Herzwurminfektion besteht.

Vorbeugung der kutanen Dirofilariose (Hundehautwurm) (*D. repens*)

Zur Vorbeugung der kutanen Dirofilariose muss das Tierarzneimittel in regelmäßigen monatlichen Abständen während der Jahreszeit angewendet werden, in der Stechmücken (die Zwischenwirte, die *D. repens*-Larven tragen und übertragen) aktiv sind. Das Tierarzneimittel kann das ganze Jahr über oder mindestens 1 Monat vor dem ersten erwarteten Auftreten von Stechmücken verabreicht werden. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis 1 Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden. Um eine Behandlungsroutine festzulegen, wird empfohlen, jeden Monat denselben Tag oder dasselbe Datum zu wählen.

Behandlung von Mikrofilarien (*D. immitis*)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich an zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

Behandlung der kutanen Dirofilariose (Hundehautwurm) (adulte Stadien von *Dirofilaria repens*)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in sechs aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

Verringerung der Anzahl von Mikrofilarien (Hundehautwurm) (*D. repens*)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in vier aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

Behandlung und Vorbeugung von *Angiostrongylus vasorum*

Es sollte eine einmalige Dosis verabreicht werden. Eine weitere tierärztliche Untersuchung 30 Tage nach der Behandlung wird empfohlen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen. In endemischen Gebieten wird durch eine regelmäßige monatliche Behandlung der Angiostrongylose und einer patenten Infektion mit *Angiostrongylus vasorum* vorgebeugt.

Behandlung von *Crenosoma vulpis*

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht.

Vorbeugung von *Spirocercose (Spirocerca lupi)*

Das Tierarzneimittel sollte monatlich verabreicht werden.

Behandlung von *Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi (adulte Stadien)*

Das Tierarzneimittel sollte monatlich an zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden. Es wird empfohlen, behandelte Tiere zwischen den Behandlungen an der Aufnahme der eigenen Exkremente (Autokoprophagie) zu hindern, um einer möglichen Reinfektion vorzubeugen.

Behandlung des Augenzwurms *Thelazia callipaeda (adulte Stadien)*

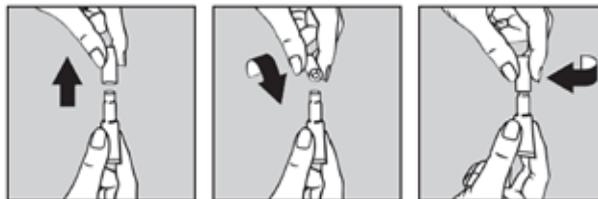
Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden.

Behandlung von *Spulwürmern, Hakenwürmern und Peitschenwürmern (Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina und Trichuris vulpis)*

In Herzwurm-Endemiegebieten kann die monatliche Behandlung das Risiko von Reinfektionen durch Spul-, Haken- und Peitschenwürmer signifikant mindern. In Gebieten, in denen Herzwürmer nicht endemisch sind, kann das Tierarzneimittel als Teil eines saisonalen Vorbeugeprogramms gegen Flöhe und gastrointestinale Nematoden eingesetzt werden. Studien haben gezeigt, dass die monatliche Behandlung von Hunden Infektionen mit *Uncinaria stenocephala* verhindert.

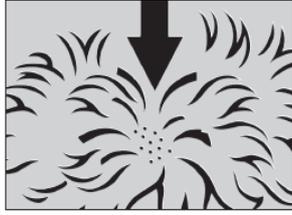
9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nehmen Sie eine Pipette aus der Packung und halten Sie diese senkrecht. Entfernen Sie den Verschluss durch Drehen und Abziehen. Drehen Sie den Verschluss um und öffnen Sie damit die Versiegelung der Pipette (siehe Abbildung).



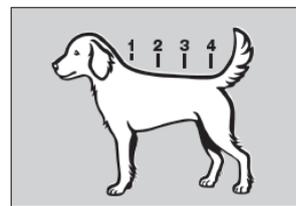
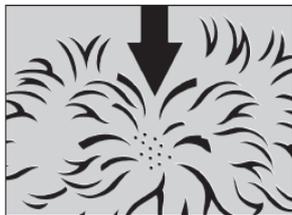
Hunde bis zu 25 kg:

Dem stehenden Hund das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird. Das Tierarzneimittel sollte möglichst auf gesunde Haut aufgetragen werden. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut auf und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.



Hunde über 25 kg:

Prinovox lässt sich am einfachsten applizieren, wenn der Hund steht. Der gesamte Pipetteninhalt sollte gleichmäßig auf 3 oder 4 Stellen entlang der Rückenlinie zwischen Schulter und Schwanzansatz aufgetragen werden. Teilen Sie an den gewählten Stellen jeweils das Fell auseinander, so dass die Haut sichtbar wird. Das Tierarzneimittel sollte möglichst auf gesunde Haut aufgetragen werden. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut auf und drücken Sie leicht auf die Pipette, um einen Teil des Inhalts direkt auf die Haut zu entleeren. Um zu vermeiden, dass Lösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragsstelle nicht zu groß gewählt werden.



10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Tierarzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Ein kurzer ein- bis zweimaliger Kontakt des Tieres mit Wasser zwischen den monatlichen Behandlungen schränkt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vermutlich nicht maßgeblich ein. Häufiges Schamponieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels jedoch beeinträchtigen.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen die gesamte Substanzklasse entwickeln. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels aufgrund einer Einzelfallbeurteilung und nach lokal epidemiologischen Informationen über derzeitige Empfindlichkeiten der Parasitenspezies erfolgen, um die Möglichkeit einer zukünftigen Selektion auf Resistenz zu begrenzen. Gleichzeitig sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf der gesicherten Diagnose einer Mischinfektion (oder dem Risiko für eine Infektion im Falle eines präventiven Einsatzes)

basieren (siehe auch Abschnitt „Anwendungsgebiete“ und „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Die Wirksamkeit gegen adulte Stadien von *Dirofilaria repens* wurde nicht unter Feldbedingungen getestet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Behandlung von Tieren unter 1 kg Körpergewicht mit „Prinovox für kleine Hunde“ sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren vor. Deshalb sollte die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

Nicht in der Maulhöhle, in den Augen oder in den Ohren des Tieres anwenden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel von Tieren nicht verschluckt wird. Das Tierarzneimittel darf nicht mit den Augen oder der Mundschleimhaut des behandelten oder eines anderen Tieres in Kontakt kommen.

Auf eine korrekte Anwendung des Tierarzneimittels, wie im Abschnitt 9 beschrieben sollte geachtet werden, insbesondere darauf das Tierarzneimittel nahe der Schädelbasis zu applizieren, um das Risiko des Ableckens des Präparates zu minimieren.

Frisch behandelte Tiere dürfen sich nicht gegenseitig ablecken. Kontakt zwischen behandelten und unbehandelten Tieren sollte daher unterbunden werden, bis die Anwendungsstelle abgetrocknet ist.

Dieses Tierarzneimittel enthält Moxidectin (ein makrozyklisches Lakton). Daher muss Prinovox bei Collies oder Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen oder Kreuzungen mit besonderer Sorgfalt angewendet werden; es ist besonders zu beachten, dass das Tierarzneimittel entsprechend den Anwendungshinweisen in Abschnitt „HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG“ korrekt appliziert und insbesondere eine orale Aufnahme durch das behandelte oder ein weiteres Tier mit engem Kontakt verhindert wird.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nur bei herzwurmkranken Hunden der Klasse 1 oder 2 in Laborstudien sowie bei wenigen Hunden der Klasse 3 in einer Feldstudie bewertet. Daher sollte die Anwendung bei Hunden mit deutlichen oder schweren Krankheitssymptomen nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Obwohl experimentell durchgeführte Überdosierungsstudien gezeigt haben, dass das Tierarzneimittel unbedenklich an Tiere verabreicht werden kann, die mit adulten Herzwürmern infiziert sind, hat es keine therapeutische Wirksamkeit gegenüber adulten *Dirofilaria immitis*. Deshalb wird empfohlen, alle mehr als 6 Monate alten Tiere, die sich in Herzwurmemdemischen Gebieten aufhalten, vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel auf eine vorhandene Infektion mit Herzwürmern zu untersuchen. Nach Ermessen des behandelnden Tierarztes sollten infizierte Hunde mit einem Adultizid behandelt werden, um die adulten Herzwürmer abzutöten. Die Sicherheit der Anwendung von Prinovox am selben Tag zusammen mit einem Adultizid wurde nicht überprüft.

Imidacloprid ist giftig für Vögel, insbesondere für Kanarienvögel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Die Einnahme des Tierarzneimittels ist gesundheitsschädlich. Um zu verhindern, dass Kinder Zugang zu Pipetten erhalten, bewahren Sie die Pipetten bis zur Verwendung in der Originalverpackung auf und entsorgen Sie gebrauchte Pipetten sofort.

Nach der Anwendung Hände sorgfältig waschen.

Tiere sollten nach der Anwendung nicht angefasst werden, insbesondere nicht von Kindern, bevor die behandelte Stelle getrocknet ist. Dies kann durch eine Behandlung am Abend sichergestellt werden. Tiere, die kürzlich behandelt wurden, sollten nicht bei ihren Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern, schlafen.

Gegebenenfalls vorhandene Tierarzneimittelspritzer auf der Haut des Anwenders sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylalkohol, Imidacloprid oder Moxidectin sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden. In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel eine Hautsensibilisierung oder vorübergehende Hautreaktionen hervorrufen (z.B. Taubheit der Haut, Reizung, kribbelndes oder brennendes Gefühl).

In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel bei empfindlichen Personen Reizungen der Atemwege verursachen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden.

Bei versehentlicher Einnahme des Tierarzneimittels oder bei anhaltenden Haut- oder Augensymptomen, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Umweltverträglichkeit/Warnhinweis

Moxidectin erfüllt die Kriterien für eine persistente, bioakkumulative und toxische (PBT) Substanz; daher muss die Exposition der Umwelt gegenüber Moxidectin so weit wie möglich eingeschränkt werden. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es für Fische und Wasserorganismen gefährlich ist: Moxidectin ist hochgiftig für Wasserorganismen. Hunde sollten daher während der ersten vier Tage nach der Anwendung nicht in offenen Gewässern schwimmen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Das in Prinovox enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, wie z.B. Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Flächen, Flecken oder Schäden verursachen. Vermeiden Sie, dass das Tier nach der Behandlung mit derartigen Materialien in Kontakt kommt, bevor die Applikationsstelle getrocknet ist.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation wurde bei der Zieltierart nicht untersucht. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei Zuchttieren oder während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Während der Behandlung mit Prinovox sollten keine anderen antiparasitär wirksamen makrozyklischen Laktone verabreicht werden.

Es wurden keine Wechselwirkungen zwischen Prinovox und routinemäßig angewendeten Tierarzneimitteln sowie medizinischen oder chirurgischen Eingriffen beobachtet.

Die Sicherheit der Anwendung von Prinovox am selben Tag zusammen mit einem Adultizid, um die adulten Herzwürmer abzutöten, wurde nicht überprüft.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Erwachsene Hunde vertrugen bis zum Zehnfachen der empfohlenen Dosis ohne Hinweise auf Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Wirkungen. Hunde, die älter als 6 Monate waren, vertrugen wöchentliche Behandlungen mit dem Fünffachen der kleinsten empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 17 Wochen ohne Anzeichen von Nebenwirkungen oder unerwünschten klinischen Wirkungen.

Welpen vertrugen sechs Behandlungen im Abstand von jeweils zwei Wochen mit Dosen, die bis zum Fünffachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne schwerwiegende Nebenwirkungen. Als unerwünschte Wirkungen wurden vorübergehend Mydriasis, Speichelfluss, Erbrechen und vorübergehend erhöhte Atemfrequenz beobachtet.

Nach versehentlicher oraler Aufnahme oder einer Überdosierung kann es in sehr seltenen Fällen zu neurologischen Erscheinungen (die meisten davon vorübergehend) wie Ataxie, generalisiertem Tremor, Augensymptomatik (Pupillenerweiterung, verminderter Pupillenreflex, Nystagmus), Atemstörungen, Speichelfluss und Erbrechen kommen.

Ivermectin-sensitive Collies vertrugen monatliche Behandlungen mit bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis ohne irgendwelche unerwünschten Wirkungen. Die Verträglichkeit von wöchentlichen Behandlungen wurde bei Ivermectin-sensitiven Collies nicht untersucht. Bei oraler Verabreichung von 40% der für die topische Anwendung empfohlenen Dosis traten dagegen schwere neurologische Störungen auf, während die orale Verabreichung von 1/10 der empfohlenen dermalen Dosis zu keinen unerwünschten Wirkungen führte.

Hunde, die mit adulten Herzwürmern infiziert waren, vertrugen Dosen bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis bei dreimaliger Behandlung im Abstand von jeweils zwei Wochen ohne Nebenwirkungen.

Im Falle einer unbeabsichtigten oralen Aufnahme sollte eine symptomatische Therapie erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Verabreichung von Aktivkohle kann günstig sein.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Prinovox 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. Fragen Sie Ihren Tierarzt zur Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln. Diese Maßnahmen dienen dem Schutz der Umwelt.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

18.06.2021

15. WEITERE ANGABEN

Imidacloprid ist gegen adulte Flöhe und deren Larvenstadien wirksam. Flohlarven in der Umgebung des Tieres werden abgetötet, wenn sie mit einem behandelten Tier in Kontakt kommen.

Das Tierarzneimittel besitzt nach einmaliger Anwendung eine anhaltende Wirksamkeit über 4 Wochen und schützt die Hunde gegen Infektionen mit den folgenden Parasiten: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

In pharmakokinetischen Studien über mehrere Anwendungen konnte gezeigt werden, dass sich bei Hunden nach etwa 4 aufeinanderfolgenden monatlichen Behandlungen mit Moxidectin ein Steady-State-Serumspiegel (Konzentrationsplateau) einstellt.

Packungsgrößen: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml und 4,0 ml pro Pipette

Blisterpackungen mit 1, 2, 3, 4, 6 oder 21 Pipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.