[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prinovox 400 mg + 100 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 4,0 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Imidacloprid	400,0 mg
Moxidectin	100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzylalkohol (E1519)	3229,0 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	4,0 mg
Propylencarbonat	

Klare, gelbe bis bräunliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund (> 25–40 kg).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Hunde mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn gleichzeitig die Behandlung gegen Flöhe und einen oder mehrere der anderen Zielparasiten erforderlich ist.

- 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 (adulte Stadien von *Dirofilaria repens*),
- zur Vorbeugung der kutanen Dirofilariose (L3-Larven von *Dirofilaria repens*),
- zur Verringerung der Anzahl der zirkulierenden Mikrofilarien (*Dirofilaria repens*),
- zur Vorbeugung der Angiostrongylose (L4-Larven und unreife adulte Stadien von *Angiostrongylus vasorum)*,
- zur Behandlung des Befalls mit *Angiostrongylus vasorum* und *Crenosoma vulpis,*

- zur Vorbeugung der Spirocercose (*Spirocerca lupi*),
- zur Behandlung des Befalls mit *Eucoleus (*syn. *Capillaria) boehmi* (adulte Stadien),
- zur Behandlung des Befalls mit dem Augenwurm *Thelazia callipaeda* (adulte Stadien),
- zur Behandlung des Befalls mit gastrointestinalen Nematoden (L4-Larven, unreife adulte und adulte Stadien von *Toxocara canis, Ancylostoma caninum* und *Uncinaria stenocephala,* adulte Stadien von *Toxascaris leonina* und *Trichuris vulpis*).

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

3.3 Gegenanzeigen

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

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

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

Nicht anwenden bei Katzen. Stattdessen muss für Katzen das entsprechende Tierarzneimittel „Prinovox für Katzen“ (0,4 oder 0,8 ml) verwendet werden, das 100 mg/ml Imidacloprid und 10 mg/ml Moxidectin enthält.

Nicht anwenden bei Frettchen. Für Frettchen darf nur „Prinovox für kleine Katzen und Frettchen“ (0,4 ml) verwendet werden.

Nicht anwenden bei Kanarienvögeln.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen, Milben, gastrointestinalen Nematoden, Herzwürmern und/oder Lungenwürmern sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

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.

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren vor, deshalb sollte bei diesen Tieren die Anwendung des Tierarzneimittels nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen.

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

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

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel korrekt, wie im Abschnitt 3.9 beschrieben, angewendet wird, insbesondere darauf, dass das Tierarzneimittel nahe der Schädelbasis aufgetragen wird, um das Risiko des Ableckens des Tierarzneimittels 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.

Wenn das Tierarzneimittel auf 3 bis 4 einzelne Stellen aufgetragen wird (siehe Abschnitt 3.9), ist besonders darauf zu achten, dass das Tier die behandelten Stellen nicht ableckt.

Dieses Tierarzneimittel enthält Moxidectin (ein makrozyklisches Lakton). Daher muss das Tierarzneimittel 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 3.9 korrekt appliziert wird und insbesondere eine orale Aufnahme durch das behandelte und/oder weitere Tiere 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 auf einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

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

Imidacloprid ist giftig für Vögel, insbesondere für Kanarienvögel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
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.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol, Imidacloprid oder Moxidectin sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.
Eine versehentliche 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.
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.
Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden.
Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife abwaschen.
Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden.

Bei anhaltenden Haut- oder Augensymptomen, oder bei versehentlicher Einnahme des Tierarzneimittels, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Nach der Anwendung Hände sorgfältig waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Moxidectin erfüllt die Kriterien für eine persistente, bioakkumulative und toxische Substanz; daher muss die Exposition der Umwelt gegenüber Moxidectin so weit wie möglich eingeschränkt werden. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es schädliche Einflüsse auf Wasserorganismen hat. Moxidectin ist hochgiftig für Wasserorganismen. Hunde sollten daher während der ersten 4 Tage nach der Anwendung nicht in offenen Gewässern schwimmen.

Siehe auch Abschnitt 5.5.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
Das in dem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, wie z.B. Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Flächen, Flecken oder Schäden verursachen. Lassen Sie die Anwendungsstelle trocknen, bevor Sie den Kontakt mit solchen Materialien zulassen.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Durchfall[1], Erbrechen[1] Husten[1], Dyspnoe[1], Tachypnoe[1] Appetitlosigkeit[1], Lethargie[1]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen, Überempfindlichkeit (lokal)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Fettiges Fell an der Applikationsstelle[2], Haarausfall an der Applikationsstelle[2], Juckreiz an der Applikationsstelle[2], Rötung an der Applikationsstelle[2] Verhaltensstörung (z.B. Erregung, Appetitlosigkeit, Lethargie)[3] Hypersalivation[4] Neurologische Symptome (z.B. Ataxie, Muskeltremor)[5] Pruritus[6]

[1] Häufig bei Herzwurm-positiven Hunden mit Mikrofilarämie; es besteht die Gefahr von Magen-Darm-Beschwerden und schweren Atemwegsbeschwerden, die eine sofortige tierärztliche Behandlung erfordern können.
[2] Verschwinden ohne weitere Behandlung.
[3] Vorübergehend beobachtet und ausgelöst durch Empfindung an der Applikationsstelle.
[4] Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und verschwindet ohne Behandlung innerhalb weniger Minuten. Bei korrekter Anwendung wird das Belecken der Applikationsstelle auf ein Minimum reduziert.
[5] Die meisten davon vorübergehend.
[6] Vorübergehend.

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.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist bei der Zieltierart nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Nicht bei Zuchttieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

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

Die Verträglichkeit der Anwendung des Tierarzneimittels am selben Tag zusammen mit einem Adultizid, um die adulten Herzwürmer abzutöten, wurde nicht überprüft.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftropfen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht (KGW) so genau wie möglich ermittelt werden.

Dosierungsschema:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 10 mg Imidacloprid/kg Körpergewicht und 2,5 mg Moxidectin/kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht.

Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen zur Behandlung oder Vorbeugung von Befall mit den für die Anwendung dieses Tierarzneimittels indizierten Parasiten sollte auf fachlichem Rat beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

Gewicht des Hundes [kg]	**Zu benutzende Pipettengröße**	**Volumen [ml]**	**Imidacloprid [mg/kg KGW]**	**Moxidectin [mg/kg KGW]**
> 25-40 kg	Prinovox für sehr große Hunde	4,0	10-16	2,5-4
> 40 kg	entsprechende Kombination von Pipetten			
Für Hunde mit weniger als 25 kg Körpergewicht: entsprechende Prinovox Lösung zum Auftropfen für Hunde verwenden.				

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (Ctenocephalides felis)

Eine Behandlung verhindert weiteren Flohbefall für 4 Wochen. Je nach klimatischen Bedingungen können in der Umgebung befindliche Puppen noch 6 Wochen oder länger nach Beginn der Behandlung schlüpfen. Deshalb kann es erforderlich sein, die Behandlung mit dem Tierarzneimittel 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)

Es sollte eine einmalige Dosis angewendet werden. 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 angewendet. 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 anzuwenden.

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 das Tierarzneimittel einmal pro Woche und über einen längeren Zeitraum angewendet werden. In allen Fällen ist es erforderlich, dass die Behandlung weitergeführt wird, bis die Hautgeschabsel aus mindestens 2 aufeinanderfolgenden Untersuchungen im Abstand von 1 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 des Tierarzneimittels der Hinweis unter Abschnitt 3.5 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 angewendet werden. Die erste Anwendung kann nach dem ersten möglichen Kontakt mit Stechmücken angewendet werden, jedoch nicht später als 1 Monat nach dem Kontakt. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis mindestens 1 Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden. Zur Vereinfachung der routinemäßigen Anwendung wird empfohlen, die Behandlung mit dem Tierarzneimittel jeweils am gleichen Tag (Datum) eines Monats durchzuführen.
Bei einem Wechsel von einem anderen Herzwurm-Prophylaktikum zu dem Tierarzneimittel muss die erste Behandlung mit dem Tierarzneimittel 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 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 angewendet 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 in 2 aufeinanderfolgenden Monaten angewendet werden.

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

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in 6 aufeinanderfolgenden Monaten angewendet werden.

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

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in 4 aufeinanderfolgenden Monaten angewendet werden.

Behandlung und Vorbeugung von Angiostrongylus vasorum

Es sollte eine einmalige Dosis angewendet 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 angewendet.

Vorbeugung von Spirocercose (Spirocerca lupi)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich angewendet werden.

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

Das Tierarzneimittel sollte monatlich an 2 aufeinanderfolgenden Monaten angewendet 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 Augenwurms Thelazia callipaeda (adulte Stadien)

Das Tierarzneimittel wird einmalig angewendet.

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.

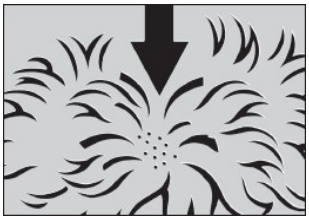
Studien haben gezeigt, dass die monatliche Behandlung von Hunden Infektionen mit *Uncinaria stenocephala* verhindert.

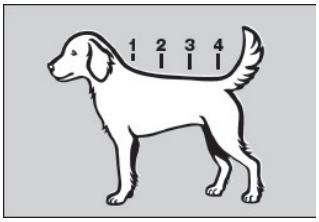
Art der Anwendung

Nur zur äußerlichen 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).

Für eine einfache Anwendung sollte der Hund stehen. 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 Spitze der Pipette 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 das Tierarzneimittel an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die angewendete Lösungsmenge pro Auftragsstelle nicht zu groß gewählt werden.





3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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 6 Behandlungen im Abstand von jeweils 2 Wochen mit Dosen, die bis zum Fünffachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne schwerwiegende Nebenwirkungen. Es wurden vorübergehende 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 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 2 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.

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: QP54AB52

4.2 Pharmakodynamik

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenamin, ist ein Ektoparasitizid, das zur Gruppe der Chloronicotinyl-Verbindungen gehört. Chemisch gesehen handelt es sich bei Imidacloprid um ein Chloronicotylnitroguanidin. Imidacloprid ist gegen adulte Flöhe und deren Larvenstadien wirksam. Flohlarven in der Umgebung des Tieres werden abgetötet, wenn sie mit einem mit dem Tierarzneimittel behandelten Tier in Kontakt kommen. Imidacloprid weist eine hohe Affinität zu den nicotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Membran des Zentralnervensystems (ZNS) der Flöhe auf. Die daraus resultierende Hemmung der cholinergen Übertragung führt bei Insekten zu Paralyse und zum Tod. Da Imidacloprid einerseits nur schwache Wechselwirkungen mit nicotinergen Rezeptoren bei Säugern zeigt, andererseits für die Substanz nur eine geringe Fähigkeit zur Penetration der Blut-Hirn-Schranke postuliert wird, beeinflusst Imidacloprid die Aktivität des ZNS bei Säugern praktisch nicht. Imidacloprid hat eine minimale pharmakologische Aktivität bei Säugetieren.

Moxidectin, 23-(O-methyloxim)-F28249-alpha, ist ein makrozyklisches Lakton der zweiten Generation aus der Gruppe der Milbemycine. Es ist ein Parasitizid, das gegen viele Endo- und Ektoparasiten wirksam ist. Moxidectin wirkt gegen Larvenstadien von *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) und *Dirofilaria repens* (L1, L3). Es wirkt auch gegen gastrointestinale Nematoden. Moxidectin greift an GABA- und Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanälen an. Dies führt zum Öffnen postsynaptischer Chloridionenkanäle, Einströmen von Chloridionen und Induktion eines irreversiblen Ruhezustands. In der Folge kommt es zur schlaffen Lähmung der Parasiten, die dann zum Tod und/oder zur Ausscheidung führt.
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*.

4.3 Pharmakokinetik

Nach topischer Verabreichung des Tierarzneimittels verteilt sich Imidacloprid innerhalb eines Tages rasch über die Haut des Tieres und ist danach während des gesamten Behandlungsintervalls auf der Körperoberfläche nachzuweisen. Moxidectin wird durch die Haut resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden bei Hunden etwa 4 bis 9 Tage nach der Applikation erreicht. Nach dermaler Resorption verteilt sich Moxidectin systemisch in Körpergewebe, reichert sich aber aufgrund seiner lipophilen Eigenschaften hauptsächlich im Fettgewebe an. Die Elimination erfolgt langsam, denn Moxidectin ist über das gesamte Behandlungsintervall von einem Monat im Plasma nachweisbar. Die Halbwertzeit ($t_{½}$) beträgt beim Hund etwa 28,4 Tage.

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weiße Pipette zur einmaligen Anwendung aus Polypropylen, verschlossen mit einem weißen Schraubverschluss aus Polypropylen. Die Pipetten sind in Blisterpackungen aus Polyvinylchlorid und Aluminiumfolie verpackt. Jede Pipette enthält 4,0 ml der Lösung.

Packungsgrößen:
Umkarton mit Blisterpackungen die jeweils 1, 2, 3, 4, 6 oder 21 Pipetten enthalten.

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 Imidacloprid und Moxidectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402354.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23. März 2017

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Packungsgröße von 1, 2, 3, 4, 6 oder 21 Pipetten)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prinovox 400 mg + 100 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 4,0 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:
Imidacloprid 400,0 mg
Moxidectin 100,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Pipette
2 Pipetten
3 Pipetten
4 Pipetten
6 Pipetten
21 Pipetten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund (> 25–40 kg)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen.
Nur zur äußerlichen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

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

Elanco GmbH

Mitvertreiber:
Virbac Logo

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402354.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

PIPETTE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prinovox (> 25–40 kg)

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

4,0 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

BLISTERPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prinovox (> 25–40 kg)

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Imidacloprid 400 mg, Moxidectin 100 mg

4,0 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. 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

2. Zusammensetzung

Jede Pipette enthält:

		Wirkstoffe:		**Sonstige Bestandteile:**	
	Einzeldosis	**Imidacloprid**	**Moxidectin**	**Butylhydroxytoluol (E321)**	**Benzylalkohol (E1519)**
Prinovox für kleine Hunde (≤ 4 kg)	0,4 ml	40,0 mg	10,0 mg	0,4 mg	322,9 mg
Prinovox für mittelgroße Hunde (> 4-10 kg)	1,0 ml	100,0 mg	25,0 mg	1,0 mg	807,3 mg
Prinovox für große Hunde (> 10-25 kg)	2,5 ml	250,0 mg	62,5 mg	2,5 mg	2018,3 mg
Prinovox für sehr große Hunde (> 25-40 kg)	4,0 ml	400,0 mg	100,0 mg	4,0 mg	3229,2 mg

Klare, gelbe bis bräunliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiete

Für Hunde mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn gleichzeitig die Behandlung gegen Flöhe und einen oder mehrere der anderen Zielparasiten erforderlich ist.

- 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 des Befalls mit *Angiostrongylus vasorum* und *Crenosoma vulpis,*
- zur Vorbeugung der Spirocercose (*Spirocerca lupi*),
- zur Behandlung des Befalls mit *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulte Stadien),
- zur Behandlung des Befalls mit dem Augenwurm *Thelazia callipaeda* (adulte Stadien),
- zur Behandlung des 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 Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

Nicht anwenden bei Katzen. Stattdessen muss für Katzen das entsprechende Tierarzneimittel „Prinovox für Katzen“ (0,4 oder 0,8 ml) verwendet werden, das 100 mg/ml Imidacloprid und 10 mg/ml Moxidectin enthält.

Nicht anwenden bei Frettchen. Für Frettchen darf nur „Prinovox für kleine Katzen und Frettchen“ (0,4 ml) verwendet werden.

Nicht anwenden bei Kanarienvögeln.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
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.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen, Milben, gastrointestinalen Nematoden, Herzwürmern und/oder Lungenwürmern sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

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.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Behandlung von Tieren mit einem Gewicht von weniger als 1 kg sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen.

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

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

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

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittels korrekt, wie im Abschnitt „Hinweise für die richtige Anwendung“ beschrieben, angewendet wird, insbesondere darauf, dass das Tierarzneimittel nahe der Schädelbasis aufgetragen wird, um das Risiko des Ableckens des Tierarzneimittels 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.

Wenn das Tierarzneimittel auf 3 bis 4 einzelne Stellen aufgetragen wird (siehe Abschnitt „Hinweise für die richtige Anwendung“), ist besonders darauf zu achten, dass das Tier die behandelten Stellen nicht ableckt.

Dieses Tierarzneimittel enthält Moxidectin (ein makrozyklisches Lakton). Daher muss das Tierarzneimittel 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 wird und insbesondere eine orale Aufnahme durch das behandelte und/oder weitere Tiere 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 auf einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

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

Imidacloprid ist giftig für Vögel, insbesondere für Kanarienvögel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
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.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol, Imidacloprid oder Moxidectin sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.

Eine versehentliche 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.
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.
Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden.
Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife abwaschen.
Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden.
Bei anhaltenden Haut- oder Augensymptomen, oder bei versehentlicher Einnahme des Tierarzneimittels, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Nach der Anwendung Hände sorgfältig waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Moxidectin erfüllt die Kriterien für eine persistente, bioakkumulative und toxische Substanz; daher muss die Exposition der Umwelt gegenüber Moxidectin so weit wie möglich eingeschränkt werden.
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es schädliche Einflüsse auf Wasserorganismen hat. Moxidectin ist hochgiftig für Wasserorganismen. Hunde sollten daher während der ersten 4 Tage nach der Anwendung nicht in offenen Gewässern schwimmen.
Siehe auch „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
Das in dem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, wie z.B. Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Flächen, Flecken oder Schäden verursachen. Lassen Sie die Anwendungsstelle trocknen, bevor Sie den Kontakt mit solchen Materialien zulassen.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist bei der Zieltierart nicht belegt.
Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sollten keine anderen antiparasitär wirksamen makrozyklischen Laktone verabreicht werden.
Es wurden keine Wechselwirkungen zwischen dem Tierarzneimittel und routinemäßig angewendeten Tierarzneimitteln sowie medizinischen oder chirurgischen Eingriffen beobachtet.
Die Verträglichkeit der Anwendung des Tierarzneimittels am selben Tag zusammen mit einem Adultizid, um die adulten Herzwürmer abzutöten, wurde nicht überprüft.

Überdosierung:
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 6 Behandlungen im Abstand von jeweils 2 Wochen mit Dosen, die bis zum Fünffachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne schwerwiegende Nebenwirkungen. Es wurden vorübergehende 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 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 2 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.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
Durchfall[1], Erbrechen[1] Husten[1], Dyspnoe[1] (Kurzatmigkeit), Tachypnoe[1] (erhöhte Atemfrequenz) Appetitlosigkeit[1], Lethargie (Abgeschlagenheit)[1]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Erbrechen, Überempfindlichkeit (lokal)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Fettiges Fell an der Applikationsstelle[2], Haarausfall an der Applikationsstelle[2], Juckreiz an der Applikationsstelle[2], Rötung an der Applikationsstelle[2] Verhaltensstörung (z.B. Erregung, Appetitlosigkeit, Lethargie (Abgeschlagenheit))[3] Hypersalivation (Übermäßiger Speichelfluss)[4] Neurologische Symptome (z.B. Ataxie (Koordinationsstörung), Muskelzittern)[5] Pruritus[6] (Juckreiz)

[1] Häufig bei Herzwurm-positiven Hunden mit Mikrofilarämie; es besteht die Gefahr von Magen-Darm-Beschwerden und schweren Atemwegsbeschwerden, die eine sofortige tierärztliche Behandlung erfordern können.
[2] Verschwinden ohne weitere Behandlung.
[3] Vorübergehend beobachtet und ausgelöst durch Empfindung an der Applikationsstelle.
[4] Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und verschwindet ohne Behandlung innerhalb weniger Minuten. Bei korrekter Anwendung wird das Belecken der Applikationsstelle auf ein Minimum reduziert.
[5] Die meisten davon vorübergehend.
[6] Vorübergehend.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. 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) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zum Auftropfen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht (KGW) so genau wie möglich ermittelt werden.

Dosierungsschema:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 10 mg Imidacloprid/kg Körpergewicht und 2,5 mg Moxidectin/kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht.

Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen zur Behandlung oder Vorbeugung von Befall mit den für die Anwendung dieses Tierarzneimittels indizierten Parasiten sollte auf fachlichem Rat beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

Gewicht des Hundes [kg]	Zu benutzende Pipettengröße	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg/kg KGW]	Moxidectin [mg/kg KGW]
≤ 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 4 Wochen. Je nach klimatischen Bedingungen können in der Umgebung befindliche Puppen noch 6 Wochen oder länger nach Beginn der Behandlung schlüpfen. Deshalb kann es erforderlich sein, die Behandlung mit dem Tierarzneimittel 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 angewendet. 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 angewendet. 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 anzuwenden.

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 das Tierarzneimittel einmal pro Woche und über einen längeren Zeitraum angewendet werden. In allen Fällen ist es erforderlich, dass die Behandlung weitergeführt wird, bis die Hautgeschabsel in mindestens 2 aufeinanderfolgenden Untersuchungen im Abstand von 1 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 des Tierarzneimittels 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 angewendet werden. Die erste Anwendung kann nach dem ersten möglichen Kontakt mit Stechmücken angewendet werden, jedoch nicht später als 1 Monat nach dem Kontakt. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis mindestens 1 Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden. Zur Vereinfachung der routinemäßigen Anwendung wird empfohlen, die Behandlung mit dem Tierarzneimittel jeweils am gleichen Tag (Datum) eines Monats durchzuführen.
Bei einem Wechsel von einem anderen Herzwurm-Prophylaktikum zu dem Tierarzneimittel muss die erste Behandlung mit dem Tierarzneimittel 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 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 angewendet 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 2 aufeinanderfolgenden Monaten angewendet werden.

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

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in 6 aufeinanderfolgenden Monaten angewendet werden.

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

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in 4 aufeinanderfolgenden Monaten angewendet werden.

Behandlung und Vorbeugung von Angiostrongylus vasorum

Es sollte eine einmalige Dosis angewendet 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 angewendet.

Vorbeugung von Spirocercose (Spirocerca lupi)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich angewendet werden.

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

Das Tierarzneimittel sollte monatlich an 2 aufeinanderfolgenden Monaten angewendet 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 Augenwurms Thelazia callipaeda (adulte Stadien)

Das Tierarzneimittel sollte einmalig angewendet 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.

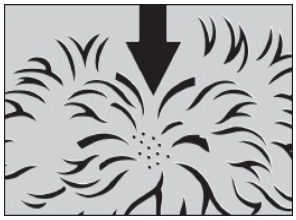
Studien haben gezeigt, dass die monatliche Behandlung von Hunden Infektionen mit *Uncinaria stenocephala* verhindert.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

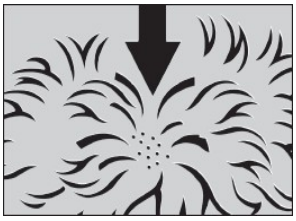
Nur zur äußerlichen Anwendung.

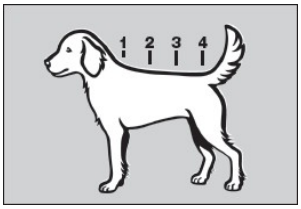
Nehmen Sie eine Pipette aus der Packung und halten Sie diese senkrecht. Entfernen Sie den Verschluss durch Drehen und Abziehen. Drehen Sie den Verschluss um und öffnen Sie damit die Versiegelung der Pipette (siehe Abbildung).

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:
Für eine einfach Anwendung sollte der Hund stehen. 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 das Tierarzneimittel an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die angewendete Lösungsmenge pro Auftragsstelle nicht zu groß gewählt werden.





10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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 Imidacloprid und Moxidectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Prinovox 40 mg + 10 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde:
402351.00.00

Prinovox 100 mg + 25 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde:
402352.00.00

Prinovox 250 mg + 62,5 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde:
402353.00.00

Prinovox 400 mg + 100 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde:
402354.00.00

Packungsgrößen:
Umkarton mit Blisterpackungen die jeweils 1, 2, 3, 4, 6 oder 21 Pipetten enthalten.
Jede Pipette enthält 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml oder 4,0 ml der Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Deutschland

Mitvertreiber:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland

17. Weitere Informationen

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

Moxidectin besitzt nach einmaliger Anwendung eine anhaltende Wirksamkeit über 4 Wochen und schützt die Hunde gegen Reinfektionen 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 ausgeglichener Serumspiegel (Steady-State-Gleichgewicht) einstellt.

Verschreibungspflichtig