

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Floh- und Zeckenhalsband für große Hunde, 6,15 g / Halsband
Dimpylat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Halsband (41 g) enthält :

Wirkstoff(e):

6,15 g Dimpylat

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Ein Schwarzes Halsband

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

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

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die versiegelte Packung sollte erst unmittelbar vor dem Gebrauch geöffnet werden.

Floh- und Zeckenhalsband für große Hunde ist für den äußerlichen Gebrauch zur Insektenvernichtung bestimmt und darf weder von Tieren noch von Menschen innerlich

aufgenommen werden .

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Hauterkrankungen sind äußerst selten. Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Floh- und Zeckenhalsband für große Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Möglich.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

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

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

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

4.11 Wartezeit

Entfällt.

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dimpylat, ein Kontaktinsektizid aus der Gruppe der organischen Phosphorsäureester, führt beim Arthropoden zu einer irreversiblen Hemmung von Cholinesterasen. Infolgedessen kommt es im cholinergen Nervensystem des Parasiten zu einer Störung der neuromuskulären Übertragung und zur Lähmung. Da Warmblüter diese Verbindungen rasch entgiften können, werden

vergleichbare pharmakologische Wirkungen nach bestimmungsgemäßer Anwendung des Halsbandes bei Hunde nicht beobachtet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Calciumstearat
Polyvinylchlorid
Dibutylphtalat
Epoxidiertes Sojaöl
Kohlenstoff (CI 77266)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Halsband (41 g)
Karton mit dauerhaft versiegeltem Halsband.
Originalkarton mit 12 Einzelkartons mit dauerhaft versiegeltem Halsband.

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

Halsbänder dürfen nicht in Gewässer gelangen, da der Wirkstoff für Fische und andere im Wasser lebende Organismen giftig ist.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass dabei kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

BEAPHAR B.V.
DROSTENKAMP 3,
8101 BX RAALTE,
HOLLAND

Tel +31 572 34 88 34

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

27807.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19/03/1992

10. STAND DER INFORMATION

04/2014

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

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Nicht zutreffend