

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DAMTIX 500 mg/100 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 4 kg bis 10 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 1,0 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Permethrin (40:60) 500,0 mg

Imidacloprid 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
Butylhydroxytoluol (E321)	1,0 mg
N-Methylpyrrolidon	200,0 mg
Mittelkettige Triglyceride	
Citronensäure (E330)	
Dimethylsulfoxid	

Klare gelblich-bräunliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*).

Die am Hund befindlichen Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Behandlung abgetötet. Eine einmalige Behandlung bietet vier Wochen lang Schutz vor erneutem Flohbefall. Das Tierarzneimittel kann im Rahmen einer Strategie zur Behandlung der allergischen Flohdermatitis (FAD) verwendet werden, sofern diese zuvor von einem Tierarzt diagnostiziert wurde.

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltend akarizide Wirkung gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus* für vier Wochen und *Dermacentor reticulatus* für drei Wochen) und eine anhaltende repellerende Wirkung (*Ixodes ricinus*) für drei Wochen.

Es ist möglich, dass Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Hund vorhanden sind, nicht innerhalb von 2 Tagen nach Behandlung getötet werden und angeheftet und sichtbar bleiben.

Deshalb sollten die Zecken, die sich zum Behandlungszeitpunkt am Hund befinden, entfernt werden, um ein Anheften und Blutsaugen zu verhindern.

Eine einmalige Behandlung bietet repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen die Sandmücke *Phlebotomus perniciosus* für drei Wochen und gegen die Stechmücke *Aedes aegypti* ab Tag 7 bis zu Tag 14 nach einer Behandlung.

Verringerung des Infektionsrisikos durch den von Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum* für bis zu 3 Wochen. Diese Wirkung ist indirekt auf die Aktivität des Tierarzneimittels gegen den Vektor zurückzuführen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Welpen im Alter unter 7 Wochen oder bei einem Körpergewicht unter 4 kg, da hierfür keine Daten vorliegen.

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

Nicht bei Katzen anwenden. (Siehe Abschnitt 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, sonstige Vorsichtsmaßnahmen).

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Anheftung einzelner Zecken oder das Stechen einzelner Sand- oder Stechmücken ist möglich. Aus diesem Grund kann bei ungünstigen Bedingungen eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht ausgeschlossen werden.

Da das Tierarzneimittel eine repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen *Aedes aegypti* Stechmücken ab Tag 7 nach einer Behandlung bietet, sollte das Tierarzneimittel vorzugsweise 1 Woche vor einer möglichen Exposition der Tiere mit Stechmücken angewendet werden.

Das Tierarzneimittel bleibt wirksam gegen Flöhe, wenn das Tier nass wird. Nach wöchentlichem Baden in reinem Wasser für eine Minute wurde die Dauer der anhaltenden insektiziden Wirksamkeit gegen Flöhe nicht reduziert. Allerdings sollte längeres, intensives Durchnässen vermieden werden. Im Falle einer häufigen und/oder verlängerten Wassereexposition kann die anhaltende Wirksamkeit reduziert werden. In diesen Fällen die Behandlung nicht häufiger als einmal pro Woche wiederholen. Wenn ein Hund ein Shampoo benötigt, sollte es vor dem Auftragen des Tierarzneimittels oder mindestens 2 Wochen nach der Applikation verwendet werden, um die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu erhalten.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken und die repellierende Wirksamkeit des Tierarzneimittels nach dem Schwimmen oder Shampoonieren wurde nicht untersucht.

Ein sofortiger Schutz gegen Stiche durch Sandmücken ist nicht dokumentiert. Behandelte Hunde zur Verringerung des Infektionsrisikos mit dem durch Sandmücken (*P. perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum* sollten daher in den ersten 24 Stunden nach der ersten Behandlung in einer geschützten Umgebung gehalten werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel korrekt, wie im Abschnitt 3.9 beschrieben, angewendet wird. Insbesondere sollte eine orale Aufnahme durch Lecken an der Applikationsstelle durch das behandelte Tier oder Tiere, die mit diesem in Kontakt kommen, vermieden werden.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken oder geschwächten Hunden ist ein Tierarzt zu konsultieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen oder Mund ist zu vermeiden.
 Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
 Nach der Anwendung die Hände gründlich waschen.
 Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut diese unverzüglich mit Wasser und Seife waschen.
 Personen mit bekannter Hautüberempfindlichkeit können besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren.
 Die wichtigsten klinischen Symptome, die in extrem seltenen Fällen beobachtet wurden, sind vorübergehende sensorische Beeinträchtigungen der Haut, wie Kribbeln, Brennen oder Taubheit.
 Bei versehentlichem Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel, diese sorgfältig mit Wasser ausspülen.
 Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
 Nicht verschlucken. Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
 Behandelte Hunde sollten nicht angefasst werden, insbesondere nicht von Kindern, bis die Applikationsstelle trocken ist. Dies kann durch die Behandlung der Hunde am Abend sichergestellt werden. Kürzlich behandelte Hunde sollten nicht zusammen mit ihrem Besitzer, insbesondere Kindern, schlafen dürfen.
 Bewahren Sie die Pipetten bis zur Verwendung in der Originalverpackung auf. Um zu verhindern, dass Kinder an gebrauchte Pipetten gelangen, sollten diese sofort entsorgt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel ist giftig für Wasserorganismen. Behandelte Hunde dürfen unter keinen Umständen für mindestens 48 Stunden nach der Behandlung in Gewässern baden.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht bei Katzen anwenden.



Das Tierarzneimittel ist äußerst giftig für Katzen und kann tödliche Folgen haben. Dies ist bedingt durch die besondere Physiologie von Katzen und die Unfähigkeit ihres Organismus bestimmte Verbindungen wie Permethrin zu metabolisieren. Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist wichtig sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Applikationsstelle ablecken. Ziehen Sie unmittelbar einen Tierarzt zu Rate, wenn dieser Fall eintritt.

Das Lösungsmittel in dem Tierarzneimittel kann bestimmte Materialien wie Leder, Stoffe, Kunststoffe und polierte Oberflächen angreifen. Die Applikationsstelle sollte vor Kontakt mit solchen Materialien getrocknet sein.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Juckreiz an der Applikationsstelle ¹ , Haarausfall an der Applikationsstelle ¹ , Erythem an der Applikationsstelle ¹ , Ödem an der Applikationsstelle ¹ , Läsion an der Applikationsstelle ¹
--	---

	Verhaltensstörung (Unruhe, Ruhelosigkeit, Winseln oder Wälzen) ² Störung des Verdauungstrakts (Erbrechen, Durchfall, Hypersalivation, verminderter Appetit) ² Neurologische Störung (z. B. unsicherer Gang, Zuckungen) ^{2,3} , Lethargie ^{2,3}
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der vorhandenen Daten nicht geschätzt werden):	Erbrechen ⁴ Tremor ⁴ , Koordinationsstörung ⁴

¹Klingen in der Regel ohne Behandlung wieder ab.

²Im Allgemeinen vorübergehend und klingen ohne Behandlung wieder ab.

³Bei Hunden, die empfindlich auf den Inhaltsstoff Permethrin reagieren.

⁴Kann bei versehentlicher oraler Aufnahme beobachtet werden. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

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

Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder bei Tieren, die zur Zucht bestimmt sind, ist nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten mit dem Bestandteil N-Methylpyrrolidon haben Hinweise auf fötotoxische Wirkungen ergeben. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Art der Anwendung und Dosierung:

Ausschließlich zum Auftropfen. Nur auf unversehrte Haut aufbringen.

Die empfohlene Mindestdosis beträgt:

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

Verabreichung durch topische Anwendung auf der Haut entsprechend dem Körpergewicht, wie folgt:

Hund (kg Körpergewicht)	Stärke	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg Körpergewicht)	Permethrin (mg/kg Körpergewicht)
≤ 4 kg	200 mg/40 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde bis 4 kg	0,4 ml	mindestens 10	mindestens 50

>4 kg ≤ 10 kg	500 mg/100 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 4 kg bis 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	1250 mg/250 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 10 kg bis 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	2000 mg/400 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Bei Hunden > 40 kg Körpergewicht sind die Pipetten entsprechend zu kombinieren.

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

Um die Möglichkeit eines Wiederbefalls durch Flöhe zu verringern, wird empfohlen, alle Hunde eines Haushaltes zu behandeln. Auch andere im gleichen Haushalt lebende Tiere sollten mit einem geeigneten Tierarzneimittel gegen Flohbefall behandelt werden. Zusätzlich wird die Behandlung der Umgebung mit einem geeigneten Mittel gegen Flöhe und ihre Entwicklungsstadien empfohlen, um den Populationsdruck durch Flöhe in der Umgebung zu vermindern.

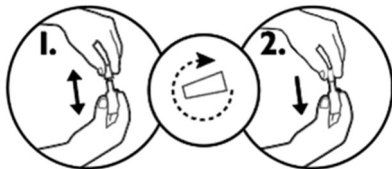
In Abhängigkeit vom vorhandenen Populationsdruck durch Ektoparasiten kann eine Wiederholung der Behandlung notwendig sein. Der Zeitraum zwischen zwei Behandlungen sollte 4 Wochen betragen. Im Falle einer häufigen und/oder verlängerten Wassereexposition kann die anhaltende Wirksamkeit reduziert sein. Wiederholen Sie die Behandlung in diesen Fällen nicht häufiger als einmal pro Woche.

Um einen Hund während der gesamten Sandmückensaison zu schützen, sollte die Behandlung durchgehend und lückenlos fortgesetzt werden.

Vorübergehende kosmetische Veränderungen (z. B. Hautschuppung, weiße Ablagerungen und Verkleben der Haare) können an der Applikationsstelle beobachtet werden.

Art der Anwendung:

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette senkrecht nach oben halten. An den engen Teil der Pipette klopfen, um sicherzugehen, dass sich der Inhalt in dem Pipettenkörper befindet. Die Verschlusskappe drehen und abziehen. Die Verschlusskappe umdrehen und das andere Ende der Verschlusskappe zurück auf die Pipette setzen. Die Verschlusskappe drücken und drehen, um die Versiegelung zu brechen, dann die Verschlusskappe von der Pipette entfernen.



Für Hunde mit einem Körpergewicht von 10 kg oder weniger:

Der Hund sollte ruhig stehen, das Fell zwischen den Schulterblättern scheiteln, so dass die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und mehrmals kräftig drücken, um den Inhalt



direkt auf die Haut zu entleeren.

Für Hunde über 10 kg Körpergewicht:

Der Hund sollte ruhig stehen. Der gesamte Inhalt der Pipette sollte gleichmäßig auf vier Punkte über der Rückenlinie des Hundes, von der Schulter bis zum Schwanzansatz, verteilt werden. An jedem



dieser Punkte das Fell so weit scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut und drücken Sie leicht, um einen Teil der Lösung direkt auf die Haut aufzutropfen. Um zu vermeiden, dass Lösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragsstelle nicht zu groß gewählt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei gesunden Welpen oder ausgewachsenen Hunden wurden nach Anwendung einer 5-fachen Überdosierung bzw. bei Welpen nach Behandlung der Mutter mit einer 3-fachen Überdosierung einer Kombination von Imidacloprid und Permethrin keine klinischen Symptome einer Unverträglichkeit festgestellt. Der Schweregrad des Hauterythems, welches an der Applikationsstelle manchmal auftreten kann, steigt mit der Überdosierung an.

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP53AC54.

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel ist ein Ektoparasitikum zur topischen Anwendung, welches Imidacloprid und Permethrin enthält. Diese Kombination wirkt insektizid und akarizid.

Imidacloprid ist ein Ektoparasitikum, das zur Gruppe der Chloronicotinylverbindungen gehört. Chemisch kann es als Chloronicotinylnitroguanidin klassifiziert werden. Imidacloprid ist wirksam gegen adulte Flöhe und gegen Flohlarven. Zusätzlich zu der adultiziden Wirkung von Imidacloprid wurde auch eine larvizide Wirkung in der Umgebung des behandelten Haustiers nachgewiesen. Flohlarven in unmittelbarer Umgebung des Hundes werden nach Kontakt mit dem behandelten Tier abgetötet. Imidacloprid zeigt eine hohe Affinität zu den nikotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Region des zentralen Nervensystems (ZNS) der Insekten. Die anschließende Hemmung der cholinergen Übertragung bei Insekten führt zur Lähmung und zum Tod des Parasiten.

Permethrin gehört zur Typ I Klasse der pyrethroiden Akarizide und Insektizide. Pyrethroide beeinflussen die spannungsabhängigen Natriumkanäle bei Wirbeltieren und wirbellosen Tieren. Pyrethroide sind sogenannte *“open channel blockers”* und beeinflussen den Natriumkanal, indem sie sowohl die Aktivierungs- als auch die Inaktivierungseigenschaften verlangsamen und somit zu einer Übererregbarkeit und zum Tod des Parasiten führen.

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

4.3 Pharmakokinetik

Nach topischer Anwendung bei Hunden verteilt sich die Lösung über die ganze Körperoberfläche des Tieres. Beide Wirkstoffe bleiben auf der Haut und im Fell des behandelten Tieres für mindestens vier Wochen lang nachweisbar. Die systemische Resorption des Tierarzneimittels ist so gering, dass die Wirksamkeit bzw. Zieltierverträglichkeit nicht beeinträchtigt ist.

Umweltverträglichkeit

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Für behandelte Hunde siehe Abschnitt 3.5.

Imidacloprid und/oder Permethrin enthaltende Tierarzneimittel sind toxisch für Honigbienen.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Pipette aus weißem Polypropylen, verschlossen mit einer Verschlusskappe aus Polyethylen (HDPE). Jede Pipette ist in einer Dreischichtfolien-Umhüllung aus Polyethylenterephthalat/Aluminium/Polyethylen niedriger Dichte abgepackt. Die 3 ml-Pipette enthält 1,0 ml Lösung. Eine Faltschachtel enthält 1, 3, 4, 6, 10 Pipetten.

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

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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Permethrin (40:60)/Imidacloprid eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Nach Gebrauch die Verschlusskappe wieder auf die Pipette setzen.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7004635.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.03.2022

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht 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

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DAMTIX 500 mg/100 mg Lösung zum Auftropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 1,0 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Permethrin (40:60) 500,0 mg

Imidacloprid 100,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Einzeldosis-Pipette mit 1,0 ml
3 Einzeldosis-Pipetten mit 1,0 ml
4 Einzeldosis-Pipetten mit 1,0 ml
6 Einzeldosis-Pipetten mit 1,0 ml
10 Einzeldosis-Pipetten mit 1,0 ml

1 x 1,0 ml
3 x 1,0 ml
4 x 1,0 ml
6 x 1,0 ml
10 x 1,0 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

4 – 10 kg



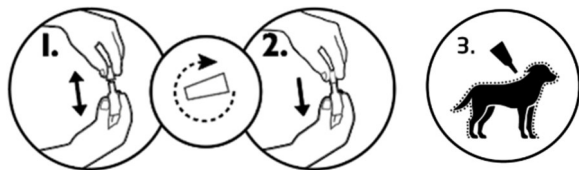
5. ANWENDUNGSGEBIETE

EKTOPARASITENKONTROLLE

- Entfernt Zecken und Flöhe.
- Wirkt abweisend gegen Zecken, Sand- und Stechmücken.
- Verringerung des Übertragungsrisikos von Leishmaniose bei Hunden.

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen.



1 Pipette pro Hund mit einem Gewicht über 4 kg bis 10 kg

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7004635.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}



Ixodida



Ctenocephalides felis



Phlebotomus perniciosus



Aedes aegypti



Leishmania infantum



Nicht anwenden bei Katzen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

BEUTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DAMTIX



4 – 10 kg

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

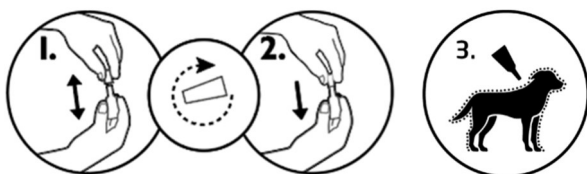
500 mg/100 mg
permethrin (40:60)/imidacloprid

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}



MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**PIPETTE****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

DAMTIX

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

4-10 kg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

DAMTIX 200 mg/40 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde bis 4 kg
DAMTIX 500 mg/100 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 4 kg bis 10 kg
DAMTIX 1250 mg/250 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 10 kg bis 25 kg
DAMTIX 2000 mg/400 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 25 kg

2. Zusammensetzung

Jede 0,4 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Permethrin (40:60)	200,0 mg
Imidacloprid	40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321)	0,4 mg
N-Methylpyrrolidon	80,0 mg

Jede 1,0 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Permethrin (40:60)	500,0 mg
Imidacloprid	100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321)	1,0 mg
N-Methylpyrrolidon	200,0 mg

Jede 2,5 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Permethrin (40:60)	1250,0 mg
Imidacloprid	250,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321)	2,5 mg
N-Methylpyrrolidon	500,0 mg

Jede 4,0 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Permethrin (40:60)	2000,0 mg
Imidacloprid	400,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321)	4,0 mg
N-Methylpyrrolidon	800,0 mg

Klare gelblich-bräunliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund.



4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*).



Die am Hund befindlichen Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Behandlung abgetötet. Eine einmalige Behandlung bietet vier Wochen lang Schutz vor erneutem Flohbefall. Das Tierarzneimittel kann im Rahmen einer Strategie zur Behandlung der allergischen Flohdermatitis (FAD) verwendet werden, sofern diese zuvor von einem Tierarzt diagnostiziert wurde.

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



Es ist möglich, dass Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Hund vorhanden sind, nicht innerhalb von 2 Tagen nach Behandlung getötet werden und angeheftet und sichtbar bleiben. Deshalb sollten die Zecken, die sich zum Behandlungszeitpunkt am Hund befinden, entfernt werden, um ein Anheften und Blutsaugen zu verhindern.

Eine einmalige Behandlung:

- bietet repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen die Sandmücke *Phlebotomus perniciosus* für drei Wochen.



- bietet repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen die Stechmücke *Aedes aegypti* ab Tag 7 bis zu Tag 14 nach einer Behandlung.



Verringerung des Infektionsrisikos durch den von Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum* für bis zu 3 Wochen. Diese Wirkung ist indirekt auf die Aktivität des Tierarzneimittels gegen den Vektor zurückzuführen.



5. Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei Welpen im Alter unter 7 Wochen oder unter 1,5 kg Körpergewicht (Tierarzneimittel für Hunde bis 4 kg), unter 4 kg Körpergewicht (Tierarzneimittel für Hunde über 4 kg bis 10 kg), unter 10 kg Körpergewicht (Tierarzneimittel für Hunde über 10 kg bis 25 kg) oder unter 25 kg Körpergewicht (Tierarzneimittel für Hunde über 25 kg), da hierfür keine Daten vorliegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht bei Katzen anwenden (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise, sonstige Vorsichtsmaßnahmen“)

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Anheftung einzelner Zecken oder das Stechen einzelner Sand- oder Stechmücken ist möglich. Aus diesem Grund kann bei ungünstigen Bedingungen eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht ausgeschlossen werden.

Da das Tierarzneimittel eine repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen *Aedes aegypti* Stechmücken ab Tag 7 nach einer Behandlung bietet, sollte das Tierarzneimittel vorzugsweise 1 Woche vor einer möglichen Exposition der Tiere mit Stechmücken angewendet werden.

Das Tierarzneimittel bleibt wirksam gegen Flöhe, wenn das Tier nass wird. Nach wöchentlichem Baden in reinem Wasser für eine Minute wurde die Dauer der anhaltenden insektiziden Wirksamkeit gegen Flöhe nicht reduziert. Allerdings sollte längeres, intensives Durchnässen vermieden werden. Im Falle einer häufigen und/oder verlängerten Wassereexposition kann die anhaltende Wirksamkeit reduziert werden. In diesen Fällen die Behandlung nicht häufiger als einmal pro Woche wiederholen. Wenn ein Hund ein Shampoo benötigt, sollte es vor dem Auftragen des Tierarzneimittels oder mindestens 2 Wochen nach der Applikation verwendet werden, um die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu erhalten.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken und die repellierende Wirksamkeit des Tierarzneimittels nach dem Schwimmen oder Shampoonieren wurde nicht untersucht.

Ein sofortiger Schutz gegen Stiche durch Sandmücken ist nicht dokumentiert. Behandelte Hunde zur Verringerung des Infektionsrisikos mit dem durch Sandmücken (*P. perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum* sollten daher in den ersten 24 Stunden nach der ersten Behandlung in einer geschützten Umgebung gehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel korrekt, wie im Abschnitt 8 beschrieben, angewendet wird. Insbesondere sollte eine orale Aufnahme durch Lecken an der Applikationsstelle durch das behandelte Tier oder Tiere, die mit diesem in Kontakt kommen, vermieden werden.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken oder geschwächten Hunden ist ein Tierarzt zu konsultieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen oder Mund ist zu vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung die Hände gründlich waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut diese unverzüglich mit Wasser und Seife waschen.

Personen mit bekannter Hautüberempfindlichkeit können besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren.

Die wichtigsten klinischen Symptome, die in extrem seltenen Fällen beobachtet wurden, sind vorübergehende sensorische Beeinträchtigungen der Haut, wie Kribbeln, Brennen oder Taubheit.

Bei versehentlichem Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel, diese sorgfältig mit Wasser ausspülen.

Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nicht verschlucken. Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Behandelte Hunde sollten nicht angefasst werden, insbesondere nicht von Kindern, bis die Applikationsstelle trocken ist. Dies kann durch die Behandlung der Hunde am Abend sichergestellt werden. Kürzlich behandelte Hunde sollten nicht zusammen mit ihrem Besitzer, insbesondere Kindern, schlafen dürfen.

Bewahren Sie die Pipetten bis zur Verwendung in der Originalverpackung auf. Um zu verhindern, dass Kinder an gebrauchte Pipetten gelangen, sollten diese sofort entsorgt werden.

Stärke 2000 mg/400 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 25 kg: Laborstudien an Kaninchen und Ratten mit dem Bestandteil N-Methylpyrrolidon haben Hinweise auf fötotoxische Wirkungen ergeben. Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen und Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, verabreicht werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels durch Frauen im gebärfähigen Alter sollte eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Handschuhen, getragen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel ist giftig für Wasserorganismen. Behandelte Hunde dürfen unter keinen Umständen für mindestens 48 Stunden nach der Behandlung in Gewässern baden.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Nicht bei Katzen anwenden.



Das Tierarzneimittel ist äußerst giftig für Katzen und kann tödliche Folgen haben. Dies ist bedingt durch die besondere Physiologie von Katzen und die Unfähigkeit ihres Organismus bestimmte Verbindungen wie Permethrin zu metabolisieren. Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist wichtig sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Applikationsstelle ablecken. Ziehen Sie unmittelbar einen Tierarzt zu Rate, wenn dieser Fall eintritt.

Das Lösungsmittel in dem Tierarzneimittel kann bestimmte Materialien wie Leder, Stoffe, Kunststoffe und polierte Oberflächen angreifen. Die Applikationsstelle sollte vor Kontakt mit solchen Materialien getrocknet sein.

Trächtigkeit und Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder bei Tieren, die zur Zucht bestimmt sind, ist nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten mit dem Bestandteil N-Methylpyrrolidon haben Hinweise auf fötotoxische Wirkungen ergeben. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Bei gesunden Welpen oder ausgewachsenen Hunden wurden nach Anwendung einer 5-fachen Überdosierung bzw. bei Welpen nach Behandlung der Mutter mit einer 3-fachen Überdosierung einer Kombination von Imidacloprid und Permethrin keine klinischen Symptome einer Unverträglichkeit festgestellt. Der Schweregrad des Hauterythems, welches an der Applikationsstelle manchmal auftreten kann, steigt mit der Überdosierung an.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Pruritus an der Applikationsstelle (Juckreiz) ¹ , Haarausfall an der Applikationsstelle ¹ , Erythem (Rötung) an der Applikationsstelle ¹ , Ödem (Schwellung) an der Applikationsstelle ¹ , Läsion an der Applikationsstelle ¹ Verhaltensstörung (Unruhe, Ruhelosigkeit, Winseln oder Wälzen) ² Störung des Verdauungstrakts (Erbrechen, Durchfall, vermehrter Speichelfluss, verminderter Appetit) ² Neurologische Störung (z. B. unsicherer Gang, Zuckungen) ^{2,3} , Lethargie ^{2,3}
Unbestimmte Häufigkeit	Erbrechen ⁴ Tremor ⁴ , Koordinationsstörung ⁴

(kann auf Basis der vorhandenen Daten nicht geschätzt werden):	
--	--

¹Klingen in der Regel ohne Behandlung wieder ab.

²Im Allgemeinen vorübergehend und klingen ohne Behandlung wieder ab.

³Bei Hunden, die empfindlich auf den Inhaltsstoff Permethrin reagieren.

⁴Kann bei versehentlicher oraler Aufnahme beobachtet werden. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt.

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

Art der Anwendung und Dosierung:

Ausschließlich zum Auftropfen. Nur auf unversehrte Haut aufbringen.

Die empfohlene Minstdosis beträgt:

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

Verabreichung durch topische Anwendung auf der Haut entsprechend dem Körpergewicht, wie folgt:

Hund (kg Körpergewicht)	Stärke	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg Körpergewicht)	Permethrin (mg/kg Körpergewicht)
≤ 4 kg	200 mg/40 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde bis 4 kg	0,4 ml	mindestens 10	mindestens 50
>4 kg ≤ 10 kg	500 mg/100 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 4 kg bis 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	1250 mg/250 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 10 kg bis 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	2000 mg/400 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 25 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

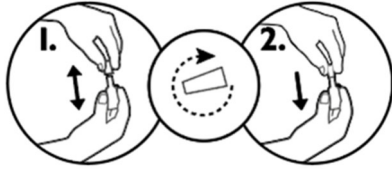
Bei Hunden > 40 kg Körpergewicht sind die Pipetten entsprechend zu kombinieren.

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

Vorübergehende kosmetische Veränderungen (z. B. Hautschuppung, weiße Ablagerungen und Verkleben der Haare) können an der Applikationsstelle beobachtet werden.

Art der Anwendung:

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette senkrecht nach oben halten. An den engen Teil der Pipette klopfen, um sicherzugehen, dass sich der Inhalt in dem Pipettenkörper befindet. Die Verschlusskappe drehen und abziehen. Die Verschlusskappe umdrehen und das andere Ende der Verschlusskappe zurück auf die Pipette setzen. Die Verschlusskappe drücken und drehen, um die Versiegelung zu brechen, dann die Verschlusskappe von der Pipette entfernen.



Für Hunde mit einem Körpergewicht von 10 kg oder weniger:

Der Hund sollte ruhig stehen, das Fell zwischen den Schulterblättern scheiteln, so dass die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und mehrmals kräftig drücken, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.



Für Hunde über 10 kg Körpergewicht:

Der Hund sollte ruhig stehen. Der gesamte Inhalt der Pipette sollte gleichmäßig auf vier Punkte über der Rückenlinie des Hundes, von der Schulter bis zum Schwanzansatz, verteilt werden. An jedem dieser Punkte das Fell so weit scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut und drücken Sie leicht, um einen Teil der Lösung direkt auf die Haut aufzutropfen. Um zu vermeiden, dass Lösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragsstelle nicht zu groß gewählt werden.



9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um die Möglichkeit eines Wiederbefalls durch Flöhe zu verringern, wird empfohlen, alle Hunde eines Haushaltes zu behandeln. Auch andere im gleichen Haushalt lebende Tiere sollten mit einem geeigneten Tierarzneimittel gegen Flohbefall behandelt werden. Zusätzlich wird die Behandlung der Umgebung mit einem geeigneten Mittel gegen Flöhe und ihre Entwicklungsstadien empfohlen, um den Populationsdruck durch Flöhe in der Umgebung zu vermindern.

In Abhängigkeit vom vorhandenen Populationsdruck durch Ektoparasiten kann eine Wiederholung der Behandlung notwendig sein. Der Zeitraum zwischen zwei Behandlungen sollte 4 Wochen betragen. Im Falle einer häufigen und/oder verlängerten Wassereexposition kann die anhaltende Wirksamkeit reduziert sein. Wiederholen Sie die Behandlung in diesen Fällen nicht häufiger als einmal pro Woche.

Um einen Hund während der gesamten Sandmückensaison zu schützen, sollte die Behandlung durchgehend und lückenlos fortgesetzt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Permethrin (40:60)/Imidacloprid eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Nach Gebrauch die Verschlusskappe wieder auf die Pipette setzen.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

V7004634.00.00

V7004635.00.00

V7004636.00.00

V7004637.00.00

Pipette aus weißem Polypropylen verschlossen mit einer Verschlusskappe aus Polyethylen (HDPE).

Jede Pipette ist in einer Dreischichtfolien-Umhüllung aus

Polyethylenterephthalat/Aluminium/Polyethylen niedriger Dichte abgepackt.

Die 1-ml Pipette enthält 0,4 ml Lösung.

Die 3-ml Pipette enthält 1,0 ml Lösung.

Die 6-ml Pipette enthält 2,5 ml und 4,0 ml Lösung.

Eine Faltschachtel enthält 1, 3, 4, 6, 10 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien
Tel: +49 4721 606-0

Apothekenpflichtig
