[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Imoxicate 400 mg/100 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 4 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:
Imidacloprid 400 mg
Moxidectin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzylalkohol (E 1519)	3229 mg
4-Methyl-1,3-dioxolan-2-on (Propylencarbonat)	
Butylhydroxytoluol (E 321)	4 mg
Trolamin	

Klare, leicht gelbe bis gelbe oder bräunlich-gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Sehr großer Hund (>25-40 kg).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

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*), 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 (FAD) verwendet werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hundewelpen, die jünger als 7 Wochen 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.
Bei Katzen muss das entsprechende Tierarzneimittel (0,4 ml oder 0,8 ml) verwendet werden, das 100 mg/ml Imidacloprid und 10 mg/ml Moxidectin enthält.
Für Frettchen: Wenden Sie nicht das Tierarzneimittel für Hunde an. Es darf nur das Tierarzneimittel für kleine Katzen und Frettchen (0,4 ml) angewendet werden.
Nicht bei Kanarienvögeln anwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Ein kurzer ein- bis zweimaliger Kontakt des Tieres mit Wasser zwischen monatlichen Behandlungen beeinträchtigt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vermutlich nicht maßgeblich. Häufiges Shampoonieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels jedoch beeinträchtigen.
Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann sich eine Resistenz gegen diese Substanzklasse entwickeln. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels aufgrund einer Einzelfallbeurteilung und nach lokalen epidemiologischen Informationen über derzeitige Empfindlichkeiten der Parasitenspezies erfolgen, um die Möglichkeit einer zukünftigen Selektion auf Resistenz zu begrenzen.
Gleichzeitig sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf der gesicherten Diagnose einer Mischinfektion (oder dem Risiko für eine Infektion im Falle eines präventiven Einsatzes) basieren (siehe auch Abschnitte 3.2 und 3.9). 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:

Die Behandlung von Tieren unter 1 kg Körpergewicht 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.
Es ist darauf zu achten, dass der Pipetteninhalt bzw. die applizierte Dosis nicht mit den Augen oder der Mundschleimhaut des behandelten oder eines anderen Tieres in Kontakt kommt. Frisch behandelte Tiere sollen sich nicht gegenseitig ablecken. Wenn das Tierarzneimittel an 3 bis 4 verschiedenen Stellen aufgetragen wird (siehe Abschnitt 3.9), ist besonders darauf zu achten, dass das Tier die Applikationsstellen nicht ableckt. Das Tierarzneimittel sollte nur auf unverletzter Haut aufgetragen werden.
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 und insbesondere eine orale Aufnahme durch das behandelte oder ein weiteres Tier mit engem Kontakt verhindert wird.
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nur bei herzwurmkranken Hunden der Klasse 1 oder 2 in Laborstudien sowie bei wenigen Hunden der Klasse 3 in einer Feldstudie bewertet. Daher sollte die Anwendung bei Hunden mit deutlichen oder schweren Krankheitssymptomen auf einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.
Obwohl experimentell durchgeführte Überdosierungsstudien gezeigt haben, dass das Tierarzneimittel unbedenklich an Tiere verabreicht werden kann, die mit adulten Herzwürmern infiziert sind, hat es keine therapeutische Wirksamkeit gegenüber adulten Dirofilaria immitis. Deshalb wird empfohlen, alle 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 von Imidacloprid und Moxidectin am selben Tag zusammen mit einem Adultizid wurde nicht geprüft.
Imidacloprid ist giftig für Vögel, insbesondere für Kanarienvögel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Um Kinder vor dem Zugang zu dem Tierarzneimittel zu schützen ist die Pipette bis zum endgültigen Verbrauch in der Originalverpackung aufzubewahren und nach Gebrauch unverzüglich zu entsorgen.
Das Tierarzneimittel darf nicht verschluckt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol, Imidacloprid oder Moxidectin sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.
In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel eine Hautsensibilisierung oder vorübergehende Hautreaktionen hervorrufen (z.B. Taubheit der Haut, Reizung, kribbelndes oder brennendes Gefühl).
In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel bei empfindlichen Personen Reizungen der Atemwege verursachen. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden.
Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden.
Bei versehentlicher Hautexposition sofort mit Wasser und Seife abwaschen.
Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.
Bei anhaltenden Haut- oder Augensymptomen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Behandelte Tiere sollten nicht angefasst werden (vor allem nicht von Kindern) bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es empfiehlt sich hierzu, die Tiere zum Beispiel am Abend zu behandeln. Kürzlich behandelten Tieren sollte es nicht erlaubt werden im selben Bett mit Ihren Besitzern (vor allem Kindern) zu schlafen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es für Fische und Wasserorganismen gefährlich ist: Moxidectin ist hochgiftig für Wasserorganismen. Hunde sollten daher während der ersten vier Tage nach der Anwendung nicht in offenen Gewässern schwimmen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

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

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 1 00 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[2] Fettiges Fell an der Applikationsstelle[2], Erythem an der Applikationsstelle[2], Überempfindlichkeitsreaktion[3]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verhaltensstörung (z. B. Unruhe)[4] Appetitlosigkeit[4], Lethargie[4] Neurologische Symptome[5]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der vorhandenen Daten nicht geschätzt werden):	Pruritus[6] Hypersalivation[7]

[1]Diese Anzeichen treten häufig bei Herzwurm-positiven Hunden mit Mikrofilarämie auf. Bei schweren respiratorischen Symptomen (Husten, Dyspnoe, Tachypnoe) kann eine sofortige tierärztliche Behandlung erforderlich sein.
[2]Diese Anzeichen verschwinden ohne weitere Behandlung.
[3]Lokal.
[4]Vorübergehend und im Zusammenhang mit der Empfindung an der Applikationsstelle.
[5] Meist vorübergehend und wenn das Tier die Applikationsstelle nach der Behandlung ableckt (siehe Abschnitt 3.10).
[6]Vorübergehend.
[7]Tritt auf, wenn das Tier die Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung ableckt. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt ohne Behandlung innerhalb weniger Minuten wieder ab. Bei korrekter Anwendung wird das Ablecken der behandelten Stelle auf ein Minimum reduziert.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) 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 und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen mit Imidacloprid oder Moxidectin an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sollten keine anderen antiparasitisch 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. Nur zur äußeren Anwendung.

Dosierungsschema:

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

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

Verabreichung gemäß der folgenden Tabelle:

Hund [kg]	Zu benutzende Pipettengröße	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg/kg KGW]	Moxidectin [mg/kg KGW]
>25-40	Imidacloprid/Moxidectin 400 mg/100 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	4	10-16	2,5-4
>40	entsprechende Kombination von Pipetten um die empfohlene Dosis zu erreichen (die minimale empfohlene Dosis ist 0,1 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht)			

Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*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 diesem 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 Anwendung einer einmaligen Dosis alle vier Wochen über einen Zeitraum von 2 bis 4 Monaten ist wirksam gegen *Demodex canis* und führt insbesondere bei leichten bis mittelschweren Fällen zu einer deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome. In besonders schweren Fällen kann eine längere und häufigere Behandlung erforderlich sein. Um in diesen schweren Fällen die bestmögliche Wirkung zu erzielen, kann das Tierarzneimittel nach dem Ermessen des Tierarztes einmal wöchentlich und über einen längeren Zeitraum angewendet werden. In allen Fällen ist es wichtig, dass die Behandlung so

lange fortgesetzt wird, bis die Hautausschabungen bei mindestens zwei aufeinanderfolgenden monatlichen Untersuchungen negativ sind. Die Behandlung sollte bei Hunden abgebrochen werden, die nach zweimonatiger Behandlung keine Besserung zeigen oder deren Milbenzahl nicht anspricht. Es sollte eine alternative Behandlung durchgeführt werden. Holen Sie den Rat Ihres Tierarztes ein. Da es sich bei der Demodikose um eine multifaktorielle Erkrankung handelt, ist es ratsam, nach Möglichkeit auch die zugrundeliegende Krankheit entsprechend zu behandeln.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*D. immitis*) und der kutanen Dirofilariose (Hautwurm) (*D. repens*)

Hunde in Herzwurm-Endemiegebieten oder solche, die in Endemiegebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollten vor der Anwendung des Tierarzneimittels die Hinweise im Abschnitt 3.5 beachtet werden. Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung und der kutanen Dirofilariose muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der *D. immitis*- und *D. repens*- Larven) zu rechnen ist, in regelmäßigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig angewendet werden oder mindestens einen Monat vor dem ersten zu erwartenden Auftreten von Stechmücken. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis mindestens einen Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden. Zur Vereinfachung der routinemäßigen Anwendung wird empfohlen, die Behandlung jeweils am gleichen Tag (Datum) eines Monats durchzuführen. Bei einem Wechsel von einer anderen Herzwurm-Prophylaxe muss die erste Behandlung innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels erfolgen. In nicht-endemischen Gebieten können Hunde ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer patenten Herzwurminfektion besteht.

Behandlung von Mikrofilarien (*D. immitis*)

Das Tierarzneimittel wird monatlich in zwei aufeinanderfolgenden Monaten angewendet.

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

Das Tierarzneimittel wird monatlich in sechs aufeinanderfolgenden Monaten angewendet.

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

Das Tierarzneimittel wird monatlich in vier aufeinanderfolgenden Monaten angewendet.

Behandlung und Vorbeugung von *Angiostrongylus vasorum*

Es wird eine einmalige Dosis angbewendet. 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 wird monatlich angewendet.

Behandlung des Befalls mit *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulte Stadien)

Das Tierarzneimittel wird monatlich in zwei aufeinanderfolgenden Monaten angewendet. Es wird empfohlen, das behandelte Tier zwischen den beiden Behandlungen am Verzehr der eigenen Exkremente zu hindern, um einer möglichen Reinfektion vorzubeugen.

Behandlung des Befalls mit dem Augenwurm *Thelazia callipaeda* (adulte Stadien)

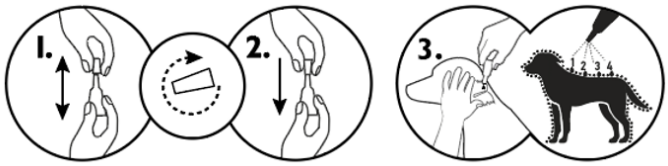
Das Tierarzneimittel wird einmalig angewendet.

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:

1. Die Pipette aus der Verpackung entnehmen. Die Pipette aufrecht halten, die Kappe drehen und abziehen.
2. Drehen Sie die Kappe um und stecken Sie das andere Ende der Kappe wieder auf die Pipette. Drücken und drehen Sie die Kappe, um die Versiegelung zu brechen, und entfernen Sie dann die Kappe von der Pipette.
3. Für eine möglichst einfache Applikation 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 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)

Erwachsene Hunde vertrugen bis zum 10-fachen der empfohlenen Dosis ohne Hinweise auf Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Symptome. Hunde, die älter als 6 Monate waren, vertrugen wöchentliche Behandlungen mit dem 5-fachen der kleinsten empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 17 Wochen ohne Anzeichen von Nebenwirkungen oder unerwünschten klinischen Symptomen. Welpen vertrugen sechs Behandlungen im Abstand von jeweils zwei Wochen mit Dosen, die bis zum 5-fachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne schwerwiegende Verträglichkeitsbedenken. Vorübergehend wurden Mydriasis, Speichelfluss, Erbrechen und vorübergehend erhöhte Atemfrequenz beobachtet. Nach versehentlicher oraler Aufnahme oder einer Überdosierung kann es in sehr seltenen Fällen zu neurologischen Symptomen (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 5-fachen 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 Symptome 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 5-fachen der empfohlenen Dosis bei dreimaliger Behandlung im

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

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 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-alfa, 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 Mittels verteilt sich Imidacloprid innerhalb eines Tages 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) beim Hund beträgt 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

Nicht zutreffend.

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. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Eine weiße Einzeldosis-Pipette aus Polypropylen (PP) mit einem Polyethylen hoher Dichte (HDPE)- oder Polyoxymethylen (POM)- oder Polypropylen (PP)-Verschluss mit einer Spitze, verpackt in einem laminierten Triplex-Beutel aus Polyester (PETP), Aluminium (Al) und Polyethylen niedriger Dichte (LDPE).

Faltschachtel mit 1, 3, 4, 6, 24 oder 48 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 Imidacloprid und Moxidectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402666.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18/12/2019.

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

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Imoxicate 400 mg/100 mg Lösung zum Auftropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 4 ml Pipette enthält: 400 mg Imidacloprid, 100 mg Moxidectin.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 4 ml
3 x 4 ml
4 x 4 ml
6 x 4 ml
24 x 4 ml
48 x 4 ml

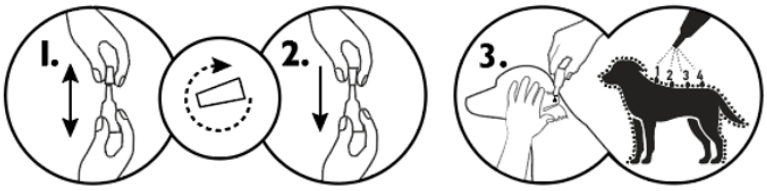
4. ZIELTIERART(EN)

Sehr großer Hund (>25-40 kg).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen.



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

Mitvertreiber:
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402666.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

BEUTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Imoxicate

>25-40 kg

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Imidacloprid/Moxidectin

400 mg/100 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

PIPETTE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Imoxicate

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

>25-40 kg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Wirkstoffe, sonstige Bestandteile:

	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg]	Moxidectin [mg]	Butylhydroxytoluol (E 321) [mg]	Benzylalkohol (E 1519) [mg]
Imoxicate 40 mg/10 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	0,4	40	10	0,4	323
Imoxicate 100 mg/25 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	1	100	25	1	807
Imoxicate 250 mg/62,5 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	2,5	250	62,5	2,5	2018
Imoxicate 400 mg/100 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	4	400	100	4	3229

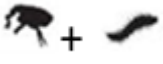
Klare, leicht gelbe bis gelbe oder bräunlich-gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiete

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

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*), 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 (FAD) verwendet werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hundewelpen, die jünger als 7 Wochen 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.
Bei Katzen muss das entsprechende Tierarzneimittel (0,4 ml oder 0,8 ml) verwendet werden, das 100 mg/ml Imidacloprid und 10 mg/ml Moxidectin enthält.
Für Frettchen: Wenden Sie nicht das Tierarzneimittel für Hunde an. Es darf nur das Tierarzneimittel für kleine Katzen und Frettchen (0,4 ml) angewendet werden.
Nicht bei Kanarienvögeln anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Bitte beachten Sie den Unterabschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“.
Ein kurzer ein- bis zweimaliger Kontakt des Tieres mit Wasser zwischen monatlichen Behandlungen beeinträchtigt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vermutlich nicht maßgeblich. Häufiges Shampoonieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels jedoch beeinträchtigen. Nach häufiger, wiederholter Anwendung von

Anthelminthika einer Substanzklasse kann sich eine Resistenz gegen diese Substanzklasse entwickeln. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels aufgrund einer Einzelfallbeurteilung und nach lokalen epidemiologischen Informationen über derzeitige Empfindlichkeiten der Parasitenspezies erfolgen, um die Möglichkeit einer zukünftigen Selektion auf Resistenz zu begrenzen.
Gleichzeitig sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf der gesicherten Diagnose einer Mischinfektion (oder dem Risiko für eine Infektion im Falle eines präventiven Einsatzes) basieren (siehe auch die Abschnitte „Anwendungsgebiete“ und „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“). Die Wirksamkeit gegen adulte Stadien von *Dirofilaria repens* wurde nicht unter Feldbedingungen getestet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Behandlung von Tieren unter 1 kg Körpergewicht 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.
Es ist darauf zu achten, dass der Pipetteninhalt bzw. die applizierte Dosis nicht mit den Augen oder der Mundschleimhaut des behandelten oder eines anderen Tieres in Kontakt kommt. Frisch behandelte Tiere sollen sich nicht gegenseitig ablecken. Wenn das Tierarzneimittel an 3 bis 4 verschiedenen Stellen aufgetragen wird (siehe Abschnitt „Hinweise für die richtige Anwendung“), ist besonders darauf zu achten, dass das Tier die Applikationsstellen nicht ableckt.
Das Tierarzneimittel sollte nur auf unverletzter Haut aufgetragen werden.
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 4.9 korrekt appliziert und insbesondere eine orale Aufnahme durch das behandelte oder ein weiteres Tier mit engem Kontakt verhindert wird.
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nur bei herzwurmkranken Hunden der Klasse 1 oder 2 in Laborstudien sowie bei wenigen Hunden der Klasse 3 in einer Feldstudie bewertet. Daher sollte die Anwendung bei Hunden mit deutlichen oder schweren Krankheitssymptomen auf einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.
Obwohl experimentell durchgeführte Überdosierungsstudien gezeigt haben, dass das Tierarzneimittel unbedenklich an Tiere verabreicht werden kann, die mit adulten Herzwürmern infiziert sind, hat es keine therapeutische Wirksamkeit gegenüber adulten *Dirofilaria immitis*. Deshalb wird empfohlen, alle 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 von Imidacloprid und Moxidectin am selben Tag zusammen mit einem Adultizid wurde nicht geprüft.
Imidacloprid ist giftig für Vögel, insbesondere für Kanarienvögel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Um Kinder vor dem Zugang zu dem Tierarzneimittel zu schützen ist die Pipette bis zum endgültigen Verbrauch in der Originalverpackung aufzubewahren und nach Gebrauch unverzüglich zu entsorgen.
Das Tierarzneimittel darf nicht verschluckt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol, Imidacloprid oder Moxidectin sollten dasTierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.
In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel eine Hautsensibilisierung oder vorübergehende Hautreaktionen hervorrufen (z.B. Taubheit der Haut, Reizung, kribbelndes oder brennendes Gefühl).
In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel bei empfindlichen Personen Reizungen der Atemwege verursachen. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden.
Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden.
Bei versehentlicher Hautexposition sofort mit Wasser und Seife abwaschen.
Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.

Bei anhaltenden Haut- oder Augensymptomen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Behandelte Tiere sollten nicht angefasst werden, (vor allem nicht von Kindern) bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es empfiehlt sich hierzu, die Tiere zum Beispiel am Abend zu behandeln. Kürzlich behandelten Tieren sollte es nicht erlaubt werden im selben Bett mit Ihren Besitzern (vor allem Kindern) zu schlafen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es für Fische und Wasserorganismen gefährlich ist: Moxidectin ist hochgiftig für Wasserorganismen. Hunde sollten daher während der ersten vier Tage nach der Anwendung nicht in offenen Gewässern schwimmen.

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

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen mit Imidacloprid oder Moxidectin an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sollten keine anderen antiparasitisch 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 10-fachen der empfohlenen Dosis ohne Hinweise auf Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Symptome. Hunde, die älter als 6 Monate waren, vertrugen wöchentliche Behandlungen mit dem 5-fachen der kleinsten empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 17 Wochen ohne Anzeichen von Nebenwirkungen oder unerwünschten klinischen Symptomen. Welpen vertrugen sechs Behandlungen im Abstand von jeweils zwei Wochen mit Dosen, die bis zum 5-fachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne schwerwiegende Verträglichkeitsbedenken. Vorübergehend wurden Mydriasis, Speichelfluss, Erbrechen und vorübergehend erhöhte Atemfrequenz beobachtet. Nach versehentlicher oraler Aufnahme oder einer Überdosierung kann es in sehr seltenen Fällen zu neurologischen Symptomen (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 5-fachen 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 Symptome 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 5-fachen der empfohlenen Dosis bei dreimaliger Behandlung im Abstand von jeweils zwei Wochen ohne Nebenwirkungen. Im Falle einer unbeabsichtigten oralen Aufnahme sollte eine symptomatische Therapie erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Verabreichung von Aktivkohle kann günstig sein.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 1 00 behandelte Tiere):
Durchfall[1], Erbrechen[1] Husten[1], Dyspnoe (abnorme Atmung)[1], Tachypnoe (Hyperventilation)[1] Appetitlosigkeit[1], Lethargie[1]
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Erbrechen[2] Fettiges Fell an der Applikationsstelle[2], Erythem an der Applikationsstelle (Rötung)[2], Überempfindlichkeitsreaktion[3]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Verhaltensstörung (z. B. Unruhe)[4] Appetitlosigkeit[4], Lethargie[4] Neurologische Symptome[5]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der vorhandenen Daten nicht geschätzt werden):
Juckreiz[6] Hypersalivation[7]

[1]Diese Anzeichen treten häufig bei Herzwurm-positiven Hunden mit Mikrofilarämie auf. Bei schweren respiratorischen Symptomen (Husten, Dyspnoe, Tachypnoe) kann eine sofortige tierärztliche Behandlung erforderlich sein.
[2]Diese Anzeichen verschwinden ohne weitere Behandlung.
[3]Lokal.
[4]Vorübergehend und im Zusammenhang mit der Empfindung an der Applikationsstelle.
[5] Meist vorübergehend und wenn das Tier die Applikationsstelle nach der Behandlung ableckt (siehe Abschnitt "Überdosierung").
[6]Vorübergehend.
[7]Tritt auf, wenn das Tier die Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung ableckt. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt ohne Behandlung innerhalb weniger Minuten wieder ab. Bei korrekter Anwendung wird das Ablecken der behandelten Stelle auf ein Minimum reduziert.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. 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. Nur zur äußeren Anwendung.

Topisch zwischen den Schulterblättern auf die Haut auftragen.

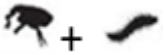
Dosierungsschema:

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

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

Verabreichung gemäß der folgenden Tabelle:

Hund [kg]	Zu benutzende Pipettengröße	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg/kg KGW]	Moxidectin [mg/kg KGW]
≤4	Imidacloprid/Moxidectin 40 mg/10 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	0,4	Minimum von 10	Minimum von 2,5
>4-10	Imidacloprid/Moxidectin 100 mg/25 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	1,0	10-25	2,5-6,25
>10-25	Imidacloprid/Moxidectin 250 mg/62,5 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	2,5	10-25	2,5-6,25
>25-40	Imidacloprid/Moxidectin 400 mg/100 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	4,0	10-16	2,5-4,0
>40	entsprechende Kombination von Pipetten um die empfohlene Dosis zu erreichen (die minimale empfohlene Dosis ist 0,1 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht)			

Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*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 diesem 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 Anwendung einer einmaligen Dosis alle vier Wochen über einen Zeitraum von 2 bis 4 Monaten ist wirksam gegen *Demodex canis* und führt insbesondere bei leichten bis mittelschweren Fällen zu einer deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome. In besonders schweren Fällen kann eine längere und häufigere Behandlung erforderlich sein. Um in diesen schweren Fällen die bestmögliche Wirkung zu erzielen, kann das Tierarzneimittel nach dem Ermessen des Tierarztes einmal wöchentlich und über einen längeren Zeitraum angewendet werden. In allen Fällen ist es wichtig, dass die Behandlung so lange fortgesetzt wird, bis die Hautausschabungen bei mindestens zwei aufeinanderfolgenden monatlichen Untersuchungen negativ sind. Die Behandlung sollte bei Hunden abgebrochen werden, die nach zweimonatiger Behandlung keine Besserung zeigen oder deren Milbenzahl nicht anspricht. Es sollte eine alternative Behandlung durchgeführt werden. Holen Sie den Rat Ihres Tierarztes ein. Da es sich bei der Demodikose um eine multifaktorielle Erkrankung handelt, ist es ratsam, nach Möglichkeit auch die zugrundeliegende Krankheit entsprechend zu behandeln.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*D. immitis*) und der kutanen Dirofilariose (Hautwurm) (*D. repens*)

Hunde in Herzwurm-Endemiegebieten oder solche, die in Endemiegebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollten vor der Anwendung des Tierarzneimittels die Hinweise im Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ beachtet werden. Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung und der kutanen Dirofilariose muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der *D. immitis*- und *D. repens*- Larven) zu rechnen ist, in regelmäßigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig angewendet werden oder mindestens einen Monat vor dem ersten zu erwartenden Auftreten von Stechmücken. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis mindestens einen Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden. Zur Vereinfachung der routinemäßigen Anwendung wird empfohlen, die Behandlung jeweils am gleichen Tag (Datum) eines Monats durchzuführen. Bei einem Wechsel von einer anderen Herzwurm-Prophylaxe muss die erste Behandlung innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels erfolgen. In nicht-endemischen Gebieten können Hunde ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer patenten Herzwurminfektion besteht.

Behandlung von Mikrofilarien (*D. immitis*)

Das Tierarzneimittel wird monatlich in zwei aufeinanderfolgenden Monaten angewendet.

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

Das Tierarzneimittel wird monatlich in sechs aufeinanderfolgenden Monaten angewendet.

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

Das Tierarzneimittel wird monatlich in vier aufeinanderfolgenden Monaten angewendet.

Behandlung und Vorbeugung von *Angiostrongylus vasorum*

Es wird eine einmalige Dosis angewendet. 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 wird monatlich angewendet.

Behandlung des Befalls mit *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulte Stadien)

Das Tierarzneimittel wird monatlich in zwei aufeinanderfolgenden Monaten angewendet. Es wird empfohlen, das behandelte Tier zwischen den beiden Behandlungen am Verzehr der eigenen Exkremente zu hindern, um einer möglichen Reinfektion vorzubeugen.

Behandlung des Befalls mit dem Augenwurm *Thelazia callipaeda* (adulte Stadien)

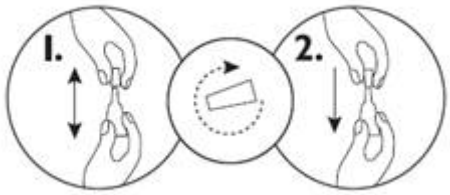
Das Tierarzneimittel wird einmalig angewendet.

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.

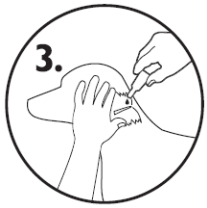
9. Hinweise für die richtige Anwendung

1. Die Pipette aus der Verpackung entnehmen. Die Pipette aufrecht halten, die Kappe drehen und abziehen.
2. Drehen Sie die Kappe um und stecken Sie das andere Ende der Kappe wieder auf die Pipette. Drücken und drehen Sie die Kappe, um die Versiegelung zu brechen, und entfernen Sie dann die Kappe von der Pipette.



Für Hunde bis 25 kg:

3. Dem stehenden Hund das Fell zwischen den Schulterblättern so weit scheiteln, 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.



Für Hunde über 25 kg:

3. Für eine möglichst einfache Applikation 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 Lösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragsstelle nicht zu groß gewählt 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. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

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

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

Zulassungsnummern:
402663.00.00
402664.00.00
402665.00.00
402666.00.00

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1, 3, 4, 6, 24 oder 48 Pipetten.

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 für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland
Tel. +49 4721 606-0

Mitvertreiber:
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Verschreibungspflichtig