

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dehinexxa 60 mg/15 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält 85,8 mg Praziquantel und 21,4 mg Emodepsid.

Jede Pipette (0,70 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Praziquantel	60 mg
Emodepsid	15 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxyanisol (E320)	3,78 mg
Isopropylidenglycerol	
Milchsäure	

Klare, farblose bis gelbe oder braune Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze (> 2,5 – 5 kg).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Katzen, bei denen eine parasitäre Mischinfektion vorliegt oder das Risiko einer parasitären Mischinfektion durch Rund-, Band- und Lungenwürmer besteht, gegen die jeder der Wirkstoffe in der Kombination wirksam ist. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn gleichzeitig die Behandlung gegen Rundwürmer und Bandwürmer erforderlich ist.

Rundwürmer (Nematoden):

Toxocara cati (unreife adulte und reife adulte Stadien, L4, L3)

Toxocara cati (L3-Larven) – für die Behandlung von Kätzinnen während der späten Trächtigkeit zur Verhinderung einer galaktogenen Übertragung auf die Welpen

Toxascaris leonina (unreife adulte und reife adulte Stadien, L4)

Ancylostoma tubaeforme (unreife adulte und reife adulte Stadien, L4)

Bandwürmer (Cestoden):

Dipylidium caninum (unreife adulte und reife adulte Stadien)

Taenia taeniaeformis (adulte Stadien)

Echinococcus multilocularis (adulte Stadien)

Lungenwürmer:

Aelurostrongylus abstrusus (adulte Stadien)

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzenwelpen oder Katzen mit einem Gewicht von weniger als 2,5 kg.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Eine unnötige oder von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten (jedes Einzeltieres) basiert, beruhen.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkungsspektrum angewendet werden.

Die Möglichkeit, dass andere, im gleichen Haushalt lebende Tiere, eine Quelle für eine Reinfektion mit Nematoden und/oder Cestoden sein können, sollte in Betracht gezogen werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Wenn eine Infektion mit dem Zestoden *Dipylidium caninum* bestätigt wurde, sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse mit einem Tierarzt besprochen werden, um eine Reinfektion zu verhindern.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung eines Anthelminthikums dieser Substanzklasse kann sich eine Resistenz der Parasiten gegen eine bestimmte Substanzklasse von Anthelminthika entwickeln.

Bei Hunden wurde über eine Resistenz von *Dipylidium caninum* gegen Praziquantel berichtet.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode weiter zu untersuchen.

Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Das Shampooieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser unmittelbar nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels einschränken. Aus diesem Grund sollten behandelte Tiere nicht gebadet werden, bevor die Lösung getrocknet ist.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur auf die Hautoberfläche und auf gesunde Haut auftragen. Nicht oral oder parenteral anwenden.

Es ist darauf zu achten, dass nach der Anwendung weder die behandelte Katze noch andere Katzen im gleichen Haushalt die Applikationsstelle ablecken, solange diese nass ist.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren vor; daher sollte das Tierarzneimittel bei diesen Tieren nur auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Bewertung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen.

Versichtlich auf die Haut des Anwenders gelangte Reste des Tierarzneimittels sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit viel Wasser ausgespült werden.

Bei anhaltenden Haut- oder Augenreizung oder bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit der feuchten Applikationsstelle. Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder in den ersten 24 Stunden nach der Anwendung des Tierarzneimittels keinen längeren, intensiven Kontakt (zum Beispiel beim Schlafen) mit den behandelten Katzen haben. Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien wie z. B. Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Oberflächen Flecken verursachen. Lassen Sie die Anwendungsstelle trocknen, bevor Sie den Kontakt des behandelten Tieres mit solchen Materialien zulassen.

Die Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar und zählt bei der Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) als eine meldepflichtige Krankheit. Im Falle einer Echinokokkose sind besondere Vorschriften für die Behandlung und Nachsorge sowie für den Schutz von Personen zu befolgen. Deshalb sollten Experten oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Alopezie an der Applikationsstelle ¹ , Juckreiz an der Applikationsstelle ¹ , Entzündung an der Applikationsstelle ¹ Speichelfluss ² , Erbrechen ² , Durchfall ² , Anorexie Neurologische Störungen (leicht und vorübergehend) ^{2, 3} Verhaltensstörungen ⁴
--	--

¹Vorübergehend.

²Es wird angenommen, dass diese Reaktionen vermutlich durch das Ablecken der Applikationsstelle durch die behandelte Katze unmittelbar nach der Behandlung verursacht wird.

³Wie z. B. Ataxie oder Tremor.

⁴Wie z. B. Hyperaktivität, Ängstlichkeit und Lautäußerungen.

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:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Emodepsid ist ein Substrat für P-Glykoprotein. Die gleichzeitige Behandlung mit anderen Tierarzneimitteln, die P-Glykoproteinsubstrate/Inhibitoren sind (z. B. Ivermectin und andere antiparasitäre makrozyklische Laktone, Erythromycin, Prednisolon und Cyclosporin), könnte pharmakokinetische Wechselwirkungen hervorrufen. Die möglichen klinischen Folgen solcher Wechselwirkungen wurden nicht untersucht.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftropfen.

Dosierung und Behandlungsschema

Die empfohlenen Mindestdosierungen sind 12 mg Praziquantel/kg Körpergewicht und 3 mg Emodepsid/kg Körpergewicht, entsprechend 0,14 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht.

Körpergewicht der Katze (kg)	Pipettengröße/Zu verwendendes Volumen (ml)	Praziquantel (mg/kg Körpergewicht)	Emodepsid (mg/kg Körpergewicht)
>2,5-5	0,70	12 - 24	3 - 6

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

Zur Behandlung von Rund- und Bandwürmern ist eine einmalige Anwendung pro Behandlung ausreichend.

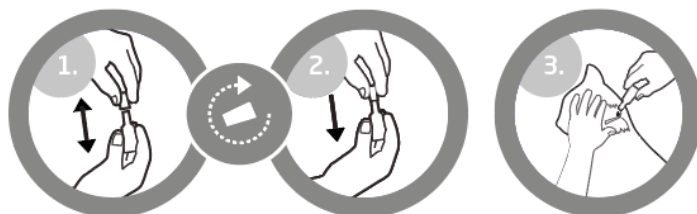
Bei der Behandlung von Kätzinnen zur Verhinderung der galaktogenen Übertragung von *Toxocara cati* (L3-Larven) auf die Welpen ist eine einmalige Anwendung pro Behandlung etwa sieben Tage vor der erwarteten Geburt wirksam.

Für die Behandlung des Lungenwurm *Aelurostrongylus abstrusus* sind zwei Anwendungen im Abstand von zwei Wochen wirksam.

Art der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung.

1. Nehmen Sie eine Pipette aus der Packung. Halten Sie die Pipette senkrecht, drehen Sie die Verschlusskappe und ziehen Sie diese ab.
2. Drehen Sie die Verschlusskappe um und setzen Sie das andere Ende der Verschlusskappe wieder auf die Pipette. Drücken und drehen Sie die Verschlusskappe, um die Versiegelung zu brechen, und nehmen Sie dann die Verschlusskappe von der Pipette ab.
3. Scheiteln Sie das Fell des Tieres im oberen Nackenbereich nahe der Schädelbasis, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt vollständig und direkt auf die Haut an einer Stelle zu entleeren. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen dem Tierarzneimittel und Ihren Fingern.



Durch die Anwendung der Lösung an der Schädelbasis wird die Möglichkeit für das Tier, das Tierarzneimittel abzulecken, minimiert.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer bis zu zehnfachen Überdosis an erwachsene Katzen und einer bis zu fünffachen Überdosis an Katzenwelpen traten gelegentlich Speicheln, Erbrechen oder neurologische Symptome (Tremor) auf. Diese Symptome werden vermutlich durch das Ablecken der Applikationsstelle durch die Katze verursacht. Die Symptome waren reversibel. Es gibt kein bekanntes spezifisches Gegenmittel.

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: QP52AA51.

4.2 Pharmakodynamik

Praziquantel ist ein Pyrazinoisochinolin-Derivat, das gegen Bandwürmer wie *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* und *Taenia taeniaeformis* wirkt.

Praziquantel wird von den Parasiten schnell über ihre Oberfläche resorbiert und wirkt primär durch eine Permeabilitätsänderung der Parasitenmembranen für Ca^{++} . Dies führt zu einer starken Schädigung des Parasiteninteguments, zu Kontraktion und Paralyse sowie Dysregulation des Stoffwechsels und schließlich zum Tod des Parasiten.

Emodepsid ist eine halbsynthetische Substanz aus der neuen Substanzklasse der Depsipeptide. Es ist wirksam gegen Rundwürmer (Askariden und Hakenwürmer). In diesem Tierarzneimittel ist Emodepsid für die Wirksamkeit gegen *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* und *Aelurostrongylus abstrusus* verantwortlich.

Es wirkt an der neuromuskulären Synapse durch Stimulation präsynaptischer Rezeptoren der Sekretin-Rezeptorfamilie, was zur Paralyse und zum Tod der Parasiten führt.

4.3 Pharmakokinetik

Nach äußerlicher Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Katzen in der therapeutischen Mindestdosis von 0,14 ml/kg Körpergewicht, wurden mittlere maximale Serumkonzentrationen von $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g}$ Emodepsid/l und $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g}$ Praziquantel/l beobachtet. Die maximalen Konzentrationen wurden bei Praziquantel $18,7 \pm 47$ Stunden und bei Emodepsid $3,2 \pm 2,7$ Tage nach der Anwendung erreicht. Beide Wirkstoffe werden dann langsam aus dem Serum mit einer Halbwertszeit von $4,1 \pm 1,5$ Tagen für Praziquantel und $9,2 \pm 3,9$ Tagen für Emodepsid ausgeschieden.

Studien an vielen verschiedenen Tierarten zeigen, dass Praziquantel in der Leber schnell metabolisiert wird. Die Hauptmetaboliten des Praziquantels sind Monohydroxycyclohexyl-Derivate. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend über die Nieren.

Die fäkale Ausscheidung überwiegt, wobei unverändertes Emodepsid und hydroxylierte Derivate die wichtigsten Ausscheidungsprodukte sind.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 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

Weißer Einzeldosispipette aus Polypropylen mit einem Verschluss aus hochdichtem Polyethylen und einem Dorn, verpackt in einem laminierten Aluminiumbeutel.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1, 2, 3, 6 oder 40 Pipetten, jede Pipette enthält 0,70 ml.

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 Emodepsid eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7017510.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

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

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

KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{FALTSCHACHTEL}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dehinexxa 60 mg/15 mg Lösung zum Auftropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Pipette (0,70 ml) enthält 60 mg Praziquantel und 15 mg Emodepsid.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 0,70 ml
2 x 0,70 ml
3 x 0,70 ml
6 x 0,70 ml
40 x 0,70 ml

4. ZIELTIERART(EN)

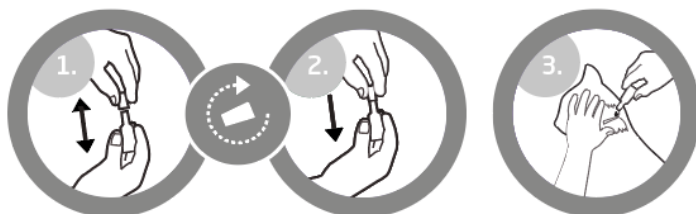
MITTELGROßE KATZE
> 2,5 – 5 kg



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

Zulassungsinhaber:
KRKA, d.d., Novo mesto

Mitvertreiber:
TAD Pharma GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7017510.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

{BEUTEL}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dehinexxa



> 2,5 – 5 kg

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Praziquantel/Emodepsid
60 mg/15 mg

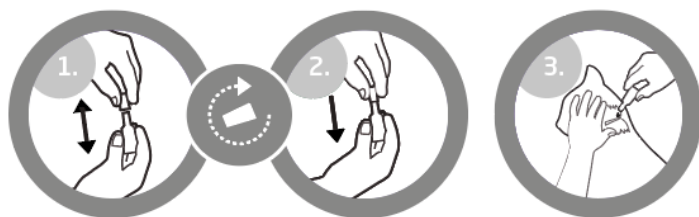
3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

KRKA



MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

{PIPETTE}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dehinexxa

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

> 2,5 – 5 kg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Dehinexxa 30 mg/7,5 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen
Dehinexxa 60 mg/15 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Katzen
Dehinexxa 96 mg/24 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

Wirkstoffe:

Dehinexxa Lösung zum Auftropfen	Pipette (ml)	Praziquantel	Emodepsid
kleine Katze ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35	30 mg	7,5 mg
mittelgroße Katze ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70	60 mg	15 mg
große Katze ($> 5 - 8$ kg)	1,12	96 mg	24 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 5,4 mg/ml

Klare, farblose bis gelbe oder braune Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katze
($\geq 0,5 - 2,5$ kg)
($> 2,5 - 5$ kg)
($> 5 - 8$ kg)



4. Anwendungsgebiete

Für Katzen, bei denen eine parasitäre Mischinfektion vorliegt oder das Risiko einer parasitären Mischinfektion durch Rund-, Band- und Lungenwürmer besteht, gegen die jeder der Wirkstoffe in der Kombination wirksam ist. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn gleichzeitig die Behandlung gegen Rundwürmer und Bandwürmer erforderlich ist.

Rundwürmer (Nematoden):

Toxocara cati (unreife adulte und reife adulte Stadien, L4, L3)

Toxocara cati (L3-Larven) – für die Behandlung von Kätzinnen während der späten Trächtigkeit zur Verhinderung einer galaktogenen Übertragung auf die Welpen

Toxascaris leonina (unreife adulte und reife adulte Stadien, L4)

Ancylostoma tubaeforme (unreife adulte und reife adulte Stadien, L4)

Bandwürmer (Cestoden):

Dipylidium caninum (unreife adulte und reife adulte Stadien)

Taenia taeniaeformis (adulte Stadien)

Echinococcus multilocularis (adulte Stadien)

Lungenwürmer:

Aelurostrongylus abstrusus (adulte Stadien)

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzenwelpen unter 8 Wochen oder bei Katzen mit einem Gewicht von weniger als 0,5 kg (Tierarzneimittel für kleine Katzen), 2,5 kg (Tierarzneimittel für mittelgroße Katzen), 5 kg (Tierarzneimittel für große Katzen).

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten (jedes Einzeltieres) basiert, beruhen.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalem Wirkspektrum angewendet werden.

Die Möglichkeit, dass andere, im gleichen Haushalt lebende Tiere, eine Quelle für eine Reinfektion mit Nematoden und/oder Cestoden sein können, sollte in Betracht gezogen werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Wenn eine Infektion mit dem Zestoden *Dipylidium caninum* bestätigt wurde, sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse mit einem Tierarzt besprochen werden, um eine Reinfektion zu verhindern.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung eines Anthelminthikums dieser Substanzklasse kann sich eine Resistenz der Parasiten gegen eine bestimmte Substanzklasse von Anthelminthika entwickeln.

Bei Hunden wurde über eine Resistenz von *Dipylidium caninum* gegen Praziquantel berichtet.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode weiter zu untersuchen.

Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Das Shampooen oder Eintauchen des Tieres in Wasser unmittelbar nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels einschränken. Aus diesem Grund sollten behandelte Tiere nicht gebadet werden, bevor die Lösung getrocknet ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur auf die Hautoberfläche und auf gesunde Haut auftragen. Nicht oral oder parenteral anwenden.

Es ist darauf zu achten, dass nach der Anwendung weder die behandelte Katze noch andere Katzen im gleichen Haushalt die Applikationsstelle ablecken, solange diese nass ist.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren vor; daher sollte das Tierarzneimittel bei diesen Tieren nur auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Bewertung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen verursachen. Versehentlich auf die Haut des Anwenders gelangte Reste des Tierarzneimittels sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit viel Wasser ausgespült werden. Bei anhaltenden Haut- oder Augenreizung oder bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit der feuchten Applikationsstelle. Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder in den ersten 24 Stunden nach der Anwendung des Tierarzneimittels keinen längeren, intensiven Kontakt (zum Beispiel beim Schlafen) mit den behandelten Katzen haben. Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien wie z. B. Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Oberflächen Flecken verursachen. Lassen Sie die Anwendungsstelle trocknen, bevor Sie den Kontakt des behandelten Tieres mit solchen Materialien zulassen.

Die Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar und zählt bei der Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) als eine meldepflichtige Krankheit. Im Falle einer Echinokokkose sind besondere Vorschriften für die Behandlung und Nachsorge sowie für den Schutz von Personen zu befolgen. Deshalb sollten Experten oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Emodepsid ist ein Substrat für P-Glykoprotein. Die gleichzeitige Behandlung mit anderen Tierarzneimitteln, die P-Glykoproteinsubstrate/Inhibitoren sind (z. B. Ivermectin und andere antiparasitäre makrozyklische Laktone, Erythromycin, Prednisolon und Cyclosporin), könnte pharmakokinetische Wechselwirkungen hervorrufen. Die möglichen klinischen Folgen solcher Wechselwirkungen wurden nicht untersucht.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer bis zu zehnfachen Überdosis an erwachsene Katzen und einer bis zu fünffachen Überdosis an Katzenwelpen traten gelegentlich Speicheln, Erbrechen oder neurologische Symptome (Tremor) auf. Diese Symptome werden vermutlich durch das Ablecken der Applikationsstelle durch die Katze verursacht. Die Symptome waren reversibel. Es gibt kein bekanntes spezifisches Gegenmittel.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Alopezie an der Applikationsstelle ¹ , Juckreiz an der Applikationsstelle ¹ , Entzündung an der Applikationsstelle ¹ Speichelfluss ² , Erbrechen ² , Durchfall ² , Anorexie Neurologische Störungen (leicht und vorübergehend) ^{2, 3} Verhaltensstörungen ⁴
--	--

¹Vorübergehend.

²Es wird angenommen, dass diese Reaktionen vermutlich durch das Ablecken der Applikationsstelle durch die behandelte Katze unmittelbar nach der Behandlung verursacht wird.

³Wie z. B. Ataxie oder Tremor.

⁴Wie z. B. Hyperaktivität, Ängstlichkeit und Lautäußerungen.

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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers 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.

Dosierung und Behandlungsschema

Die empfohlenen Mindestdosierungen sind 12 mg Praziquantel/kg Körpergewicht und 3 mg Emodepsid/kg Körpergewicht, entsprechend 0,14 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht.

Körpergewicht der Katze (kg)	Pipettengröße/Zu verwendendes Volumen (ml)	Praziquantel (mg/kg Körpergewicht)	Emodepsid (mg/kg Körpergewicht)
≥0,5-2,5	0,35	12 - 60	3 - 15
>2,5-5	0,70	12 - 24	3 - 6
>5-8	1,12	12 - 19,2	3 - 4,8
Über 8	Verwenden Sie eine geeignete Kombination von Pipetten, die für verschiedene Gewichtsbereiche bestimmt sind, um die richtige Dosis zu erreichen.		

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

Zur Behandlung von Rund- und Bandwürmern ist eine einmalige Anwendung pro Behandlung ausreichend.

Bei der Behandlung von Kätzinnen zur Verhinderung der galaktogenen Übertragung von *Toxocara cati* (L3-Larven) auf die Welpen ist eine einmalige Anwendung pro Behandlung etwa sieben Tage vor der erwarteten Geburt wirksam.

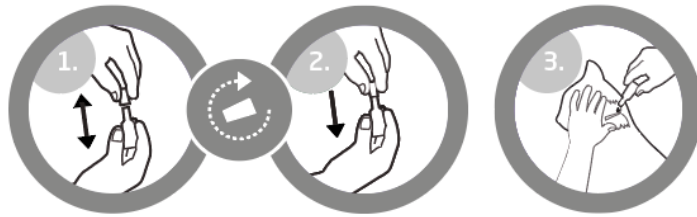
Für die Behandlung des Lungenwurm *Aelurostrongylus abstrusus* sind zwei Anwendungen im Abstand von zwei Wochen wirksam.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung.

1. Nehmen Sie eine Pipette aus der Packung. Halten Sie die Pipette senkrecht, drehen Sie die Verschlusskappe und ziehen Sie diese ab.
2. Drehen Sie die Verschlusskappe um und setzen Sie das andere Ende der Verschlusskappe wieder auf die Pipette. Drücken und drehen Sie die Verschlusskappe, um die Versiegelung zu brechen, und nehmen Sie dann die Verschlusskappe von der Pipette ab.

3. Scheiteln Sie das Fell des Tieres im oberen Nackenbereich nahe der Schädelbasis, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt vollständig und direkt auf die Haut an einer Stelle zu entleeren. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen dem Tierarzneimittel und Ihren Fingern.



Durch die Anwendung der Lösung an der Schädelbasis wird die Möglichkeit für das Tier, das Tierarzneimittel abzulecken, minimiert.

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 den Etiketten und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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 Emodepsid 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

V7017510.00.00

Faltschachtel mit 1, 2, 3, 6 oder 40 Pipetten, jede Pipette enthält 0,35 ml, 0,70 ml oder 1,12 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

Mitvertreiber:

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

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

Verschreibungspflichtig