

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prinocate 400 mg/100 mg Lösung zum Auf tropfen für sehr große Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 4,0 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
Propylencarbonat	
Butylhydroxytoluol (E 321)	4 mg
Trolamin	

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Sehr große Hunde (>25-40 kg).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

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*), der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*),
 Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (L3 und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*),
 Zur Behandlung von zirkulierenden Mikrofilarien (*Dirofilaria immitis*),
 Zur Behandlung der kutanen Dirofilariose (adulte Stadien von *Dirofilaria repens*),
 Zur Vorbeugung der kutanen Dirofilariose (L3 Larven von *Dirofilaria repens*),
 Zur Verringerung der Anzahl der zirkulierenden Mikrofilarien (*Dirofilaria repens*),
 Zur Vorbeugung der Angiostrongylose (L4-Larven und unreife adulte Stadien von *Angiostrongylus vasorum*),
 Zur Behandlung des Befalls mit *Angiostrongylus vasorum* und *Crenosoma vulpis*,
 Zur Vorbeugung der Spirocercose (*Spirocerca lupi*),
 Zur Behandlung des Befalls mit *Eucoleus* (syn. *Capillaria aerophila*) *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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) Wirkstoff(en) oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Herzwurm-positiven Hunden, die in Klasse 4 dieser Erkrankung eingestuft wurden, da die Sicherheit 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: Benutzen Sie nicht das Tierarzneimittel für Hunde. Es soll nur das Tierarzneimittel für kleine Katzen und Frettchen (0,4 ml) verwendet werden.

Nicht anwenden bei Kanarienvögeln.

3.4 Besondere Warnhinweise

Ein kurzer ein- bis zweimaliger Kontakt des Tieres mit Wasser zwischen monatlichen Behandlungen schränkt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vermutlich nicht maßgeblich ein. Häufiges Shampooieren 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 Parasiten Spezies 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 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-Analyse 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-Analyse 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 auf 3 bis 4 unterschiedliche Stellen aufgetragen wird (siehe Abschnitt 3.9), sollte besondere Vorsicht gelten, um die Tiere davor zu bewahren sich gegenseitig abzulecken. Das Tierarzneimittel sollte nur auf unbeschädigte 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 Sicherheit 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 den 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 gegenüber Benzylalkohol, Imidacloprid oder Moxidectin sollten das Tierarzneimittel vorsichtig 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 Reizzonen 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.

Gegebenenfalls vorhandene Tierarzneimittelspritzer auf der Haut des Anwenders 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 gestreichelt 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 Tiere sollte es nicht erlaubt werden im selben Bett mit Ihren Besitzern (vor allem Kindern) zu schlafen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimitteldarf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann: 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 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

Hunden:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 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 Anwendungsstelle fettiges Fell ² , Anwendungsstelle Erythem ² , Anwendungsstelle Überempfindlichkeitsreaktion ³
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verhaltensstörungen (z. B. Unruhe) ⁴ Appetitlosigkeit ⁴ , Lethargie ⁴ Neurologische Symptome ⁵
Unbestimmte Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Juckreiz ⁶ Hypersalivation ⁷

¹Diese Anzeichen treten häufig bei Herzwurm-positiven Hunden mit Mikrofilarämie auf. Bei schweren respiratorischen Symptomen (Husten, Dyspnoe, Tachypnoe) kann eine sofortige tierärztliche Behandlung erforderlich sein.

²Diese Symptome verschwinden ohne weitere Behandlung.

³Local.

⁴Vorübergehend und im Zusammenhang mit der Empfindung an der Applikationsstelle.

⁵Falls das Tier nach dem Auftragen der Lösung an der behandelten Stelle leckt, können in sehr seltenen Fällen neurologische Erscheinungen (die meisten davon vorübergehend) beobachtet werden (siehe Abschnitt 3.10)

⁶Vorübergehend.

⁷Das Ablecken der behandelten Stelle unmittelbar nach Auftragen der Lösung kann Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne Behandlung wieder ab. Das korrekte Auftragen erschwert ein Ablecken der behandelten Stelle.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine einschlägigen Verträglichkeitsstudien nach Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Tieren vor.

Laboruntersuchungen mit Imidacloprid oder Moxidectin an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Das Tierarzneimittel sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse des behandelnden Tierarztes verabreicht werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sollten keine anderen antiparasitisch wirksame makrozyklische Laktone verabreicht werden.

Es wurden keine Wechselwirkungen zwischen dem Tierarzneimittel und routinemäßig angewendeten Tierarzneimitteln sowie medizinischen oder chirurgischen Eingriffen beobachtet. Die Sicherheit 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 Auftröpfen. Zur äußerlichen Anwendung.

Dosierungsschema:

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

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

Verabreichung gemäß der folgenden Tabelle:

Hunden [kg]	Zu benutzende Pipettengröße	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg/kg KGW]	Moxidectin [mg/kg KGW]
> 25 - 40	Imidacloprid/Moxidectin 400 mg/100 mg Lösung zum Auftröpfen für sehr große 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 Produkts pro 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*)

Es sollte eine einmalige Dosis verabreicht werden. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine tierärztliche Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*)

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht. 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 zu verabreichen.

Behandlung der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*)

Die Verabreichung einer einzelnen Dosis alle 4 Wochen für 2 bis 4 Monate ist gegen *Demodex canis* wirksam und führt zu einer deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome, insbesondere bei milden bis mittelschweren Fällen. Besonders schwere Fälle erfordern möglicherweise eine längere und häufigere Behandlung. Um die bestmögliche Reaktion in diesen schweren Fällen zu erzielen, kann das veterinärmedizinische Produkt nach Ermessen des Tierarztes einmal pro Woche und über einen

längerem Zeitraum angewendet werden. In allen Fällen ist es entscheidend, dass die Behandlung fortgesetzt wird, bis Hautabschürfungen an mindestens zwei aufeinanderfolgende Monate negativ sind. Die Behandlung sollte bei Hunden gestoppt werden, die keine Verbesserung zeigen oder nach 2 Monaten Behandlung keine Reaktion auf die Milbenanzahl zeigen. Es sollte eine alternative Behandlung durchgeführt werden. Suchen Sie den Rat Ihres Tierarztes. Da Demodikose eine multifaktorielle Erkrankung ist, sollte, wenn möglich, auch eine angemessene Behandlung zugrunde liegender Erkrankungen erfolgen.

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

Hunde in Herzwurm-Endemiegebieten oder solche, die in Endemiegebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollte vor der Anwendung mit dem Tierarzneimittel der Hinweis unter Abschnitt 4.5 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 verabreicht 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 einem anderen Herzwurm-Prophylaktikum 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 sollte monatlich in zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

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

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in sechs aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

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

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in vier aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

Behandlung und Vorbeugung von *Angiostrongylus vasorum*

Es sollte eine einmalige Dosis verabreicht werden. Eine weitere tierärztliche Untersuchung 30 Tage nach der Behandlung wird empfohlen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen. In endemischen Gebieten wird durch eine regelmäßige monatliche Behandlung der Angiostrongylose und einer patenten Infektion mit *Angiostrongylus vasorum* vorgebeugt.

Behandlung von *Crenosoma vulpis*

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht.

Vorbeugung von Spirocercose (*Spirocerca lupi*)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich verabreicht werden.

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

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

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

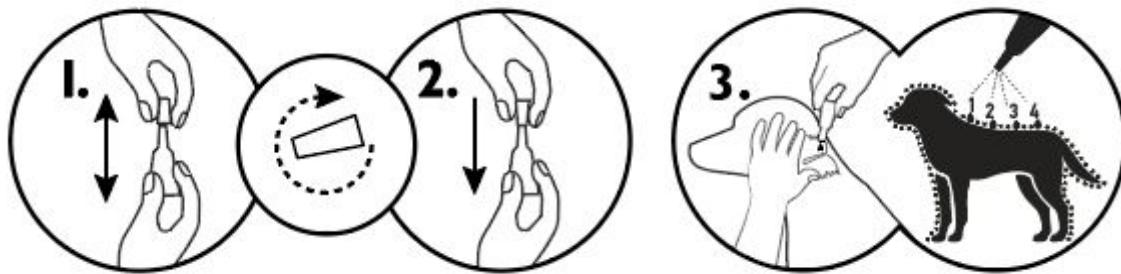
Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht.

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.

Methode und 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 legen Sie das andere Ende der Kappe wieder auf die Pipette. Drücken und drehen Sie die Kappe, um die Dichtung 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 Wirkungen. 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 Wirkungen. Welpen vertrugen sechs Behandlungen im Abstand von jeweils zwei Wochen mit Dosen, die bis zum 5-fachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne schwerwiegende Unverträglichkeiten. Als unerwünschte Wirkungen wurden vorübergehend Mydriasis, Speichelfluss, Erbrechen und vorübergehend erhöhte Atemfrequenz beobachtet. Nach versehentlicher oraler Aufnahme oder einer Überdosierung kann es in sehr seltenen Fällen zu neurologischen Erscheinungen (die meisten davon vorübergehend) wie Ataxie, generalisiertem Tremor, Augensymptomatik (Pupillenerweiterung, verminderter Pupillenreflex, Nystagmus), Atemstörungen, Speichelfluss und Erbrechen kommen.

Ivermectin-sensitive Collies vertrugen monatliche Behandlungen mit bis zum 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 Störungen auf, während die orale Verabreichung von 10% der empfohlenen dermalen Dosis zu keinen unerwünschten Wirkungen führte. Hunde, die mit adulten Herzwürmern infiziert waren, vertrugen Dosen bis zum 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 (L1, L3, L4) von *Dirofilaria immitis* und *Dirofilaria repens* (L1, L3). Es wirkt auch gegen gastrointestinale Nematoden. Moxidectin greift an GABA- und Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanälen an. Dies führt zum Öffnen postsynaptischer Chloridionenkanäle, Einströmen von Chloridionen und Induktion eines irreversiblen Ruhezustands. In der Folge kommt es zur schlaffen Lähmung der Parasiten, die dann zum Tod und/oder zur Ausscheidung führt.

Das Tierarzneimittel besitzt nach einmaliger Anwendung eine anhaltende Wirksamkeit über 4 Wochen und schützt die Hunde gegen Infektionen mit den folgenden Parasiten: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Pharmakokinetik

Nach topischer Verabreichung des Tierarzneimittels verteilt sich Imidacloprid innerhalb eines Tages 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 ($T_{1/2}$) 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 im unversehrten Behältnis: 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 Polypropylen (PP) Einzeldosis-Pipette mit einem Polyethylen (HDPE)- oder Polyoxymethylen (POM)- oder Polypropylen (PP)-Verschluss mit Spitze, verpackt in eine laminierte Triplex-Tasche zusammengesetzt aus Polyester (PETP), Aluminium (Al) und Polyethylen (LDPE). Die Faltschachtel enthält 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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

KRKA, d. d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V554097 (Pipette mit HDPE Spitze)
BE-V554106 (Pipette mit POM Spitze)
BE-V554115 (Pipette mit PP Spitze)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/02/2020

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

01/04/2025

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>).