

**PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Moxiclear 40 mg + 10 mg Lösung zum auftragen für kleine Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jede 0,4 ml Pipette enthält:

#### Wirkstoffe:

Imidacloprid 40 mg

Moxidectin 10 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluene (E 321) 0,4 mg

Benzyl Alcohol bis 0,4 ml

Klare, farblose bis gelbe Lösung mit leichter Opaleszenz.

### 3. Zieltierart(en)

Hunde ( $\leq 4$  kg)

### 4. Anwendungsgebiet(e)

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

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*),
- zur Behandlung des Haarlingbefalls (*Trichodectes canis*),
- zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*), der Sarcoptes-Räude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),
- zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*),
- zur Behandlung von zirkulierenden Mikrofilarien (*Dirofilaria immitis*),
- zur Behandlung der kutanen Dirofilariose (Hundehautwurm) (adulte Stadien von *Dirofilaria repens*),
- zur Vorbeugung der kutanen Dirofilariose (Hundehautwurm) (L3-Larven von *Dirofilaria repens*),
- zur Verringerung der Anzahl von zirkulierenden Mikrofilarien (*Dirofilaria repens*),
- zur Vorbeugung der Angiostrongylose (L4-Larven und unreife adulte Stadien von *Angiostrongylus vasorum*),
- zur Behandlung bei Befall mit *Angiostrongylus vasorum* und *Crenosoma vulpis*,
- zur Vorbeugung der Spirocercose (*Spirocerca lupi*),
- zur Behandlung eines Befalls mit gastrointestinalen Nematoden (L4-Larven, unreife adulte und adulte Stadien von *Toxocara canis* (Spulwurm), *Ancylostoma caninum* (Hakenwurm) und *Uncinaria stenocephala* (Hakenwurm), adulte Stadien von *Toxascaris leonina* (Spulwurm) und *Trichuris vulpis* (Peitschenwurm)).

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden (FAD).

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hundewelpen, die weniger als 7 Wochen alt sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einen der sonstige Bestandteile vorliegt.

Nicht anwenden bei Herzwurm-positiven Hunden, die in Klasse 4 dieser Erkrankung eingestuft wurden, da die Sicherheit des Produkts in dieser Tiergruppe nicht bewertet wurde.

Für Katzen muss das entsprechende Tierarzneimittel für Katzen verwendet werden, das 80 mg/ml Imidacloprid und 8 mg/ml Moxidectin enthält.

Für Frettchen: Die Darreichungsform für Hunde nicht verwenden. Es darf nur das entsprechende Tierarzneimittel für kleine Katzen und Frettchen (0,4 ml) verwendet werden.

Nicht anwenden bei Kanarienvögeln.

## **6. Besondere Warnhinweise**

### Besondere Warnhinweise:

Ein kurzer ein- bis zweimaliger Kontakt des Tieres mit Wasser zwischen den monatlichen Behandlungen schränkt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vermutlich nicht maßgeblich ein. Häufiges Schamponieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels jedoch beeinträchtigen.

Parasitenresistenz gegen eine bestimmte Klasse von Anthelminthika kann sich nach häufigem wiederholten Gebrauch eines Anthelmintikums dieser Klasse entwickeln. Daher sollte die Verwendung dieses Tierarzneimittels auf der Bewertung jedes einzelnen Falles und auf lokalen epidemiologischen Informationen über die derzeitige Empfindlichkeit der Zieltierarten beruhen, um die Möglichkeit einer zukünftigen Selektion auf Resistenz zu begrenzen.

Die Verwendung des Arzneimittels sollte auf der bestätigten Diagnose einer Mischinfektion (oder eines Infektionsrisikos, bei denen die Prävention zur Anwendung kommt) gleichzeitig erfolgen (siehe auch die auch Abschnitt 4 „Anwendungsgebiete“ und Abschnitt 8 „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ dieser Packungsbeilage für zusätzliche Informationen).

Eine adultizide Wirkung des Tierarzneimittels gegen *D. repens* wurde nicht nachgewiesen. Wirksamkeit gegen Erwachsenen *Dirofilaria repens* wurde nicht unter Freilandbedingungen getestet.

### 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.

Über die Verwendung der Tierarzneimittel bei kranken und geschwächten Tieren liegen nur begrenzte Erfahrungen vor, daher sollte das Tierarzneimittel nur auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Bewertung für diese Tiere verwendet werden.

Es ist darauf zu achten, dass der Inhalt der Pipette oder die applizierte Dosis nicht mit den Augen oder dem Mund des Empfängers und / oder anderer Tiere in Berührung kommt. Lassen Sie kürzlich behandelte Tiere sich nicht gegenseitig pflegen. Wenn das Tierarzneimittel an 3 bis 4 verschiedenen Stellen aufgetragen wird, ist besondere Vorsicht geboten, um zu verhindern, dass das Tier die Applikationsstellen leckt.

Dieses Tierarzneimittel enthält Moxidectin (ein makrozyklisches Lakton). Daher muss Moxiclear 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 8 „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“

korrekt appliziert und insbesondere eine orale Aufnahme durch das behandelte oder ein weiteres Tier mit engem Kontakt verhindert wird.

Die Sicherheit der Tierarzneimittel wurde nur bei Hunden untersucht, die in Laborstudien entweder als Klasse 1 oder 2 für Herzwurmerkrankungen eingestuft wurden, und bei einigen wenigen Hunden der Klasse 3 in einer Feldstudie. Daher sollte die Anwendung bei Hunden mit offensichtlichen oder schweren Krankheitssymptomen auf einer sorgfältigen Risikobewertung durch den behandelnden Tierarzt basieren.

Obwohl experimentelle Überdosierungsstudien gezeigt haben, dass das Tierarzneimittel sicher an Hunde, die mit erwachsenen Herzwürmern infiziert sind, verabreicht werden kann, hat es keine therapeutische Wirkung gegen erwachsene *Dirofilaria immitis*. Es wird daher empfohlen, dass alle Hunde, die 6 Monate alt oder älter sind und in Gebieten mit Herzwurm-Endemie leben, vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel auf eine bestehende Herzwurminfektion getestet werden sollten. Nach dem Ermessen des Tierarztes sollten infizierte Hunde mit einem Adultizid zur Entfernung von erwachsenen Herzwürmern behandelt werden. Die Sicherheit der Tierarzneimittel wurde nicht bewertet, wenn es am selben Tag wie ein Adultizid verabreicht wurde. Imidacloprid ist giftig für Vögel, insbesondere für Kanarienvögel.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen oder Mund.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch die Hände gründlich waschen.

Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, sollten diese gründlich mit Wasser gespült werden.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Wenn die Haut- oder Augensymptome anhalten oder das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wurde, suchen Sie sofort einen Arzt auf und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Nicht verschlucken. Bei versehentlicher Einnahme suchen Sie sofort einen Arzt auf und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol, Imidacloprid oder Moxidectin sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht verabreichen.

In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel eine Hautsensibilisierung oder vorübergehende Hautreaktionen (z. B. Taubheitsgefühl, Reizung oder Brennen/Kribbeln) verursachen.

In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel bei empfindlichen Personen Atemwegsreizungen verursachen. Um zu verhindern, dass Kinder Zugang zu Pipetten erhalten, bewahren Sie die Pipetten bis zur Verwendung in der Originalverpackung auf und entsorgen Sie gebrauchte Pipetten sofort.

Nach der Anwendung sollten Tiere nicht gestreichelt oder gepflegt werden, bis die Anwendungsstelle trocken ist. Behandelte Tiere sollten erst berührt werden, wenn die Anwendungsstelle trocken ist.

Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bis die Anwendungsstelle trocken ist. Es wird daher empfohlen, Tiere nicht tagsüber, sondern am frühen Abend zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht bei ihren Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es schädliche Auswirkungen auf Wasserorganismen hat: Moxidectin ist für Wasserorganismen hochgiftig. Hunde sollten 4 Tage nach der Behandlung nicht in Oberflächengewässern schwimmen dürfen.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das in 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 Sicherheit des Tierarzneimittels während der Schwangerschaft und Laktation wurde nicht nachgewiesen.

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

Laborstudien mit Imidacloprid oder Moxidectin bei Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Während der Behandlung mit Tierarzneimittel sollten keine anderen antiparasitisch wirksamen makrozyklischen Laktone verabreicht werden. Wechselwirkungen zwischen Tierarzneimittel und routinemäßig eingesetzten Tierarzneimitteln oder medizinischen oder chirurgischen Eingriffen wurden nicht beobachtet.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei Verabreichung am selben Tag wie ein Adultizid zur Entfernung adulter Herzwürmer wurde nicht untersucht.

#### Überdosierung:

Bei erwachsenen Hunden wurde bis zu 10-mal die empfohlene Dosis toleriert, ohne dass Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Anzeichen auftraten.

Das Fünffache der empfohlenen Mindestdosis, die in wöchentlichen Abständen für 17 Wochen angewendet wurde, wurde bei Hunden über 6 Monate untersucht und ohne Anzeichen von Nebenwirkungen oder unerwünschten klinischen Anzeichen toleriert.

Das Tierarzneimittel wurde Welpen bis zu 5 mal der empfohlenen Dosis, alle 2 Wochen für 6 Behandlungen verabreicht, und es gab keine ernsthaften Sicherheitsbedenken. Transiente Mydriasis, Speichelfluss, Erbrechen und vorübergehende rasche Atmung wurden beobachtet. Nach versehentlicher oraler Einnahme oder Überdosierung können in sehr seltenen Fällen neurologische (meist vorübergehende) Zeichen wie Ataxie, generalisierte Tremor, Augenzeichen (Pupillenerweiterung, wenig Pupillenreflex, Nystagmus), abnormale Atmung, Speichelfluss und Erbrechen auftreten. Ivermectin-sensitive Collie- Hunde tolerierten das 5-fache der empfohlenen Dosis in monatlichen Abständen ohne Nebenwirkungen, aber die Sicherheit der Anwendung in wöchentlichen Abständen wurde bei Ivermectin-sensitiven Collie-Hunden nicht untersucht. Wenn 40% der Dosis oral verabreicht wurde, wurden schwere neurologische Anzeichen beobachtet. Orale Verabreichung von 10% der empfohlenen Dosis ergab keine Nebenwirkungen. Hunde, die mit erwachsenen Herzwürmern infiziert waren, tolerierten das 5-fache der empfohlenen Dosis, alle 2 Wochen für 3 Behandlungen ohne Nebenwirkungen. Im Falle einer versehentlichen oralen Aufnahme sollte eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt. Die Verwendung von Aktivkohle kann günstig sein.

## **7. Nebenwirkungen**

Zieltierart: Hunde

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte)	Husten <sup>1</sup> , Tachypnoe (erhöhte Atemfrequenz) <sup>1</sup> , Dyspnoe (Atembeschwerden) <sup>1</sup> , Erbrechen, Durchfall <sup>1</sup> ,
---	--

Tiere):	Appetitlosigkeit <sup>1</sup> , Lethargie <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen <sup>2</sup> Überempfindlichkeit
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Fettiges Fell an der Anwendungsstelle <sup>2</sup> , Haarausfall an der Anwendungsstelle <sup>2</sup> , Juckreiz an der Anwendungsstelle <sup>2</sup> , Rötung an der Anwendungsstelle <sup>2</sup> Juckreiz <sup>3</sup> , Neurologische Symptome (z. B. Ataxie, Muskelzittern) <sup>4</sup> , Hypersalivation <sup>5</sup> Verhaltensstörungen (z. B. Unruhe) <sup>6</sup> , Lethargie <sup>6</sup> , Appetitlosigkeit <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Diese Symptome treten häufig bei herzwurmpositiven Hunden mit Mikrofilariämie auf. Es besteht das Risiko von Magen-Darm-Beschwerden und schweren Atemwegssymptomen, die eine sofortige tierärztliche Behandlung erfordern können.

<sup>2</sup> Verschwindet ohne weitere Behandlung.

<sup>3</sup> Vorübergehend.

<sup>4</sup> Wenn das Tier nach der Behandlung die Applikationsstelle leckt. Meist vorübergehend.

<sup>5</sup> Wenn das Tier die Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung leckt. Kein Anzeichen einer Vergiftung; verschwindet innerhalb weniger Minuten.

<sup>6</sup> Verursacht durch ein Gefühl an der Applikationsstelle. Bei korrekter Anwendung wird das Lecken der Applikationsstelle minimiert.

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: N/A

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Auftropfen.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

### Dosierungsschema für Hunde:

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

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

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

Gewicht des Hundes	Zu benutzende Pipettengröße	Volumen	Imidacloprid [mg/kg]	Moxidectin [mg/kg]
≤ 4 kg	Tierarzneimittel für kleine Hunde	0,4 ml	Minimum von 10	Minimum von 2.5
> 4 ≤ 10 kg	Tierarzneimittel für mittelgroße Hunde	1,0 ml	10–25	2.5–6.25

> 10 ≤ 25 kg	Tierarzneimittel für große Hunde	2,5 ml	10–25	2.5–6.25
> 25 ≤ 40 kg	Tierarzneimittel für sehr große Hunde	4,0 ml	10–16	2.5–4
> 40 kg	entsprechende Kombination von Pipetten			

#### Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*)

Eine Behandlung verhindert weiteren Flohbefall für vier Wochen. Je nach klimatischen Bedingungen können in der Umgebung befindliche Puppen noch sechs Wochen oder länger nach Beginn der Behandlung schlüpfen. Deshalb kann es erforderlich sein, die Behandlung mit Moxiclear 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 verabreicht. 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. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine klinische 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.

#### 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 von Moxiclear der Hinweis unter dem Abschnitt 6 „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 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 mit Tierarzneimittel jeweils am gleichen Tag (Datum) eines Monats durchzuführen. Bei einem Wechsel von einem anderen Herzwurm-Prophylaktikum zu Tierarzneimittel muss die erste Behandlung mit Moxiclear 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 für zwei aufeinanderfolgende Monate verabreicht werden.

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

Tierarzneimittel sollte monatlich in sechs aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

### Reduktion von Mikrofilarien (Hautwurm) (*D. repens*)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich vier aufeinanderfolgende Monate lang verabreicht werden. Wirksamkeit gegen erwachsene Würmer wurde nicht gezeigt. Erwachsene Würmer können weiterhin Mikrofilarien produzieren.

### Behandlung und Vorbeugung von *Angiostrongylus vasorum*

Eine Einzeldosis sollte verabreicht werden. Eine weitere veterinärmedizinische Untersuchung wird 30 Tage nach der Behandlung empfohlen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

In endemischen Gebieten wird eine regelmäßige 4-wöchige Anwendung die *Angiostrongylose* und die Pateinfektion mit *Angiostrongylus Vasorum* verhindern.

### Behandlung von *Crenosoma vulpis*

Eine Einzeldosis sollte verabreicht werden.

### Prävention der Spirokerzose (*Spirocerca lupi*):

Das Tierarzneimittel sollte monatlich verabreicht werden.

### Spulwurm-, Hakenwurm- und Peitschenwurmbehandlung (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* und *Trichuris vulpis*).

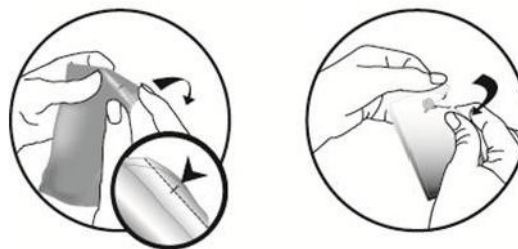
In den für Herzwürmer endemischen Gebieten kann eine monatliche Behandlung das Risiko einer erneuten Infektion durch die entsprechenden Rund-, Haken- und Peitschenwürmer signifikant reduzieren. In Gebieten, die nicht für Herzwurm endemisch sind, kann das Tierarzneimittel als Teil eines saisonalen Präventionsprogramms gegen Flöhe und gastrointestinale Nematoden verwendet werden.

Studien haben gezeigt, dass die monatliche Behandlung von Hunden Infektionen mit *Uncinaria stenocephala* verhindert.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Auftropfen.

Nur für den externen Gebrauch. Nehmen Sie die Pipette erst aus dem Beutel, wenn sie gebrauchsfertig ist. Entfernen Sie die Pipette aus dem äußeren Beutel, der mit einer Schere geöffnet wurde oder reißen Sie einen Winkel in einer diagonalen Linie ab, um einen Riss zu öffnen; setze den Riss fort.



Halten Sie die Pipette aufrecht. Klopfen Sie auf den schmalen Teil der Pipette, um sicherzustellen, dass der gesamte Inhalt im weiten Teil der Pipette verbleibt. Drehen oder klicken Sie auf die Kappe zurück.



Für Hunde mit einem Körpergewicht von bis zu 25 kg:

Bei einem aufrechten Hund die Haare zwischen den Schulterblättern bis zur Haut drücken wird sichtbar. So weit wie möglich auf die unbeschädigte Haut auftragen. Platziere die offene Seite des Röhrchen auf die Haut und drücken Sie das Röhrchen mehrmals zusammen, um den Inhalt direkt auf die Haut aufzutragen bring.



Für Hunde mit einem Körpergewicht von mehr als 25 kg:

Der Hund muss für eine einfache Verabreichung aufrecht stehen. Der gesamte Inhalt der Röhre muss gleichmäßig in drei bis vier Stellen auf der Oberseite des Rückens von Schulter zu Schwanz Basis angewendet. Drücken Sie die Haare an jeder Stelle auseinander, bis die Haut sichtbar wird. Soweit möglicherweise auf unbeschädigter Haut. Legen Sie die offene Seite des Röhrchens auf die Haut und drücken Sie einen Teil des Inhalts vorsichtig zusammen die Haut abtropfen lassen.

Verwenden Sie nicht eine übermäßige Menge an Lösung an einem Ort, weil ein Teil davon der Lösung könnte entlang der Seite des Tieres weglaufen.



**10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht über 25°C lagern.  
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.  
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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

Arzneimittel 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

**13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V550364

0,4 ml klare Pipette mit einem Film, der aus 3 Schichten besteht: ein Polypropylen / COC, lösungsmittelfreies Lacklaminat und ein Copolymer aus Polyethylen / EVOH / Polyethylen. Die Pipetten sind in einem kindersicheren 4-lagigen Folienbeutel aus LDPE / Nylon / Aluminiumfolie / Polyesterfolie versiegelt und in einer Umverpackung verpackt.

Pipetten werden in Kartons mit 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 oder 42 Pipetten angeboten. Jede Pipette wird einzeln in einem Folienbeutel verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Oktober 2025

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

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan

Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited,  
Station Works,  
Newry,  
Co. Down,  
BT35 6JP,  
United Kingdom

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160  
Brussels  
Tel: +32 2 734 48 21

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