

**FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG
DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS
(SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DEFENCARE Ungeziefershampoo 2 g/200 ml, Shampoo zur Anwendung auf der Haut für Hunde
Permethrin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Plastikflasche mit 200 ml enthält:

Wirkstoff:

Permethrin 2 g

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 1,88 g

Methyl-4-hydroxybenzoat 0,18 g

Propyl-4-hydroxybenzoat 0,02 g

Patentblau V (E131) 0,12 mg

Eine vollständige Liste der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Shampoo zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Bekämpfung von Befall von Hunden mit Hundeflöhen (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei kranken, geschwächten oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.

Nicht bei Tieren unter 3 Monaten anwenden.

Hunde mit flächenhaften Hautläsionen sind nicht zu behandeln.

Nicht bei Katzen anwenden.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der direkte Kontakt mit der Haut und der Schleimhaut sowie mit den Augen ist zu vermeiden.

Gefährlich für Fische und Krustentiere, wirkt auch gegen Zweiflügler u. a. wirbellose Tiere.

Aquarien, Fischbecken u. ä. nicht mit Defencare Ungeziefershampoo in Berührung bringen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hautkontakt mit dem Präparat vermeiden, evtl. Schutzhandschuhe tragen.

Bei der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung die Hände gründlich reinigen.

Bei versehentlichem Kontakt (Schleimhäute, Augen) gründlich mit Wasser ausspülen.

Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.

Tiere sind nach der Behandlung mit Defencare Ungeziefershampoo von Kleinkindern und Säuglingen fernzuhalten.

Defencare Ungeziefershampoo sollte von Nahrungsmitteln und Getränken sowie von Futtermitteln getrennt aufbewahrt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wie bei anderen Pyrethroiden kann es nach Anwendung von Defencare Ungeziefershampoo zu vorübergehenden Unruheerscheinungen kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Defencare Ungeziefershampoo sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen haben keine Anhaltspunkte für teratogene oder embryotoxische Wirkungen ergeben. Es liegen jedoch keine Untersuchungen zur Trächtigkeit und Laktation bei Hund und Katze vor.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Nur zur äusseren Anwendung.

20 ml Defencare Ungeziefershampoo pro 10 kg KGW Hund.

Die Verschlusskappe der Plastikflasche fasst 10 ml Shampoo. Eine einmalige Waschung ist ausreichend. Das Fell des Tieres wird mit lauwarmem Wasser angefeuchtet und dann die entsprechende Menge Defencare Ungeziefershampoo bis zur Schaumbildung einmassiert. Den Schaum zwei Minuten einwirken lassen und anschließend mit Wasser abspülen und das Fell trocknen lassen.

Um Reifestationen mit Flöhen weitgehend zu vermeiden, sollten das Lager der Tiere und die direkte Umgebung mit geeigneten Mitteln behandelt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Erhebliche Überdosierungen nach topischer Applikation und eine akzidentelle orale Aufnahme können -wie bei allen anderen Pyrethroiden- zu Vergiftungserscheinungen wie z.B. Speicheln, Tremor führen.

Bei erheblicher Überdosierung nach topischer Applikation sollte als erste Massnahmen ein Abwaschen und Baden des Tieres mit einem milden Reinigungsshampoo erfolgen.

Bei systemischen Reaktionen sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden. Die Therapie kann nur symptomatisch und unterstützend erfolgen.

4.11 Wartezeit

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff und Indikationsgruppe: Ektoparasitikum zur topischen Anwendung
ATCvet-Code: QP53AC04 Permethrin

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Permethrin ist ein synthetisches Pyrethroid, das sich wie andere Verbindungen dieser Stoffgruppe von den natürlichen in bestimmten Pflanzen vorkommenden Pyrethrinen strukturell ableitet. Der Wirkstoff wird durch die Kutikula des Insekts resorbiert und/oder während der Nahrungsaufnahme von diesem oral aufgenommen. Permethrin verteilt sich im Nervensystem des Insekts. Dort wirkt es neurotoxisch und führt zu einer langdauernden Öffnung der Natriumkanäle. Dies führt zu wiederholten Nervenentladungen. Nach Erreichen der toxischen Konzentration treten initial Erregungszustände, gefolgt von

Koordinationsstörungen und Lähmung auf. Letztendlich kommt es beim Ektoparasiten zum Tod durch Atmungsversagen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da die Metabolisierung von Permethrin bei Insekten wesentlich langsamer als bei Säugetieren verläuft, kumuliert Permethrin im Insekt und erreicht dadurch toxische Konzentrationen. Nach topischer Anwendung wird Permethrin nur begrenzt von der Säugetierhaut resorbiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Patentblau V (E131), Ethanol (denaturiert), Rizinusöl, (Dodecyl, tretradecyl) poly-(oxyethylen)-x-hydrogensulfat, Natriumsalz, N,N-Bis(2-hydroxyethyl) cocosfett-säureamid, Citronensäure-Monohydrat und gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Entfällt

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Plastikflasche mit 200 ml Shampoo.
10 x 1 Plastikflasche mit 200ml Shampoo
12 x 1 Plastikflasche mit 200ml Shampoo
24 x 1 Plastikflasche mit 200ml Shampoo

6.6 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.

7. ZULASSUNGSHABER

VIRBAC S.A.
1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.
F-06516 CARROS

Mitvertrieb:

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

8. ZULASSUNGSNRUMMER

17651.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.12.2008

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2013

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND /ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig