



Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*):
Eine Behandlung verhindert weiteren Flohbefall für 3 Wochen. Bei starkem Flohdruck kann eine Wiederholungsbehandlung nach 2 Wochen notwendig sein.



Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*):

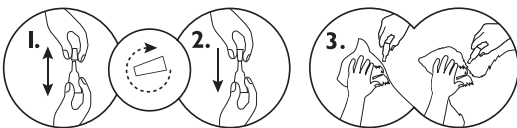
Frettchen in Herzwurm-Endemiegebieten oder solche, die in Endemiegebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollte vor der Anwendung des Tierarzneimittels der Hinweis unter Abschnitt 12. beachtet werden. Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der Herzwurm-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. In nicht-endemischen Gebieten können Frettchen ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer patenten Herzwurminfektion besteht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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. Die Haare am Nacken an der Schädelbasis scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und die Pipette mehrmals drücken, um den gesamten Inhalt vollständig und unmittelbar an einer Stelle der Haut zu entleeren. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen dem Tierarzneimittel und Ihren Fingern.



Das Auftragen an der Schädelbasis minimiert die Möglichkeit für das Tier, das Produkt abzulecken. Das Produkt darf nur auf unverletzte Haut aufgetragen werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder 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 das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nach dem {verwendbar bis/EXP} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Frettchen über 2 kg Körpergewicht geprüft; bei solchen Tieren könnte die Wirkungsdauer verkürzt sein.

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 auch Abschnitte ANWENDUNGSGEBIET(E), DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG und HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Behandlung von Katzen unter 1 kg Körpergewicht und Frettchen unter 0,8 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. Die orale Aufnahme durch Colliers oder Bobtails und mit diesen verwandten Hunderassen oder -kreuzungen sollte vermieden werden. Es wird empfohlen, Katzen und Frettchen, die in Herzwurm-endemischen Gebieten leben oder in solche Gebiete reisen, monatlich mit dem Tierarzneimittel zu behandeln, um sie vor einer Herzwurmerkrankung zu schützen. Obwohl die diagnostischen Möglichkeiten für den Nachweis einer Herzwurminfektion begrenzt sind, wird empfohlen, bei jeder Katze und jedem Frettchen, die älter als 6 Monate sind, den Infektionsstatus vor Beginn der Prophylaxe abzuklären. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen und Frettchen, die mit adulten Herzwürmern infiziert sind, kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen einschließlich Tod führen. Wird eine Infektion mit adulten Herzwürmern festgestellt, sollte diese entsprechend dem

derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand behandelt werden. Bei einzelnen Katzen kann der Befall mit *Notoedres cati* schwerwiegend sein. In diesen besonders schweren Fällen ist gleichzeitig eine unterstützende Behandlung notwendig, da die Verabreichung des Tierarzneimittels allein möglicherweise nicht ausreicht, um den Tod des Tieres zu verhindern. 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. Im Falle eines versehentlichen Verschluckens 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 Produkt 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. 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 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 Tiere sollte es nicht erlaubt werden im selben Bett mit Ihren Besitzern (vor allem Kindern) zu schlafen.

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:

Es liegen keine einschlägigen Verträglichkeitsstudien nach Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Tieren vor. Laborstudien mit Imidacloprid oder Moxidectin bei Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse des behandelnden Tierarztes verabreicht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Katzen vertrugen bis zum 10-fachen der empfohlenen Dosis ohne Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Wirkungen. Katzenwelpen vertrugen sechs Behandlungen mit der Kombination aus Imidacloprid und Moxidectin im Abstand von jeweils zwei Wochen mit Dosen, die bis zum Fünffachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne ernste Unverträglichkeiten. Als unerwünschte Wirkungen wurden vorübergehend Mydriasis, Speichelfluss, Erbrechen und vorübergehend erhöhte Atemfrequenz beobachtet. Nach versehentlicher oraler Aufnahme oder nach 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. Frettchen vertrugen vier Behandlungen mit der Kombination aus Imidacloprid und Moxidectin im Abstand von jeweils zwei Wochen mit Dosen, die bis zum Fünffachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Wirkungen. Im Falle einer unbeabsichtigten oralen Aufnahme sollte eine symptomatische Therapie erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Verabreichung von Aktivkohle kann günstig sein.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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 es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Dezember 2019

15. WEITERE ANGABEN

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.

Eine weiße Polypropylen (PP) Einzeldosis-Pipette mit einem Polyethylen (HDPE)- oder Polyoxymethylen (POM)- oder Polypropylen (PP)-Verschluss mit Spitze, verpackt in einen laminierten Triplex-Beutel 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.

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