DEUTSCHLAND

Elanco Produktkatalog

Stand März 2023

PM-DE-23-0085

Produktübersicht

Kleintiere + Pferde

- Advantage® Hund: 40 mg, 100 mg, 250 mg, 400 mg
- Advantage® 40 mg Katze+Zierkaninchen
- Advantage® 80 mg Katze+Zierkaninchen
- Advantix® für Hunde < 4 kg
- Advantix® für Hunde < 10 kg
- Advantix® für Hunde < 25 kg
- Advantix® für Hunde < 40 kg
- Advantix® für Hunde < 60 kg
- Advocate® Hund 40 mg, 100 mg, 250 mg, 400 mg
- Advocate® Katze+Frettchen 40 mg, 80 mg
- Atopica® 25 mg Kapseln
- Atopica® 50 mg Kapseln
- Atopica® 100 mg Kapseln
- Atopica® orale Lösung
- Baytril® 25 mg/ml Injektionsl.
- Baytril® 50 mg/ml Injektionsl.
- Baytril® flavour 15 mg
- Baytril® flavour 50 mg
- Baytril® flavour 150 mg
- Baytril® flavour 250 mg
- Baytril® flavour 25 mg Suspension
- Betafuse® Gel
- Bolfo® Halsband Katze + kleiner Hund
- Bolfo® Halsband großer Hund
- Bolfo® Shampoo
- Bolfo® Spray
- Buprenovet® Multidose
- Buprenovet® sine 0,3 mg/ml
- Capstar® 11,4 mg
- Capstar® 57 mg
- Carprieve Tabletten
- Credelio™ Hund
- Credelio™ Katze
- Credelio™ Plus
- Dinalgen® 150 mg/ml
- Flubenol® P
- Flunixin® 50 mg/ml
- Fortekor® Flavour 5 mg
- Fortekor® Flavour 20 mg
- Fortekor® Gourmet 2,5 mg
- Fortekor® PLUS Tabletten
- Galliprant®
- Kiltix® Halsband kleiner Hund
- Kiltix® Halsband mittelgroßer Hund
- Kiltix® Halsband großer Hund
- Loxicom® 5 mg/ml Injektionsl. Hund + Katze
- Loxicom® 20 mg/ml Injektionsl. Pferd
- Loxicom® 0,5 mg/ml Suspension Katze
- Loxicom® 1,5 mg/ml Suspension Hund
- Milbemax® Hund
- Milbemax® Kautabletten
- Milbemax® Katze
- Neptra® Ohrentropfen
- Noromectin® Paste
- Noromectin®/ Praziquantel Duo
- Onsior® Injektionslösung
- Onsior® Tabletten Hund
- Onsior® Tabletten Katze
- Pepticure® 370 mg/g Paste
- Prac-tic®
- Program® Injektion 40 mg
- Program® Injektion 80 mg
- Rompun® 2 % Injektionsl.
- Seresto® kleiner + großer Hund
- Seresto® Katze
- Surolan®
- Taneven® 300 mg/ml
- Thyronorm® 5 mg/ml Lösung
- Veraflox® Suspension
- Veraflox® Tabletten
- Zobuxa® 15 mg Tabletten
- Zobuxa® 50 mg Tabletten
- Zobuxa® 100 mg Tabletten
- Zobuxa® 150 mg Tabletten

PM-DE-23-0085

Produktübersicht

Nutztiere

Agita® 10 WG
Alamycin Aerosol
Arentor DC® 250 mg
AviPro® AE
AviPro® Gumboro Vac
AviPro® IB H120
AviPro® IBD Xtreme
AviPro® ND LaSota
AviPro® Precise
AviPro® Salmonella Duo
AviPro® Salmonella Vac E
AviPro® Salmonella Vac T
AviPro® Thymovac
Baycox® 25 mg/ml
Baycox® Multi
Bayticol® Pour-on
Baytril® - Das Original - 25 mg/ml Injektionslösung
Baytril® - Das Original - 50 mg/ml Injektionslösung
Baytril® - Das Original - 100 mg/ml Injektionslösung
Baytril® 1nject 100 mg/ml
Baytril® 0,5 % Lösung
Baytril® 2,5 % Lösung
Baytril® 10 % Lösung
Bayvarol® Streifen
Betamox Injection
Catosal® 100/0,05 mg/ml
Ceffect® 25 mg/ml
Cestocur® Suspension
Coliprotec® F4/F18
Dectomax® Injektionsl.
Dectomax® S Injektionsl.
Denagard® 45 % Granulat
Dinalgen® 150 mg/ml
Elector®
Eprizero® Pour-On 5 mg/ml
Flubenol® 5 % Pulver
Flukiver® 50 mg/ml
Flukiver® Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml
Flunixin® 50 mg/ml
Kexxtone® 32,4 g
Lectade® Plus
Loxicom® 20 mg/ml Injektionslösung
Neporex® 2 SG
Noromectin® 0,5 % Pour-On
Noromectin® Injection 1 %
NoroSeal® 2,6 g
PolyVar® Yellow
Pulmotil® AC
Pulmotil® G 20 %
Qualimec® 1 % Injektionsl.
Qualimec® Rind Pour-On
Rompun® 2 % Injektionsl.
Sebacil® 500 mg/ml Konzentrat
Sebacil® Pour-on
Spotinor® Spot-On
Stellamune® Mycoplasma
Stellamune® One
Stresnil®
Taneven® 300 mg/ml
Taneven® LC
Tylan® 200 Injektionslösung
Valbazen® 10 % Suspension
Zolvix® 25 mg/ml Lösung

PM-DE-23-0085

Produktübersicht

Ergänzungsfuttermittel und Pflegeprodukte

Kleintiere + Pferde

Ergänzungsfuttermittel, Vitamine und Mineralstoffe

Bay-o-Pet® Kaustreifen, Hunde

Bay-o-Pet® Megaflex, Hunde + Katzen

Bay-o-Pet® Murnil Tabletten, Hunde + Katzen

Benedyn®

Prevantil® Vital-Kur, Hunde + Katzen

Pflegemittel

Bay-o-Pet® Haut-Spray, Hunde, Katzen + Pferde

Remend® Cornea Augenpflege-Gel, Hunde, Katzen, Pferde u. a.

Remend® Hautpflegespray, Hunde, Katzen, Pferde u. a.

Remend® Lubrigel, Hunde, Katzen, Pferde u. a.

Surosolve™ Ohrreiniger, Hunde + Katzen

VetriDerm® Ohrreiniger, Hunde + Katzen

Nutztiere

Diagnostika und Hilfsmittel

AviBlue®

AviPro® PLATE

Keto-Test™, Rinder

Ketonkörper-Messgerät + Ketonkörper-Messstreifen, Rinder

Testblättchen Enrofloxacin

(Diät-) Ergänzungsfuttermittel, Vitamine und Mineralstoffe

Calform® Phosphor, Kühe

Glutellac® F, Ferkel

PM-DE-23-0085

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advantage® 40 für Hunde, Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde
Advantage® 100 für Hunde, Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde
Advantage® 250 für Hunde, Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde
Advantage® 400 für Hunde, Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde
Imidacloprid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pipette enthält:

Arzneimittel	Volumen Pipette	Wirkstoffe	Sonstige Bestandteile
		Imidacloprid	Butylhydroxytoluol (E321)
Advantage® 40 für Hunde	0,4 ml	40,0 mg	0,4 mg
Advantage® 100 für Hunde	1,0 ml	100,0 mg	1,0 mg
Advantage® 250 für Hunde	2,5 ml	250,0 mg	2,5 mg
Advantage® 400 für Hunde	4,0 ml	400,0 mg	4,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.
Klare hellgelbe bis schwach bräunliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten(en)

Zur Vorbeugung und Behandlung des Flohbefalls und zur Behandlung des Haarlingbefalls (*Trichodectes canis*) bei Hunden.

Bei Hunden ist das der Gewichtsklasse entsprechende Advantage® Tierarzneimittel für Hunde zu verwenden (siehe Abschnitt 4.9).

Innerhalb von 24 Stunden nach Anwendung von Advantage® werden die auf dem Hund befindlichen Flöhe abgetötet. Die einmalige Behandlung wirkt 4 Wochen lang gegen Flöhe.

Nach erfolgter Diagnose durch den Tierarzt, kann das Tierarzneimittel als Teil der Behandlungsstrategie bei durch Flohstiche ausgelöster allergischer Hautentzündung (Flohallergiedermatitis, FAD) angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Unter 8 Wochen alte Saugwelpen nicht behandeln.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf dem Tier nicht eingegeben werden.

Augen- und Schleimhautkontakt beim Tier vermeiden.

Der Tierhalter soll darauf achten, dass sich frisch behandelte Tiere nicht gegenseitig an der Auftragstelle lecken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen. Auftretende Arzneimittelreste auf der Haut des Anwenders mit Wasser und Seife entfernen.

Personen mit bekannter Hautüberempfindlichkeit können bei Hautkontakt besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren.

Augen- und Schleimhautkontakt vermeiden. Bei unbeabsichtigtem Augenkontakt sorgfältig mit Wasser ausspülen. Bei fortdauernder Haut- oder Augenreizung, oder bei unbeabsichtigtem Verschlucken der Lösung, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen
Imidacloprid ist für Wasserorganismen giftig. Um schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden, sollte es frisch behandelten Hunden für 48 Stunden nicht gestattet werden, in Oberflächengewässern zu schwimmen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Advantage® schmeckt bitter. Daher kann das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach Auftragung der Lösung beim Hund Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne Behandlung wieder ab; (siehe auch Abschnitt 4.9, Dosierung und Art der Anwendung).

In sehr seltenen Fällen kann vorübergehender Haarausfall, Juckreiz und/oder eine entzündliche Reaktion an der Applikationsstelle auftreten. Auch Anzeichen von Unruhe und Orientierungslosigkeit wurden beobachtet. In Einzelfällen wurde bei Hunden über vermehrten Speichelfluss und nervöse Symptome wie Inkoordination, Zittern und Depression berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Advantage® für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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://www.vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In entsprechenden Untersuchungen mit dem Wirkstoff Imidacloprid an Ratten und Kaninchen ergaben sich keine Anzeichen primär embryotoxischer, teratogener oder reproduktionstoxischer Wirkungen. Studien an trächtigen und laktierenden Hündinnen zusammen mit ihren Welpen liegen erst in limitierter Zahl vor. Bisherige Beobachtungen lassen jedoch keine Unverträglichkeiten bei diesen Tieren erwarten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nach gleichzeitiger Gabe von Advantage® in der doppelten therapeutischen Dosierung mit folgenden in der Veterinärmedizin gebräuchlichen Arzneistoffen wurden keine Anzeichen klinischer Unverträglichkeit beobachtet: Fenthion, Lufenuron, Milbemycin, Febantel, Pyrantel und Praziquantel. Die Verträglichkeit von Advantage® unter Feldbedingungen mit einer Reihe von weiteren Routinetherapien, einschließlich Vakzinierung, konnte ebenfalls gezeigt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung und Behandlungsschema

Hund (kg Körpergewicht)	Arzneimittel	Anzahl Pipetten	Imidacloprid (mg/kg Körpergewicht)
≤ 4 kg	Advantage® 40 für Hunde	1 x 0,4 ml	mindestens 10
> 4 kg ≤ 10 kg	Advantage® 100 für Hunde	1 x 1,0 ml	mindestens 10
> 10 kg ≤ 25 kg	Advantage® 250 für Hunde	1 x 2,5 ml	mindestens 10
> 25 kg ≤ 40 kg	Advantage® 400 für Hunde	1 x 4,0 ml	mindestens 10
≤ 40 kg	Advantage® 400 für Hunde	2 x 4,0 ml	mindestens 10

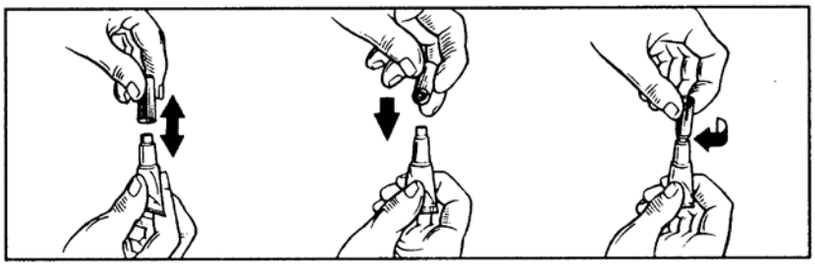
Das Schlüpfen von Flöhen in der Umgebung mit nachfolgendem Neubefall des Hundes kann für mindestens 6 Wochen nach Behandlungsbeginn andauern. Um auch diese Flöhe zu erfassen, können in Abhängigkeit von der Zahl an Flöhen in der Umgebung des Tieres Wiederholungsbehandlungen mit Advantage® notwendig sein. Zur Unterstützung der Therapie wird empfohlen, auch das Lager der Tiere und die direkte Umgebung mit einem Präparat gegen adulte Flöhe und deren Entwicklungsstadien zu behandeln.

Nasswerden des Hundes, z.B. nach Schwimmen oder heftigem Regen, beeinträchtigt die Wirksamkeit von Advantage® nicht. Bei häufigem Schwimmen oder nach dem Shampoonieren kann allerdings, in Abhängigkeit von der Zahl an Flöhen in der Umgebung des Tieres, eine Wiederholung der Behandlung notwendig werden. Diese jedoch nicht häufiger als in wöchentlichen Abständen vornehmen.

Bei Haarlingsbefall wird eine weitere tierärztliche Untersuchung 30 Tage nach Behandlung empfohlen, da einzelne Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

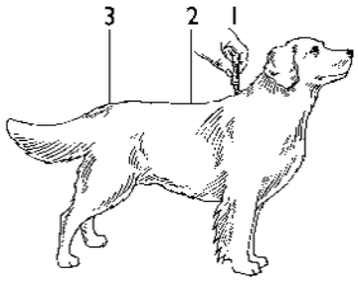
Art der Anwendung

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Für Hunde von 40 kg Körpergewicht und mehr sind zwei Pipetten zu verwenden. Die kindergesicherte Verschlusskappe abziehen, umgekehrt aufdrücken und unter Drehen wieder abziehen. Die Pipette dabei senkrecht nach oben halten.



Für Hunde unter 25 kg Körpergewicht:
Dem Hund, am besten in stehender Position, mit zwei Fingern das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinanderteilen, bis die Haut sichtbar wird. Dann Advantage® durch mehrmaliges Ausdrücken der Pipette direkt auf die Haut auftragen. Die Pipette dabei senkrecht nach unten halten.

Für Hunde ab 25 kg Körpergewicht:
Zur einfacheren Anwendung sollte der Hund stehen. Der Inhalt der Pipette(n) ist gleichmäßig verteilt über 3 bis 4 Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zum Schwanzansatz aufzutragen. An jeder Auftragstelle sollte das Fell so weit auseinandergeteilt werden, bis die Haut sichtbar wird. Dann den Inhalt durch mehrmaliges Ausdrücken der Pipette portionsweise direkt auf die Haut auftragen. Die Pipette dabei senkrecht nach unten halten.



Gilt für alle Hunde
Um zu vermeiden, dass Wirkstofflösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragstelle nicht zu groß gewählt werden.

Advantage® schmeckt bitter. Daher kann das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach Auftragung der Lösung beim Hund Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne Behandlung wieder ab. Die korrekte Auftragung der Lösung direkt auf die Haut kann das Ablecken der Auftragstelle durch den Hund verhindern.

Advantage® soll nur auf gesunde Hautpartien aufgetragen werden. Der Tierhalter soll darauf achten, dass sich frisch behandelte Tiere nicht gegenseitig an der Auftragstelle lecken.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Weder Einzeldosen von bis zu 200 mg/kg Körpergewicht (entsprechend der 5- bis 8-fachen therapeutischen Dosis) noch tägliche Verabreichung von 100 mg/kg Körpergewicht über 5 Tage oder wöchentliche Behandlung mit der 5-fachen empfohlenen Höchstdosis über 8 Wochen erbrachten Symptome klinischer Unverträglichkeit.

Bei Überdosierung oder Ablecken der Applikationsstelle kann es in seltenen Fällen zu nervösen Beschwerden (Zuckungen, Zittern, Ataxie, Pupillenerweiterung, Pupillenverengung, Lethargie) kommen.

Das Auftreten von Vergiftungserscheinungen nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme des Arzneimittels beim Tier ist unwahrscheinlich. In diesem Fall sollte eine symptomatische Therapie unter tierärztlicher Aufsicht erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt, jedoch kann die Verabreichung von Aktivkohle günstig sein.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitikum
ATCvet Code: QP53AX17

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Imidacloprid [1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-lidenamin]*, der ektoparasitizide Wirkstoff des Tierarzneimittels Advantage®, ist ein Vertreter der Substanzklasse der Chloronicotinyle. Chemisch gesehen handelt es sich bei Imidacloprid um ein Chloronicotinylnitroguanidin.

* CAS-Nr. 138261-41-3

Die Substanz besitzt eine hohe Affinität für die nicotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Membran des Zentralnervensystems (ZNS) von Insekten. Aus der daraus resultierenden Inhibierung der cholinergen Signalübertragung mit nachfolgender Paralyse ergibt sich das insektizide Wirkprinzip. Da Imidacloprid einerseits nur schwache Wechselwirkungen mit nicotinergen Rezeptoren in Säugern zeigt, andererseits für die Substanz nur eine geringe Fähigkeit zur Penetration der Blut-Hirn-Schranke postuliert wird, beeinflusst Imidacloprid die Aktivität des ZNS in Säugern praktisch nicht. Die geringe Beeinflussung des Säugerorganismus durch Imidacloprid konnte auch in sicherheitspharmakologischen Studien gezeigt werden, in denen Kaninchen, Mäusen und Ratten subletale Dosen systemisch verabreicht wurden.

Weitere Studien haben gezeigt, dass Imidacloprid neben seiner adultiziden Flohwirksamkeit auch eine Wirksamkeit gegen Flohlarven in der Umgebung des behandelten Tieres besitzt. Flohlarven in der Umgebung des Tieres werden abgetötet, wenn sie mit einem behandelten Tier in Kontakt kommen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Advantage® ist zur kutanen Anwendung vorgesehen. Nach topischer Applikation verteilt sich die Lösung rasch über die Körperoberfläche des Hundes. Studien zur akuten dermalen Toxizität in der Ratte sowie Verträglichkeitsstudien mit Überdosierung und Serumkinetikstudien am Hund haben gezeigt, dass die nur kurzzeitig auftretende systemische Resorption sehr gering und für die klinische Wirksamkeit unbedeutend ist. Dies konnte weiterhin durch eine Studie bestätigt werden, in der Flöhe nach der Aufnahme von Blut von vorher behandelten Tieren nicht abgetötet wurden, sobald Haut und Fell der Tiere gründlich vom Wirkstoff gereinigt worden waren.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol E321, Benzylalkohol, Propylencarbonat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packungsgröße:

Arzneimittel	Füllmenge
Advantage® 40 für Hunde	0,4 ml Lösung pro Pipette
Advantage® 100 für Hunde	1,0 ml Lösung pro Pipette
Advantage® 250 für Hunde	2,5 ml Lösung pro Pipette
Advantage® 400 für Hunde	4,0 ml Lösung pro Pipette

Durchdrückpackung mit 1, 2, 3, 4 oder 6 Einzeldosis-Pipetten

Behältnis:
Pipetten aus weißem Polypropylen mit Kappen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Arzneimittel 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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Advantage® 40 für Hunde: 400172.00.00
Advantage® 100 für Hunde: 400172.01.00
Advantage® 250 für Hunde: 400172.02.00
Advantage® 400 für Hunde: 400172.03.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.09.1997/24.03.1999 (Advantage® 400)
Datum der letzten Verlängerung: 07.08.2007

10. STAND DER INFORMATION

13.07.2020

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

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advantage® 40 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für kleine Katzen und kleine Zierkaninchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Pipette mit 0,4 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Imidacloprid	40 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E 321)	0,4 mg
Benzylalkohol (E 1519)	332,8 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.
Klare hellgelbe bis leicht bräunliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Katze und Zierkaninchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Vorbeugung und Behandlung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*) bei Katzen unter 4 kg Körpergewicht.
Zur Behandlung des Flohbefalls bei Zierkaninchen unter 4 kg Körpergewicht.

Die am Tier befindlichen Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Behandlung abgetötet. Die einmalige Behandlung wirkt 3 bis 4 Wochen lang gegen Flöhe bei Katzen und bis zu einer Woche bei Zierkaninchen. Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern diese zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei unter 8 Wochen alten Saugwelpen.
Nicht anwenden bei Zierkaninchen, die jünger als 10 Wochen alt sind.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Neubefall, bedingt durch die Entwicklung von neuen Flöhen in der Umgebung des Tieres, kann für mindestens 6 Wochen nach Behandlungsbeginn andauern. Um auch diese Flöhe zu erfassen, kann je nach der Stärke des Flohbefalls in der Umgebung mehr als eine Behandlung notwendig sein. Zur Unterstützung der Therapie wird empfohlen, auch das Lager der Tiere und die direkte Umgebung mit einem geeigneten Mittel gegen adulte Flöhe und deren Entwicklungsstadien zu behandeln. Um einen Neubefall aus der Umgebung zu reduzieren, wird empfohlen, alle Katzen und Kaninchen in einem Haushalt zu behandeln. Die Behandlung von säugenden Katzen und Häsinnen kontrolliert zugleich den Flohbefall des Muttertieres und der Nachkommen.

Nasswerden des Tieres, z.B. nach heftigem Regen, beeinträchtigt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht. Allerdings kann in Abhängigkeit vom Flohbefall in der Umgebung eine Wiederholung der Behandlung notwendig werden. In solchen Fällen nicht häufiger als in wöchentlichen Abständen behandeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Das Tierarzneimittel ist zur äußerlichen Anwendung vorgesehen und darf dem Tier nicht eingegeben werden. Nur auf gesunde Hautpartien auftragen.

Der Inhalt der Pipette darf nicht mit den Augen oder Maulschleimhäuten des Tieres in Berührung kommen.

Der Tierhalter soll darauf achten, dass sich frisch behandelte Tiere nicht gegenseitig an der Applikationsstelle lecken.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte jedes Halsband abgenommen werden. Vor dem erneuten Anbringen eines Halsbandes sollte der behandelte Bereich geprüft werden, um sicherzustellen, dass er trocken ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Imidacloprid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol und kann in seltenen Fällen Hautempfindlichkeiten oder vorübergehende Hautreaktionen (z.B. Irritation oder Kribbeln der Haut) hervorrufen.

Haut, Augen und Mundschleimhautkontakt vermeiden. Die Anwendungsstelle nicht massieren.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Auftretende Arzneimittelreste auf der Haut des Anwenders mit Wasser und Seife entfernen.

Bei unbeabsichtigtem Augenkontakt sorgfältig mit Wasser ausspülen. Bei fortdauernder Haut- oder Augenreizung, oder bei unbeabsichtigtem Verschlucken der Lösung, ist ein Arzt zu konsultieren.

Tiere nach der Anwendung nicht streicheln oder bürsten, bevor die behandelte Stelle getrocknet ist.

Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen
Das in diesem 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Daher kann das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach Auftragung der Lösung Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne weitere Behandlung wieder ab.

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 Tieren, Einzelfallberichte eingeschlossen) können bei Katzen und Kaninchen Hautreaktionen wie Haarausfall, Rötung, Juckreiz und/oder eine entzündliche Hautreaktion auftreten. Bei Katzen wurde in Ausnahmefällen auch über Anzeichen von Unruhe, übermäßiges Speicheln und nervöse Symptome wie Koordinationsstörungen, Zittern und Abgeschlagenheit berichtet.

Die orale Einnahme kann zu weiteren gastrointestinalen Symptomen (Erbrechen und Durchfall) führen, die basierend auf Datenerhebungen nach der Markteinführung sehr selten beobachtet wurden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Advantage® 40 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite http://vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode

Es konnten keine reproduktionstoxischen Wirkungen an Ratten sowie keine Anzeichen primär embryotoxischer oder teratogener Wirkungen in Studien an Ratten und Kaninchen festgestellt werden.

Es liegen nur begrenzte Studien an trächtigen und laktierenden Katzen und ihren Welpen vor. Bisherige Beobachtungen lassen jedoch keine Unverträglichkeiten bei diesen Tieren erwarten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Anzeichen klinischer Unverträglichkeit nach gleichzeitiger Gabe des Tierarzneimittels in der doppelten therapeutischen Dosierung mit folgenden in der Veterinärmedizin gebräuchlichen Arzneistoffen beobachtet: Lufenuron, Pyrantel und Praziquantel (Katzen). Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels mit einer Reihe von weiteren Routinetherapien, einschließlich Impfungen, konnte unter Feldbedingungen ebenfalls gezeigt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

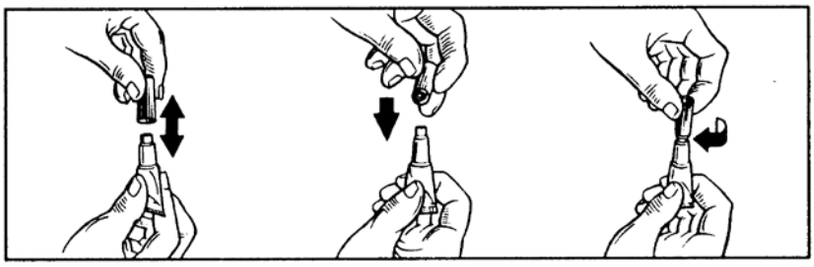
Dieses Tierarzneimittel darf nur äußerlich angewendet werden und sollte dem Tier nicht eingegeben werden. Das Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte vor der Anwendung möglichst genau bestimmt werden.

Dosierung und Behandlungsschema

Katze/Kaninchen (kg KGW)	Tierarzneimittel	Anzahl Pipetten	Imidacloprid (mg/kg KGW)
< 4 kg	Advantage® 40 mg für kleine Katzen und kleine Zierkaninchen	1 x 0,4 ml	mindestens 10

Art der Anwendung

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette dabei senkrecht nach oben halten, die Verschlusskappe drehen und abziehen. Die umgedrehte Verschlusskappe zum Entfernen der Pipettendichtung benutzen.

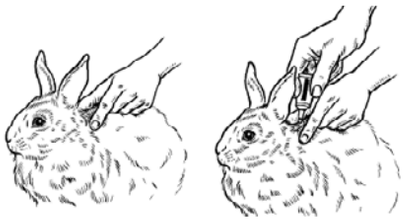


Anwendung bei der Katze:

Das Fell des Tieres am Hinterkopf (im Nacken) so weit scheiteln, sodass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren. Die Pipette dabei senkrecht nach unten halten.

Anwendung beim Kaninchen:

Das Fell des Tieres am Hinterkopf (im Nacken) so weit scheiteln, sodass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren. Die Pipette dabei senkrecht nach unten halten.



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

Bei Katzen verursachte die wöchentliche Behandlung mit der 5-fachen therapeutischen Dosis über 8 Wochen keine Symptome klinischer Unverträglichkeit.

Bei Kaninchen verursachte die wöchentliche Behandlung mit bis zu 45 mg/kg Körpergewicht (das 4-fache der therapeutischen Dosis) über 4 Wochen keine Symptome klinischer Unverträglichkeit.

In seltenen Fällen kann es bei Katzen nach Überdosierung oder Ablecken der Applikationsstelle zu nervösen Beschwerden (wie Zuckungen, Zittern, Ataxie, Mydriasis, Miosis, Lethargie) kommen.

Eine Vergiftung nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme des Arzneimittels beim Tier ist unwahrscheinlich. In diesem Fall sollte eine symptomatische Therapie unter tierärztlicher Aufsicht erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt, jedoch kann die Verabreichung von Aktivkohle günstig sein.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht bei Kaninchen anwenden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur topischen Anwendung; Imidacloprid.
ATCvet Code: QP53AX17

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Imidacloprid [1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenamin] ist ein ektoparasitizider Wirkstoff und gehört zur Klasse der Chloronicotinyle. Chemisch gesehen handelt es sich bei Imidacloprid um ein Chloronicotinyl-nitroguanidin.

Die Substanz besitzt eine hohe Affinität für die nicotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Membran des Zentralnervensystems (ZNS) von Insekten. Die daraus resultierende Inhibierung der cholinergen Signalübertragung führt zur Paralyse und zum Tod der Insekten. Da Imidacloprid einerseits nur schwache Wechselwirkungen mit nicotinergen Rezeptoren in Säugern zeigt, andererseits für die Substanz nur eine geringe Fähigkeit zur Penetration der Blut-Hirn-Schranke postuliert wird, beeinflusst Imidacloprid die Aktivität des ZNS in Säugern praktisch nicht. Die geringe Beeinflussung des Säugerorganismus durch Imidacloprid konnte auch in sicherheitspharmakologischen Studien gezeigt werden, in denen Kaninchen, Mäusen und Ratten subletale Dosen systemisch verabreicht wurden.

Weitere Studien haben gezeigt, dass Imidacloprid neben seiner adultiziden Wirkung gegen Flöhe auch gegen Flohlarven in der Umgebung des behandelten Tieres wirkt. Flohlarven in der Umgebung des Tieres werden abgetötet, wenn sie mit einem behandelten Tier in Kontakt kommen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel ist zur dermalen Anwendung vorgesehen. Bei Katzen verteilt sich die Lösung nach Anwendung rasch über die Körperoberfläche des Tieres. Studien zur akuten dermalen Toxizität in der Ratte sowie Verträglichkeitsstudien mit Überdosierung und Serumkinetikstudien an den Zieltierarten haben gezeigt, dass die systemische Resorption sehr gering, vorübergehend und für die klinische Wirksamkeit unbedeutend ist. Dies konnte weiterhin durch eine Studie bestätigt werden, in der Flöhe nach der Aufnahme von Blut von vorher behandelten Tieren nicht abgetötet wurden, sobald Haut und Fell der Tiere gründlich vom Wirkstoff gereinigt worden waren.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321), Benzylalkohol (E 1519), 4-Methyl-1,3-dioxolan-2-on

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die Durchdrückpackung in der Faltschachtel aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packungsgröße:	0,4 ml Lösung pro Pipette Durchdrückpackung mit 2, 3, 4 oder 6 Einzeldosis-Pipetten
Behältnis:	Pipetten aus weißem Polypropylen mit Kappen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Imidacloprid darf nicht in Gewässer gelangen, da es für Wasserorganismen schädliche Wirkung haben kann. Teiche, Wasserläufe oder Bäche dürfen nicht mit dem Präparat oder leeren Verpackungen verunreinigt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

DE: Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

AT: Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

DE: 401516.00.00
AT: Z.Nr.: 8-01037

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 05.12.2011
Datum der letzten Verlängerung: 26.10.2016

AT: Datum der Erstzulassung: 19.01.2012
Datum der letzten Verlängerung: 26.10.2016

10. STAND DER INFORMATION

DE: August 2021
AT: Juli 2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Apothekenpflichtig

AT: Rezeptfrei. Abgabe: Apotheken, Drogerien, Zoofachhandel oder landwirtschaftliche Genossenschaften (gemäß § 59 Abs. 7a AMG).

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advantage® 80 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für große Katzen und große Zierkaninchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Pipette mit 0,8 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Imidacloprid	80 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E 321)	0,8 mg
Benzylalkohol (E 1519)	665,6 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.
Klare hellgelbe bis leicht bräunliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Katze und Zierkaninchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Vorbeugung und Behandlung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*) bei Katzen mit 4 kg Körpergewicht und schwerer.

Zur Behandlung des Flohbefalls bei Zierkaninchen mit 4 kg Körpergewicht und schwerer.

Die am Tier befindlichen Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Behandlung abgetötet. Die einmalige Behandlung wirkt 3 bis 4 Wochen lang gegen Flöhe bei Katzen und bis zu einer Woche bei Zierkaninchen. Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern diese zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei unter 8 Wochen alten Saugwelpen.
Nicht anwenden bei Zierkaninchen, die jünger als 10 Wochen alt sind.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Neubefall, bedingt durch die Entwicklung von neuen Flöhen in der Umgebung des Tieres, kann für mindestens 6 Wochen nach Behandlungsbeginn andauern. Um auch diese Flöhe zu erfassen, kann je nach der Stärke des Flohbefalls in der Umgebung mehr als eine Behandlung notwendig sein. Zur Unterstützung der Therapie wird empfohlen, auch das Lager der Tiere und die direkte Umgebung mit einem geeigneten Mittel gegen adulte Flöhe und deren Entwicklungsstadien zu behandeln. Um einen Neubefall aus der Umgebung zu reduzieren, wird empfohlen, alle Katzen und Kaninchen in einem Haushalt zu behandeln. Die Behandlung von säugenden Katzen und Häsinnen kontrolliert zugleich den Flohbefall des Muttertieres und der Nachkommen.

Nasswerden des Tieres, z.B. nach heftigem Regen, beeinträchtigt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht. Allerdings kann in Abhängigkeit vom Flohbefall in der Umgebung eine Wiederholung der Behandlung notwendig werden. In solchen Fällen nicht häufiger als in wöchentlichen Abständen behandeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Das Tierarzneimittel ist zur äußerlichen Anwendung vorgesehen und darf dem Tier nicht eingegeben werden. Nur auf gesunde Hautpartien auftragen.

Der Inhalt der Pipette darf nicht mit den Augen oder Maulschleimhäuten des Tieres in Berührung kommen.

Der Tierhalter soll darauf achten, dass sich frisch behandelte Tiere nicht gegenseitig an der Applikationsstelle lecken.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte jedes Halsband abgenommen werden. Vor dem erneuten Anbringen eines Halsbandes sollte der behandelte Bereich geprüft werden, um sicherzustellen, dass er trocken ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Imidacloprid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol und kann in seltenen Fällen Hautempfindlichkeiten oder vorübergehende Hautreaktionen (z.B. Irritation oder Kribbeln der Haut) hervorrufen.

Haut, Augen und Mundschleimhautkontakt vermeiden. Die Anwendungsstelle nicht massieren.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Auftretende Arzneimittelreste auf der Haut des Anwenders mit Wasser und Seife entfernen.

Bei unbeabsichtigtem Augenkontakt sorgfältig mit Wasser ausspülen. Bei fortdauernder Haut- oder Augenreizung, oder bei unbeabsichtigtem Verschlucken der Lösung, ist ein Arzt zu konsultieren.

Tiere nach der Anwendung nicht streicheln oder bürsten, bevor die behandelte Stelle getrocknet ist.

Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen
Das in diesem 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Daher kann das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach Auftragung der Lösung Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne weitere Behandlung wieder ab.

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 Tieren, Einzelfallberichte eingeschlossen) können bei Katzen und Kaninchen Hautreaktionen wie Haarausfall, Rötung, Juckreiz und/oder eine entzündliche Hautreaktion auftreten. Bei Katzen wurde in Ausnahmefällen auch über Anzeichen von Unruhe, übermäßiges Speicheln und nervöse Symptome wie Koordinationsstörungen, Zittern und Abgeschlagenheit berichtet.
Die orale Einnahme kann zu weiteren gastrointestinalen Symptomen (Erbrechen und Durchfall) führen, die basierend auf Datenerhebungen nach der Markteinführung sehr selten beobachtet wurden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Advantage 80 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite http://vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode

Es konnten keine reproduktionstoxischen Wirkungen an Ratten sowie keine Anzeichen primär embryotoxischer oder teratogener Wirkungen in Studien an Ratten und Kaninchen festgestellt werden.

Es liegen nur begrenzte Studien an trächtigen und laktierenden Katzen und ihren Welpen vor. Bisherige Beobachtungen lassen jedoch keine Unverträglichkeiten bei diesen Tieren erwarten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Anzeichen klinischer Unverträglichkeit nach gleichzeitiger Gabe des Tierarzneimittels in der doppelten therapeutischen Dosierung mit folgenden in der Veterinärmedizin gebräuchlichen Arzneistoffen beobachtet: Lufenuron, Pyrantel und Praziquantel (Katzen). Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels mit einer Reihe von weiteren Routinetherapien, einschließlich Impfungen, konnte unter Feldbedingungen ebenfalls gezeigt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

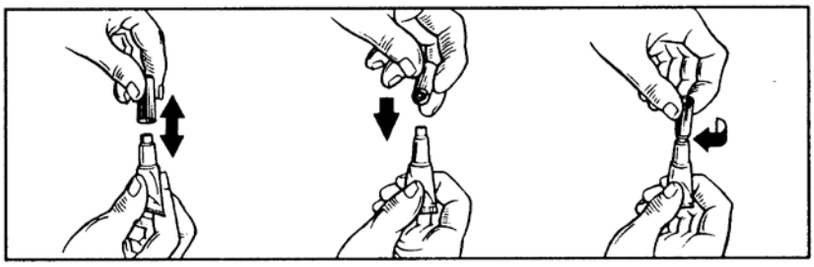
Dieses Tierarzneimittel darf nur äußerlich angewendet werden und sollte dem Tier nicht eingegeben werden. Das Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte vor der Anwendung möglichst genau bestimmt werden.

Dosierung und Behandlungsschema

Katze/Kaninchen (kg KGW)	Tierarzneimittel	Anzahl Pipetten	Imidacloprid (mg/kg KGW)
> 4 kg	Advantage® 80 mg für große Katzen und große Zierkaninchen	1 x 0,8 ml	mindestens 10

Art der Anwendung

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette dabei senkrecht nach oben halten, die Verschlusskappe drehen und abziehen. Die umgedrehte Verschlusskappe zum Entfernen der Pipettendichtung benutzen.

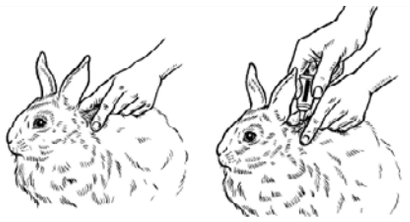


Anwendung bei der Katze:

Das Fell des Tieres am Hinterkopf (im Nacken) so weit scheiteln, sodass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren. Die Pipette dabei senkrecht nach unten halten.

Anwendung beim Kaninchen:

Das Fell des Tieres am Hinterkopf (im Nacken) so weit scheiteln, sodass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren. Die Pipette dabei senkrecht nach unten halten.



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

Bei Katzen verursachte die wöchentliche Behandlung mit der 5-fachen therapeutischen Dosis über 8 Wochen keine Symptome klinischer Unverträglichkeit.

Beim Kaninchen verursachte die wöchentliche Behandlung mit bis zu 45 mg/kg Körpergewicht (das 4-fache der therapeutischen Dosis) über 4 Wochen keine Symptome klinischer Unverträglichkeit.

In seltenen Fällen kann es bei Katzen nach Überdosierung oder Ablecken der Applikationsstelle zu nervösen Beschwerden (wie Zuckungen, Zittern, Ataxie, Mydriasis, Miosis, Lethargie) kommen.

Eine Vergiftung nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme des Arzneimittels beim Tier ist unwahrscheinlich. In diesem Fall sollte eine symptomatische Therapie unter tierärztlicher Aufsicht erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt, jedoch kann die Verabreichung von Aktivkohle günstig sein.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht bei Kaninchen anwenden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur topischen Anwendung; Imidacloprid.
ATCvet Code: QP53AX17

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Imidacloprid [1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenamin] ist ein ektoparasitizider Wirkstoff und gehört zur Klasse der Chloronicotinyle. Chemisch gesehen handelt es sich bei Imidacloprid um ein Chloronicotinyl-nitroguanidin.

Die Substanz besitzt eine hohe Affinität für die nicotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Membran des Zentralnervensystems (ZNS) von Insekten. Die daraus resultierende Inhibierung der cholinergen Signalübertragung führt zur Paralyse und zum Tod der Insekten. Da Imidacloprid einerseits nur schwache Wechselwirkungen mit nicotinergen Rezeptoren in Säugern zeigt, andererseits für die Substanz nur eine geringe Fähigkeit zur Penetration der Blut-Hirn-Schranke postuliert wird, beeinflusst Imidacloprid die Aktivität des ZNS in Säugern praktisch nicht. Die geringe Beeinflussung des Säugerorganismus durch Imidacloprid konnte auch in sicherheitspharmakologischen Studien gezeigt werden, in denen Kaninchen, Mäusen und Ratten subletale Dosen systemisch verabreicht wurden.

Weitere Studien haben gezeigt, dass Imidacloprid neben seiner adultiziden Wirkung gegen Flöhe auch gegen Flohlarven in der Umgebung des behandelten Tieres wirkt. Flohlarven in der Umgebung des Tieres werden abgetötet, wenn sie mit einem behandelten Tier in Kontakt kommen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel ist zur dermalen Anwendung vorgesehen. Bei Katzen verteilt sich die Lösung nach Anwendung rasch über die Körperoberfläche des Tieres. Studien zur akuten dermalen Toxizität in der Ratte sowie Verträglichkeitsstudien mit Überdosierung und Serumkinetikstudien an den Zieltierarten haben gezeigt, dass die systemische Resorption sehr gering, vorübergehend und für die klinische Wirksamkeit unbedeutend ist. Dies konnte weiterhin durch eine Studie bestätigt werden, in der Flöhe nach der Aufnahme von Blut von vorher behandelten Tieren nicht abgetötet wurden, sobald Haut und Fell der Tiere gründlich vom Wirkstoff gereinigt worden waren.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321), Benzylalkohol (E 1519), 4-Methyl-1,3-dioxolan-2-on

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die Durchdrückpackung in der Faltschachtel aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packungsgröße:	0,8 ml Lösung pro Pipette Durchdrückpackung mit 2, 3, 4 oder 6 Einzeldosis-Pipetten
Behältnis:	Pipetten aus weißem Polypropylen mit Kappen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Imidacloprid darf nicht in Gewässer gelangen, da es für Wasserorganismen schädliche Wirkung haben kann. Teiche, Wasserläufe oder Bäche dürfen nicht mit dem Präparat oder leeren Verpackungen verunreinigt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

DE: Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

AT: Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

DE: 401516.01.00
AT: Z.Nr.: 8-01038

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 05.12.2011
Datum der letzten Verlängerung: 26.10.2016

AT: Datum der Erstzulassung: 19.01.2012
Datum der letzten Verlängerung: 26.10.2016

10. STAND DER INFORMATION

DE: August 2021
AT: Juli 2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Apothekenpflichtig

AT: Rezeptfrei. Abgabe: Apotheken, Drogerien, Zoofachhandel oder landwirtschaftliche Genossenschaften (gemäß § 59 Abs. 7a AMG).

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advantix® Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde bis 4 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pipette mit 0,4 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Imidacloprid:	40,0 mg
Permethrin (40/60):	200,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321):	0,4 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

Klare gelblich-bräunliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund (bis 4 kg)

Für Hunde über 4 kg Körpergewicht ist die geeignete Packungsgröße Advantix® Spot-on Lösung zu verwenden (siehe Abschnitt 4.9).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis, Ctenocephalides canis*).

Die am Hund befindlichen Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Behandlung abgetötet. Eine einmalige Behandlung bietet vier Wochen lang Schutz vor erneutem Flohbefall. Das Tierarzneimittel kann im Rahmen einer Strategie zur Behandlung der allergischen Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.

Zur Behandlung des Haarlingbefalls (*Trichodectes canis*).

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltend abtötende und repellierende Wirkung gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus* über vier Wochen und *Dermacentor recticulatus* für drei Wochen).

Durch die repellierende Wirkung und die Abtötung der Vektorzecke *Rhipicephalus sanguineus* reduziert das Tierarzneimittel die Wahrscheinlichkeit der Übertragung des Krankheitserregers *Ehrlichia canis* und vermindert auf diese Weise das Risiko für eine monozytäre Ehrlichiose beim Hund. Das verminderte Risiko wurde durch Untersuchungen beginnend vom dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels über einen Zeitraum von vier Wochen nachgewiesen.

Es ist möglich, dass Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Hund vorhanden sind, nicht innerhalb von 2 Tagen nach Behandlung getötet werden und angeheftet und sichtbar bleiben. Deshalb sollten die Zecken zum Behandlungszeitpunkt entfernt werden, um ein Anheften und Blutsaugen zu verhindern.

Eine einmalige Behandlung bietet eine repellierende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus papatasi* für zwei Wochen und *Phlebotomus perniciosus* für drei Wochen), gegen Stechmücken (*Aedes aegypti* für zwei Wochen und *Culex pipiens* für vier Wochen) und gegen Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans* für vier Wochen).

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum* über einen Zeitraum von bis zu 3 Wochen. Dieser Effekt beruht auf der indirekten Wirkung des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

4.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Welpen von weniger als sieben Wochen oder 1,5 kg Körpergewicht angewendet werden, da hierfür keine Daten vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Katzen anwenden (siehe Abschnitt 4.5 - Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Ansaugen einzelner Zecken oder das Stechen einzelner Schmetterlingsmücken oder Stechmücken ist möglich. Aus diesem Grund kann bei ungünstigen Bedingungen eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Parasiten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel mindestens drei Tage vor einer zu erwartetenden Gefährdung durch *E. canis* anzuwenden. Bezüglich *E. canis* konnte in Untersuchungen an Hunden, die infizierten *Rhipcephalus sanguineus*-Zecken ausgesetzt waren, beginnend vom dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels ein vermindertes Risiko für die canine monozytäre Ehrlichiose über einen Zeitraum von vier Wochen nachgewiesen werden.

Ein sofortiger Schutz nach dem Auftragen gegen Stiche durch Sandmücken ist nicht dokumentiert. Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit dem durch Sandmücken (*P. perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum* sollten behandelte Hunde daher in den ersten 24 Stunden nach der ersten Behandlung in einer geschützten Umgebung gehalten werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es sollte darauf geachtet werden, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul des behandelten Tieres in Kontakt kommt.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel korrekt, wie im Abschnitt 4.9 beschrieben, angewendet wird. Insbesondere ist darauf zu achten, dass die behandelten Tiere weder sich selbst an der Anwendungsstelle lecken noch von Tieren, die mit ihnen in Kontakt kommen, abgeleckt werden.

Nicht bei Katzen anwenden.

Das Tierarzneimittel ist äußerst giftig für Katzen und kann tödliche Folgen haben. Dies ist bedingt durch die besondere Physiologie von Katzen und die Unfähigkeit ihres Organismus bestimmte Verbindungen wie Permethrin zu metabolisieren. Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist wichtig sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Anwendungsstelle ablecken. Ist dennoch solch ein Fall eingetreten, ist umgehend ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken oder geschwächten Hunden ist ein Tierarzt zu konsultieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der Kontakt zwischen dem Tierarzneimittel und Haut, Augen oder Mund ist zu vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung die Hände gründlich waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut diese unverzüglich mit Wasser und Seife waschen.

Personen mit bekannter Hautüberempfindlichkeit können besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren.

Die wichtigsten klinischen Symptome, die in extrem seltenen Fällen beobachtet wurden, sind vorübergehende, sensorische Beeinträchtigungen der Haut wie Kribbeln, Brennen oder Gefühllosigkeit.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden. Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung oder wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wird, sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage vorlegen.

Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Behandelte Hunde sollten insbesondere von Kindern nicht angefasst werden, solange die Applikationsstelle nicht getrocknet ist. Dies kann z.B. erreicht werden, wenn die Behandlung am Abend erfolgt. Einem frisch behandelten Hund sollte nicht erlaubt werden beim Besitzer, insbesondere bei Kindern, zu schlafen.

Bewahren Sie die Pipette bis zur Verwendung in der Originalverpackung auf und entsorgen Sie gebrauchte Pipetten sofort, um zu verhindern, dass Kinder Zugang zu Pipetten erhalten.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen
Da das Tierarzneimittel gefährlich für Wasserorganismen ist, müssen behandelte Hunde für mindestens 48 Stunden von allen Arten von Gewässern ferngehalten werden.

Das Lösungsmittel in Advantix® Spot-on Lösung kann bestimmte Materialien wie Leder, Stoffe, Kunststoffe und polierte Oberflächen angreifen. Die Applikationsstelle sollte vor Kontakt mit solchen Materialien getrocknet sein.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Juckreiz an der Applikationsstelle, Haarveränderungen (z. B. fettiges Fell) und Erbrechen wurden in klinischen Studien gelegentlich beobachtet. Andere Reaktionen wie Rötung, Entzündung und Haarausfall an der Applikationsstelle und Durchfall wurden selten berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurde in spontanen (Pharmakovigilanz-) Berichten von Reaktionen bei Hunden, einschließlich vorübergehender Hautempfindlichkeit (Kratzen und Reiben) oder Lethargie, berichtet. Diese Reaktionen klingen im Allgemeinen ohne Behandlung wieder ab.

In sehr seltenen Fällen können Hunde, die empfindlich auf den Wirkstoff Permethrin reagieren, Verhaltensänderungen (Erregung, Unruhe, Jaulen oder Wälzen), Magen-Darm-Symptome (Speicheln, Appetitlosigkeit) und neurologische Symptome wie schwankende Bewegungen und Zucken zeigen. Diese Symptome sind generell vorübergehend und klingen ohne Behandlung wieder ab.

Vergiftungen nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme des Arzneimittels sind bei Hunden unwahrscheinlich, können aber in seltenen Fällen mit neurologischen Symptomen wie Tremor oder Lethargie auftreten. Gegebenenfalls sollte eine symptomatische Therapie erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Advantix® Spot-on Lösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter der o.a. Adresse oder 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

Advantix® Spot-on Lösung kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Als Mindestdosis wird empfohlen:
10 mg/kg Körpergewicht Imidacloprid und 50 mg/kg Körpergewicht Permethrin.

Dosierungsschema für Advantix® Spot-on Lösung

Hund (kg Körpergewicht)	**Arzneimittel**	Volumen	Imidacloprid (mg/kg Körpergewicht)	Permethrin (mg/kg Körpergewicht)
≤ 4 kg	Advantix® Spot-on Lösung für Hunde bis 4 kg	0,4 ml	mindestens 10	mindestens 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Advantix® Spot-on Lösung für Hunde über 4 kg bis 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125

> 10 kg ≤ 25 kg	Advantix® Spot-on Lösung für Hunde über 10 kg bis 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	Advantix® Spot-on Lösung für Hunde über 25 kg bis 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Um die Möglichkeit eines Wiederbefalls durch Flöhe zu verringern, wird empfohlen, alle Hunde eines Haushaltes zu behandeln. Auch andere im gleichen Haushalt lebende Tiere sollten mit geeigneten Tierarzneimitteln behandelt werden. Zusätzlich wird die Behandlung der Umgebung mit einem geeigneten Mittel gegen Flöhe und ihre Entwicklungsstadien empfohlen, um den Flohdruck in der Umgebung zu vermindern.

Auch wenn der Hund nass wird, behält das Tierarzneimittel seine Wirksamkeit. Allerdings sollte längeres und intensives Durchnässen vermieden werden. Bei häufigem Durchnässen kann die Wirkdauer verkürzt sein. Eine Wiederholungsbehandlung darf nicht häufiger als in wöchentlichen Abständen erfolgen. Falls bei dem Hund ein Shampoo erforderlich ist, sollte dies vor der Anwendung von Advantix® Spot-on Lösung oder frühestens zwei Wochen nach der Anwendung erfolgen, um eine bestmögliche Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu gewährleisten.

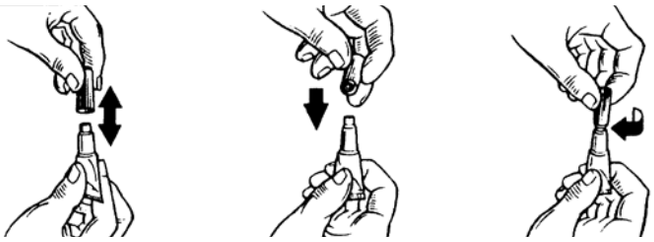
Bei Befall mit Haarlingen wird 30 Tage nach Behandlung eine Überprüfung des Behandlungserfolges durch den Tierarzt empfohlen, da bei einigen Tieren eine zweite Behandlung notwendig sein kann.

Um einen Hund während der gesamten Sandmückensaison zu schützen, sollte die Behandlung durchgehend und lückenlos fortgesetzt werden.

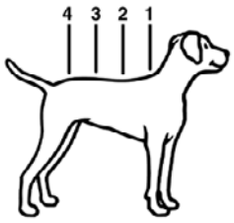
Ausschließlich zum Auftropfen auf die Haut. Nur auf unversehrte Haut aufbringen.

Art der Anwendung für Pipetten mit kurzem Hals

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette senkrecht nach oben halten. Die Verschlusskappe drehen, abziehen, umgekehrt auf die Pipette setzen und drehen bis die Versiegelung bricht. Dann Verschlusskappe von der Pipette wieder abziehen.



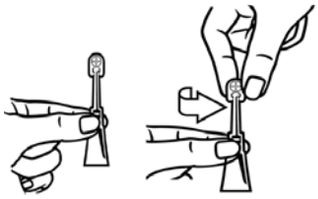
Für Hunde mit einem Körpergewicht von 10 kg oder weniger:
Der Hund sollte ruhig stehen. Das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinander teilen bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und mehrmals kräftig drücken, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.



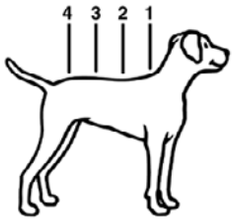
Für Hunde über 10 kg Körpergewicht:
Der Hund sollte ruhig stehen. Der gesamte Inhalt einer Pipette sollte gleichmäßig auf vier Punkte über der Rückenlinie des Hundes, von der Schulter bis zum Schwanzansatz, verteilt werden. An jedem dieser Punkte das Fell so weit auseinander teilen bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und leicht drücken, um einen Teil der Lösung direkt auf die Haut aufzutropfen. Um zu vermeiden, dass Lösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragungsstelle nicht zu groß gewählt werden.

Art der Anwendung für Pipetten mit langem Hals

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette senkrecht nach oben halten. Die Verschlusskappe drehen und abziehen.



Für Hunde mit einem Körpergewicht von 10 kg oder weniger:
Der Hund sollte ruhig stehen. Das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinander teilen bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und mehrmals kräftig drücken, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.



Für Hunde mit einem Körpergewicht von mehr als 10 kg:
Der Hund sollte ruhig stehen. Der gesamte Inhalt einer Pipette sollte gleichmäßig auf vier Punkte über der Rückenlinie des Hundes, von der Schulter bis zum Schwanzansatz, verteilt werden. An jedem dieser Punkte das Fell so weit auseinander teilen bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und leicht drücken, um einen Teil der Lösung direkt auf die Haut aufzutropfen. Um zu vermeiden, dass Lösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragungsstelle nicht zu groß gewählt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei gesunden Welpen oder ausgewachsenen Tieren wurden nach Anwendung einer fünffachen Überdosierung oder bei Welpen nach Behandlung der Mutter mit einer dreifachen Überdosierung keine klinischen Symptome einer Unverträglichkeit festgestellt.

Bei Vergiftungen durch Advantix® bei der Katze können Therapievorschläge beim Pharmazeutischen Unternehmer angefordert oder direkt über den folgenden Internet-link www.bayer-vetportal.de/scripts/pages/de/auth/service/was_tun_bei_vergiftungen/index.php abgerufen werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitikum.
ATC vet-Code: QP53AC54.

Advantix® Spot-on Lösung ist ein Ektoparasitikum zur äußerlichen Anwendung mit den Wirkstoffen Imidacloprid und Permethrin. Diese Wirkstoffkombination wirkt insektizid, akarizid und repellierend.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Imidacloprid ist ein Ektoparasitikum das zur Gruppe der Chloronicotinylverbindungen gehört. Chemisch kann es als Chloronicotinylnitroguanidin klassifiziert werden. Imidacloprid ist wirksam gegen adulte Flöhe und gegen Flohlarven. Zusätzlich zu der adultiziden Wirkung von Imidacloprid wurde auch eine larvizide Wirkung in der Umgebung des behandelten Haustiers nachgewiesen. Flohlarven in unmittelbarer Umgebung des Hundes werden nach Kontakt mit dem behandelten Tier abgetötet. Imidacloprid zeigt eine hohe Affinität zu den postsynaptischen nicotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Membran des zentralen Nervensystems (ZNS) der Insekten. Die Hemmung der cholinergen Übertragung führt zur Lähmung und zum Tod des Parasiten.

Permethrin gehört zur Klasse der pyrethroiden Akarizide und Insektizide vom Typ I und wirkt auch repellierend. Pyrethroide beeinflussen bei Wirbeltieren und Wirbellosen die spannungsabhängigen Natriumkanäle an den Nervenmembranen. Als sogenannte "*open channel blockers*" führen sie zu einer langdauernden Öffnung der Natriumkanäle, wodurch deren Fähigkeit zur Aktivierung und Inaktivierung verlangsamt wird. Dies führt zu einem Zustand ständiger Übererregung und dem Tod des Parasiten.

Es konnte gezeigt werden, dass bei einer Kombination beider Substanzen Imidacloprid bei Arthropoden als Ganglienaktivator wirkt und so die Wirksamkeit des Permethrins steigert.

Das Tierarzneimittel hat einen repellierenden (*anti-feeding*) Effekt auf Zecken, Schmetterlingsmücken und Stechmücken, wodurch die abgewehrten Parasiten keine Blutmahlzeit aufnehmen und so das Risiko der durch Parasiten übertragenen Krankheiten (Canine Vector-borne Diseases (CVBD), z.B. Borreliose, Rickettsiose, Ehrlichiose und Leishmaniose) verringert wird. Das Ansaugen einzelner Zecken oder das Stechen einzelner Schmetterlingsmücken oder Stechmücken ist jedoch möglich. Aus diesem Grund kann unter ungünstigen Bedingungen eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Parasiten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Das Tierarzneimittel hat einen repellierenden Effekt auf Stechfliegen, und unterstützt damit die Verhinderung der Mückenstich-Dermatitis.

Das Tierarzneimittel besitzt repellierende (anti-Feeding = die Blutmahlzeit verhindernde Wirkung) Eigenschaften gegen *Phlebotomus perniciosus* (> 80 % für 3 Wochen), Stechmücken und Zecken. Felddaten aus einem endemischen Gebiet zeigten, dass das Produkt indirekt das Risiko einer Übertragung von *Leishmania infantum* durch infizierte Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für bis zu 3 Wochen verringert, wodurch das Risiko einer Leishmaniose bei behandelten Hunden verringert wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel ist zum Auftropfen auf die Haut bestimmt. Nach lokaler Anwendung am Hund verteilt sich die Lösung rasch über die ganze Körperoberfläche des Tieres. Beide Wirkstoffe bleiben auf der Haut und im Fell des behandelten Tieres vier Wochen lang nachweisbar.

Studien zur akuten dermalen Toxizität bei Ratten und bei Hunden sowie Überdosierungs- und pharmakokinetische Studien haben ergeben, dass die systemische Resorption beider Wirkstoffe nach Applikation auf intakte Haut gering, vorübergehend und für die klinische Wirksamkeit irrelevant ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321), 1-Methyl-2-pyrrolidon, Citronensäure (E330), Glyceroltrialkanoat (C<6>-C<12>)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Pipette mit kurzem Hals (Pipette in Blisterverpackung im Aluminiumbeutel):
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im Aluminiumbeutel: 5 Jahre
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Öffnen des Aluminiumbeutels: 2 Jahre (alle Pipetten sind innerhalb von 2 Jahren nach Öffnen des Beutels oder vor dem auf der Pipette angegebenen Verfallsdatum zu verwenden, je nachdem, welches Datum kürzer ist).

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch der Pipette: Nicht zutreffend. Nach dem Öffnen der Pipette ist der gesamte Inhalt auf die Haut des Tieres aufzutropfen.

Pipette mit langem Hals (einzeln im Aluminiumbeutel verpackt):
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im Aluminiumbeutel: 3 Jahre
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch der Pipette: Nicht zutreffend. Nach dem Öffnen der Pipette ist der gesamte Inhalt auf die Haut des Tieres aufzutropfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

Pipette mit kurzem Hals: Nach Öffnen des Aluminiumbeutels trocken und nicht über 30°C lagern.
Pipette mit langem Hals: Nach Öffnen des Aluminiumbeutels ist der gesamte Inhalt auf die Haut des Tieres aufzutropfen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Füllmenge:
0,4 ml einer klaren, gelblich bis bräunlich gefärbten nicht-wässrigen Lösung pro Pipette
(40 mg Imidacloprid, 200 mg Permethrin).

Art des Behältnisses:
Pipette aus weißem Polypropylen.
Pipette mit kurzem Hals: Verschlusskappe aus weißem Polypropylen.
Pipette mit langem Hals: Transparente Verschlusskappe.

Sekundärverpackung:
Pipette mit kurzem Hals: Blisterpackungen PCTFE/PVC verschweißt, in einem oder mehreren Aluminiumbeuteln und Karton.
Pipette mit langem Hals: Ein Aluminiumbeutel im Karton.

Packungsgrößen:
Packungen mit 1, 2, 3, 4, 6 und 24 Einzeldosis-Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nach der Anwendung Verschlusskappe wieder auf die Pipette aufsetzen.

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. Für behandelte Hunde siehe Abschnitt 4.5.

Permethrinhaltige Tierarzneimittel sind toxisch für Honigbienen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400738.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.01.2004 / 24.08.2009

10. STAND DER INFORMATION

05.05.2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS

Apothekenpflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advantix® Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 4 kg bis 10 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pipette mit 0,1 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Imidacloprid:	100,0 mg
Permethrin (40/60):	500,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321): (als Antioxidans)	1,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.
Klare gelblich-bräunliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund (über 4 bis 10 kg)

Für Hunde bis 4 kg und Hunde über 10 kg Körpergewicht ist die geeignete Packungsgröße Advantix® Spot-on Lösung zu verwenden (siehe Abschnitt 4.9).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis, Ctenocephalides canis*).

Die am Hund befindlichen Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Behandlung abgetötet. Eine einmalige Behandlung bietet vier Wochen lang Schutz vor erneutem Flohbefall. Das Tierarzneimittel kann im Rahmen einer Strategie zur Behandlung der allergischen Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.

Zur Behandlung des Haarlingbefalls (*Trichodectes canis*).

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltend abtötende und repellierende Wirkung gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus* über vier Wochen und *Dermacentor recticulatus* für drei Wochen).

Durch die repellierende Wirkung und die Abtötung der Vektorzecke *Rhipicephalus sanguineus* reduziert das Tierarzneimittel die Wahrscheinlichkeit der Übertragung des Krankheitserregers *Ehrlichia canis* und vermindert auf diese Weise das Risiko für eine monozytäre Ehrlichiose beim Hund. Das verminderte Risiko wurde durch Untersuchungen beginnend vom dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels über einen Zeitraum von vier Wochen nachgewiesen.

Es ist möglich, dass Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Hund vorhanden sind, nicht innerhalb von 2 Tagen nach Behandlung getötet werden und angeheftet und sichtbar bleiben. Deshalb sollten die Zecken zum Behandlungszeitpunkt entfernt werden, um ein Anheften und Blutsaugen zu verhindern.

Eine einmalige Behandlung bietet eine repellierende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus papatasi* für zwei Wochen und *Phlebotomus perniciosus* für drei Wochen), gegen Stechmücken (*Aedes aegypti* für zwei Wochen und *Culex pipiens* für vier Wochen) und gegen Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans* für vier Wochen).

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum* über einen Zeitraum von bis zu 3 Wochen. Dieser Effekt beruht auf der indirekten Wirkung des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

4.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Welpen von weniger als sieben Wochen oder 4 kg Körpergewicht angewendet werden, da hierfür keine Daten vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Katzen anwenden (siehe Abschnitt 4.5 - Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Ansaugen einzelner Zecken oder das Stechen einzelner Schmetterlingsmücken oder Stechmücken ist möglich. Aus diesem Grund kann bei ungünstigen Bedingungen eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Parasiten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel mindestens drei Tage vor einer zu erwartetenden Gefährdung durch *E. canis* anzuwenden. Bezüglich *E. canis* konnte in Untersuchungen an Hunden, die infizierten *Rhipcephalus sanguineus*-Zecken ausgesetzt waren, beginnend vom dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels ein vermindertes Risiko für die canine monozytäre Ehrlichiose über einen Zeitraum von vier Wochen nachgewiesen werden.

Ein sofortiger Schutz nach dem Auftragen gegen Stiche durch Sandmücken ist nicht dokumentiert. Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit dem durch Sandmücken (*P. perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum* sollten behandelte Hunde daher in den ersten 24 Stunden nach der ersten Behandlung in einer geschützten Umgebung gehalten werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es sollte darauf geachtet werden, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul des behandelten Tieres in Kontakt kommt.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel korrekt, wie im Abschnitt 4.9 beschrieben, angewendet wird. Insbesondere ist darauf zu achten, dass die behandelten Tiere weder sich selbst an der Anwendungsstelle lecken noch von Tieren, die mit ihnen in Kontakt kommen, abgeleckt werden.

Nicht bei Katzen anwenden.

Das Tierarzneimittel ist äußerst giftig für Katzen und kann tödliche Folgen haben. Dies ist bedingt durch die besondere Physiologie von Katzen und die Unfähigkeit ihres Organismus bestimmte Verbindungen wie Permethrin zu metabolisieren. Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist wichtig sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Anwendungsstelle ablecken. Ist dennoch solch ein Fall eingetreten, ist umgehend ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken oder geschwächten Hunden ist ein Tierarzt zu konsultieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der Kontakt zwischen dem Tierarzneimittel und Haut, Augen oder Mund ist zu vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung die Hände gründlich waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut diese unverzüglich mit Wasser und Seife waschen.

Personen mit bekannter Hautüberempfindlichkeit können besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren.

Die wichtigsten klinischen Symptome, die in extrem seltenen Fällen beobachtet wurden, sind vorübergehende, sensorische Beeinträchtigungen der Haut wie Kribbeln, Brennen oder Gefühllosigkeit.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden. Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung oder wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wird, sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage vorlegen.

Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Behandelte Hunde sollten insbesondere von Kindern nicht angefasst werden, solange die Applikationsstelle nicht getrocknet ist. Dies kann z.B. erreicht werden, wenn die Behandlung am Abend erfolgt. Einem frisch behandelten Hund sollte nicht erlaubt werden beim Besitzer, insbesondere bei Kindern, zu schlafen.

Bewahren Sie die Pipette bis zur Verwendung in der Originalverpackung auf und entsorgen Sie gebrauchte Pipetten sofort, um zu verhindern, dass Kinder Zugang zu Pipetten erhalten.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen
Da das Tierarzneimittel gefährlich für Wasserorganismen ist, müssen behandelte Hunde für mindestens 48 Stunden von allen Arten von Gewässern ferngehalten werden.

Das Lösungsmittel in Advantix® Spot-on Lösung kann bestimmte Materialien wie Leder, Stoffe, Kunststoffe und polierte Oberflächen angreifen. Die Applikationsstelle sollte vor Kontakt mit solchen Materialien getrocknet sein.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Juckreiz an der Applikationsstelle, Haarveränderungen (z. B. fettiges Fell) und Erbrechen wurden in klinischen Studien gelegentlich beobachtet. Andere Reaktionen wie Rötung, Entzündung und Haarausfall an der Applikationsstelle und Durchfall wurden selten berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurde in spontanen (Pharmakovigilanz-) Berichten von Reaktionen bei Hunden, einschließlich vorübergehender Hautempfindlichkeit (Kratzen und Reiben) oder Lethargie, berichtet. Diese Reaktionen klingen im Allgemeinen ohne Behandlung wieder ab.

In sehr seltenen Fällen können Hunde, die empfindlich auf den Wirkstoff Permethrin reagieren, Verhaltensänderungen (Erregung, Unruhe, Jaulen oder Wälzen), Magen-Darm-Symptome (Speicheln, Appetitlosigkeit) und neurologische Symptome wie schwankende Bewegungen und Zucken zeigen. Diese Symptome sind generell vorübergehend und klingen ohne Behandlung wieder ab.

Vergiftungen nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme des Arzneimittels sind bei Hunden unwahrscheinlich, können aber in seltenen Fällen mit neurologischen Symptomen wie Tremor oder Lethargie auftreten. Gegebenenfalls sollte eine symptomatische Therapie erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Advantix® Spot-on Lösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter der o.a. Adresse oder 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

Advantix® Spot-on Lösung kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Als Mindestdosis wird empfohlen:
10 mg/kg Körpergewicht Imidacloprid und 50 mg/kg Körpergewicht Permethrin.

Dosierungsschema für Advantix® Spot-on Lösung

Hund (kg Körpergewicht)	**Arzneimittel**	Volumen	Imidacloprid (mg/kg Körpergewicht)	Permethrin (mg/kg Körpergewicht)
≤ 4 kg	Advantix® Spot-on Lösung für Hunde bis 4 kg	0,4 ml	mindestens 10	mindestens 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Advantix® Spot-on Lösung für Hunde über 4 kg bis 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125

> 10 kg ≤ 25 kg	Advantix® Spot-on Lösung für Hunde über 10 kg bis 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	Advantix® Spot-on Lösung für Hunde über 25 kg bis 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Um die Möglichkeit eines Wiederbefalls durch Flöhe zu verringern, wird empfohlen, alle Hunde eines Haushaltes zu behandeln. Auch andere im gleichen Haushalt lebende Tiere sollten mit geeigneten Tierarzneimitteln behandelt werden. Zusätzlich wird die Behandlung der Umgebung mit einem geeigneten Mittel gegen Flöhe und ihre Entwicklungsstadien empfohlen, um den Flohdruck in der Umgebung zu vermindern.

Auch wenn der Hund nass wird, behält das Tierarzneimittel seine Wirksamkeit. Allerdings sollte längeres und intensives Durchnässen vermieden werden. Bei häufigem Durchnässen kann die Wirkdauer verkürzt sein. Eine Wiederholungsbehandlung darf nicht häufiger als in wöchentlichen Abständen erfolgen. Falls bei dem Hund ein Shampoo erforderlich ist, sollte dies vor der Anwendung von Advantix® Spot-on Lösung oder frühestens zwei Wochen nach der Anwendung erfolgen, um eine bestmögliche Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu gewährleisten.

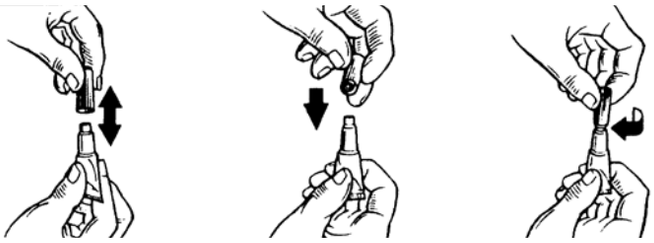
Bei Befall mit Haarlingen wird 30 Tage nach Behandlung eine Überprüfung des Behandlungserfolges durch den Tierarzt empfohlen, da bei einigen Tieren eine zweite Behandlung notwendig sein kann.

Um einen Hund während der gesamten Sandmückensaison zu schützen, sollte die Behandlung durchgehend und lückenlos fortgesetzt werden.

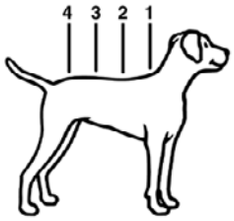
Ausschließlich zum Auftropfen auf die Haut. Nur auf unversehrte Haut aufbringen.

Art der Anwendung für Pipetten mit kurzem Hals

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette senkrecht nach oben halten. Die Verschlusskappe drehen, abziehen, umgekehrt auf die Pipette setzen und drehen bis die Versiegelung bricht. Dann Verschlusskappe von der Pipette wieder abziehen.



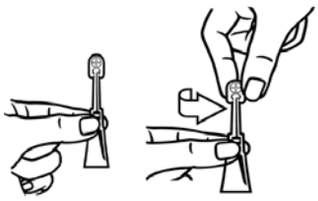
Für Hunde mit einem Körpergewicht von 10 kg oder weniger:
Der Hund sollte ruhig stehen. Das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinander teilen bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und mehrmals kräftig drücken, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.



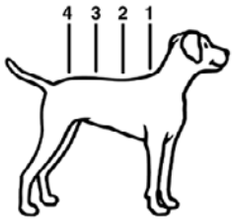
Für Hunde über 10 kg Körpergewicht:
Der Hund sollte ruhig stehen. Der gesamte Inhalt einer Pipette sollte gleichmäßig auf vier Punkte über der Rückenlinie des Hundes, von der Schulter bis zum Schwanzansatz, verteilt werden. An jedem dieser Punkte das Fell so weit auseinander teilen bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und leicht drücken, um einen Teil der Lösung direkt auf die Haut aufzutropfen. Um zu vermeiden, dass Lösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragungsstelle nicht zu groß gewählt werden.

Art der Anwendung für Pipetten mit langem Hals

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette senkrecht nach oben halten. Die Verschlusskappe drehen und abziehen.



Für Hunde mit einem Körpergewicht von 10 kg oder weniger:
Der Hund sollte ruhig stehen. Das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinander teilen bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und mehrmals kräftig drücken, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.



Für Hunde mit einem Körpergewicht von mehr als 10 kg:
Der Hund sollte ruhig stehen. Der gesamte Inhalt einer Pipette sollte gleichmäßig auf vier Punkte über der Rückenlinie des Hundes, von der Schulter bis zum Schwanzansatz, verteilt werden. An jedem dieser Punkte das Fell so weit auseinander teilen bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und leicht drücken, um einen Teil der Lösung direkt auf die Haut aufzutropfen. Um zu vermeiden, dass Lösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragungsstelle nicht zu groß gewählt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei gesunden Welpen oder ausgewachsenen Tieren wurden nach Anwendung einer fünffachen Überdosierung oder bei Welpen nach Behandlung der Mutter mit einer dreifachen Überdosierung keine klinischen Symptome einer Unverträglichkeit festgestellt.

Bei Vergiftungen durch Advantix® bei der Katze können Therapievorschläge beim Pharmazeutischen Unternehmer angefordert oder direkt über den folgenden Internet-link www.bayer-vetportal.de/scripts/pages/de/auth/service/was_tun_bei_vergiftungen/index.php abgerufen werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitikum.
ATC vet-Code: QP53AC54.

Advantix® Spot-on Lösung ist ein Ektoparasitikum zur äußerlichen Anwendung mit den Wirkstoffen Imidacloprid und Permethrin. Diese Wirkstoffkombination wirkt insektizid, akarizid und repellierend.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Imidacloprid ist ein Ektoparasitikum das zur Gruppe der Chloronicotinylverbindungen gehört. Chemisch kann es als Chloronicotinylnitroguanidin klassifiziert werden. Imidacloprid ist wirksam gegen adulte Flöhe und gegen Flohlarven. Zusätzlich zu der adultiziden Wirkung von Imidacloprid wurde auch eine larvizide Wirkung in der Umgebung des behandelten Haustiers nachgewiesen. Flohlarven in unmittelbarer Umgebung des Hundes werden nach Kontakt mit dem behandelten Tier abgetötet. Imidacloprid zeigt eine hohe Affinität zu den postsynaptischen nicotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Membran des zentralen Nervensystems (ZNS) der Insekten. Die Hemmung der cholinergen Übertragung führt zur Lähmung und zum Tod des Parasiten.

Permethrin gehört zur Klasse der pyrethroiden Akarizide und Insektizide vom Typ I und wirkt auch repellierend. Pyrethroide beeinflussen bei Wirbeltieren und Wirbellosen die spannungsabhängigen Natriumkanäle an den Nervenmembranen. Als sogenannte "*open channel blockers*" führen sie zu einer langdauernden Öffnung der Natriumkanäle, wodurch deren Fähigkeit zur Aktivierung und Inaktivierung verlangsamt wird. Dies führt zu einem Zustand ständiger Übererregung und dem Tod des Parasiten.

Es konnte gezeigt werden, dass bei einer Kombination beider Substanzen Imidacloprid bei Arthropoden als Ganglienaktivator wirkt und so die Wirksamkeit des Permethrins steigert.

Das Tierarzneimittel hat einen repellierenden (*anti-feeding*) Effekt auf Zecken, Schmetterlingsmücken und Stechmücken, wodurch die abgewehrten Parasiten keine Blutmahlzeit aufnehmen und so das Risiko der durch Parasiten übertragenen Krankheiten (Canine Vector-borne Diseases (CVBD), z.B. Borreliose, Rickettsiose, Ehrlichiose und Leishmaniose) verringert wird. Das Ansaugen einzelner Zecken oder das Stechen einzelner Schmetterlingsmücken oder Stechmücken ist jedoch möglich. Aus diesem Grund kann unter ungünstigen Bedingungen eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Parasiten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Das Tierarzneimittel hat einen repellierenden Effekt auf Stechfliegen, und unterstützt damit die Verhinderung der Mückenstich-Dermatitis.

Das Tierarzneimittel besitzt repellierende (anti-Feeding = die Blutmahlzeit verhindernde Wirkung) Eigenschaften gegen *Phlebotomus perniciosus* (> 80 % für 3 Wochen), Stechmücken und Zecken. Felddaten aus einem endemischen Gebiet zeigten, dass das Produkt indirekt das Risiko einer Übertragung von *Leishmania infantum* durch infizierte Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für bis zu 3 Wochen verringert, wodurch das Risiko einer Leishmaniose bei behandelten Hunden verringert wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel ist zum Auftropfen auf die Haut bestimmt. Nach lokaler Anwendung am Hund verteilt sich die Lösung rasch über die ganze Körperoberfläche des Tieres. Beide Wirkstoffe bleiben auf der Haut und im Fell des behandelten Tieres vier Wochen lang nachweisbar.

Studien zur akuten dermalen Toxizität bei Ratten und bei Hunden sowie Überdosierungs- und pharmakokinetische Studien haben ergeben, dass die systemische Resorption beider Wirkstoffe nach Applikation auf intakte Haut gering, vorübergehend und für die klinische Wirksamkeit irrelevant ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321), 1-Methyl-2-pyrrolidon, Citronensäure (E330), Glyceroltrialkanoat (C<6>-C<12>)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Pipette mit kurzem Hals (Pipette in Blisterverpackung im Aluminiumbeutel):
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im Aluminiumbeutel: 5 Jahre
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Öffnen des Aluminiumbeutels: 2 Jahre (alle Pipetten sind innerhalb von 2 Jahren nach Öffnen des Beutels oder vor dem auf der Pipette angegebenen Verfallsdatum zu verwenden, je nachdem, welches Datum kürzer ist).

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch der Pipette: Nicht zutreffend. Nach dem Öffnen der Pipette ist der gesamte Inhalt auf die Haut des Tieres aufzutropfen.

Pipette mit langem Hals (einzeln im Aluminiumbeutel verpackt):
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im Aluminiumbeutel: 3 Jahre
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch der Pipette: Nicht zutreffend. Nach dem Öffnen der Pipette ist der gesamte Inhalt auf die Haut des Tieres aufzutropfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

Pipette mit kurzem Hals: Nach Öffnen des Aluminiumbeutels trocken und nicht über 30°C lagern.
Pipette mit langem Hals: Nach Öffnen des Aluminiumbeutels ist der gesamte Inhalt auf die Haut des Tieres aufzutropfen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Füllmenge:
1,0 ml einer klaren, gelblich bis bräunlich gefärbten nicht-wässrigen Lösung pro Pipette
(100 mg Imidacloprid, 500 mg Permethrin).

Art des Behältnisses:
Pipette aus weißem Polypropylen.
Pipette mit kurzem Hals: Verschlusskappe aus weißem Polypropylen.
Pipette mit langem Hals: Transparente Verschlusskappe.

Sekundärverpackung:
Pipette mit kurzem Hals: Blisterpackungen PCTFE/PVC verschweißt, in einem oder mehreren Aluminiumbeuteln und Karton.
Pipette mit langem Hals: Ein Aluminiumbeutel im Karton.

Packungsgrößen:
Packungen mit 1, 2, 3, 4, 6 und 24 Einzeldosis-Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nach der Anwendung Verschlusskappe wieder auf die Pipette aufsetzen.

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. Für behandelte Hunde siehe Abschnitt 4.5.

Permethrinhaltige Tierarzneimittel sind toxisch für Honigbienen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400738.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.01.2004 / 24.08.2009

10. STAND DER INFORMATION

05.05.2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS

Apothekenpflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advantix® Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 10 kg bis 25 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pipette mit 2,5 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Imidacloprid:	250,0 mg
Permethrin (40/60):	1250,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321):	2,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.
Klare gelblich-bräunliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund (über 10 bis 25 kg)

Für Hunde bis 10 kg und Hunde über 25 kg Körpergewicht ist die geeignete Packungsgröße Advantix® Spot-on Lösung zu verwenden (siehe Abschnitt 4.9).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis, Ctenocephalides canis*).

Die am Hund befindlichen Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Behandlung abgetötet. Eine einmalige Behandlung bietet vier Wochen lang Schutz vor erneutem Flohbefall. Das Tierarzneimittel kann im Rahmen einer Strategie zur Behandlung der allergischen Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.

Zur Behandlung des Haarlingbefalls (*Trichodectes canis*).

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltend abtötende und repellierende Wirkung gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus* über vier Wochen und *Dermacentor recticulatus* für drei Wochen).

Durch die repellierende Wirkung und die Abtötung der Vektorzecke *Rhipicephalus sanguineus* reduziert das Tierarzneimittel die Wahrscheinlichkeit der Übertragung des Krankheitserregers *Ehrlichia canis* und vermindert auf diese Weise das Risiko für eine monozytäre Ehrlichiose beim Hund. Das verminderte Risiko wurde durch Untersuchungen beginnend vom dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels über einen Zeitraum von vier Wochen nachgewiesen.

Es ist möglich, dass Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Hund vorhanden sind, nicht innerhalb von 2 Tagen nach Behandlung getötet werden und angeheftet und sichtbar bleiben. Deshalb sollten die Zecken zum Behandlungszeitpunkt entfernt werden, um ein Anheften und Blutsaugen zu verhindern.

Eine einmalige Behandlung bietet eine repellierende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus papatasi* für zwei Wochen und *Phlebotomus perniciosus* für drei Wochen), gegen Stechmücken (*Aedes aegypti* für zwei Wochen und *Culex pipiens* für vier Wochen) und gegen Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans* für vier Wochen).

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum* über einen Zeitraum von bis zu 3 Wochen. Dieser Effekt beruht auf der indirekten Wirkung des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

4.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Welpen von weniger als sieben Wochen oder 10 kg Körpergewicht angewendet werden, da hierfür keine Daten vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Katzen anwenden (siehe Abschnitt 4.5 - Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Ansaugen einzelner Zecken oder das Stechen einzelner Schmetterlingsmücken oder Stechmücken ist möglich. Aus diesem Grund kann bei ungünstigen Bedingungen eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Parasiten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel mindestens drei Tage vor einer zu erwartetenden Gefährdung durch *E. canis* anzuwenden.

Bezüglich *E. canis* konnte in Untersuchungen an Hunden, die infizierten *Rhipcephalus sanguineus*-Zecken ausgesetzt waren, beginnend vom dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels ein vermindertes Risiko für die canine monozytäre Ehrlichiose über einen Zeitraum von vier Wochen nachgewiesen werden.

Ein sofortiger Schutz nach dem Auftragen gegen Stiche durch Sandmücken ist nicht dokumentiert. Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit dem durch Sandmücken (*P. perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum* sollten behandelte Hunde daher in den ersten 24 Stunden nach der ersten Behandlung in einer geschützten Umgebung gehalten werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es sollte darauf geachtet werden, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul des behandelten Tieres in Kontakt kommt.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel korrekt, wie im Abschnitt 4.9 beschrieben, angewendet wird. Insbesondere ist darauf zu achten, dass die behandelten Tiere weder sich selbst an der Anwendungsstelle lecken noch von Tieren, die mit ihnen in Kontakt kommen, abgeleckt werden.

Nicht bei Katzen anwenden.

Das Tierarzneimittel ist äußerst giftig für Katzen und kann tödliche Folgen haben. Dies ist bedingt durch die besondere Physiologie von Katzen und die Unfähigkeit ihres Organismus bestimmte Verbindungen wie Permethrin zu metabolisieren. Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist wichtig sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Anwendungsstelle ablecken. Ist dennoch solch ein Fall eingetreten, ist umgehend ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken oder geschwächten Hunden ist ein Tierarzt zu konsultieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der Kontakt zwischen dem Tierarzneimittel und Haut, Augen oder Mund ist zu vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung die Hände gründlich waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut diese unverzüglich mit Wasser und Seife waschen.

Personen mit bekannter Hautüberempfindlichkeit können besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren.

Die wichtigsten klinischen Symptome, die in extrem seltenen Fällen beobachtet wurden, sind vorübergehende, sensorische Beeinträchtigungen der Haut wie Kribbeln, Brennen oder Gefühllosigkeit.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden. Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung oder wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wird, sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage vorlegen.

Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Behandelte Hunde sollten insbesondere von Kindern nicht angefasst werden, solange die Applikationsstelle nicht getrocknet ist. Dies kann z.B. erreicht werden, wenn die Behandlung am Abend erfolgt. Einem frisch behandelten Hund sollte nicht erlaubt werden beim Besitzer, insbesondere bei Kindern, zu schlafen.

Bewahren Sie die Pipette bis zur Verwendung in der Originalverpackung auf und entsorgen Sie gebrauchte Pipetten sofort, um zu verhindern, dass Kinder Zugang zu Pipetten erhalten.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen
Da das Tierarzneimittel gefährlich für Wasserorganismen ist, müssen behandelte Hunde für mindestens 48 Stunden von allen Arten von Gewässern ferngehalten werden.

Das Lösungsmittel in Advantix® Spot-on Lösung kann bestimmte Materialien wie Leder, Stoffe, Kunststoffe und polierte Oberflächen angreifen. Die Applikationsstelle sollte vor Kontakt mit solchen Materialien getrocknet sein.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Juckreiz an der Applikationsstelle, Haarveränderungen (z. B. fettiges Fell) und Erbrechen wurden in klinischen Studien gelegentlich beobachtet. Andere Reaktionen wie Rötung, Entzündung und Haarausfall an der Applikationsstelle und Durchfall wurden selten berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurde in spontanen (Pharmakovigilanz-) Berichten von Reaktionen bei Hunden, einschließlich vorübergehender Hautempfindlichkeit (Kratzen und Reiben) oder Lethargie, berichtet. Diese Reaktionen klingen im Allgemeinen ohne Behandlung wieder ab.

In sehr seltenen Fällen können Hunde, die empfindlich auf den Wirkstoff Permethrin reagieren, Verhaltensänderungen (Erregung, Unruhe, Jaulen oder Wälzen), Magen-Darm-Symptome (Speicheln, Appetitlosigkeit) und neurologische Symptome wie schwankende Bewegungen und Zucken zeigen. Diese Symptome sind generell vorübergehend und klingen ohne Behandlung wieder ab.

Vergiftungen nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme des Arzneimittels sind bei Hunden unwahrscheinlich, können aber in seltenen Fällen mit neurologischen Symptomen wie Tremor oder Lethargie auftreten. Gegebenenfalls sollte eine symptomatische Therapie erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Advantix® Spot-on Lösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter der o.a. Adresse oder 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

Advantix® Spot-on Lösung kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Als Mindestdosis wird empfohlen:
10 mg/kg Körpergewicht Imidacloprid und 50 mg/kg Körpergewicht Permethrin.

Dosierungsschema für Advantix® Spot-on Lösung

Hund (kg Körpergewicht)	**Arzneimittel**	Volumen	Imidacloprid (mg/kg Körpergewicht)	Permethrin (mg/kg Körpergewicht)
≤ 4 kg	Advantix® Spot-on Lösung für Hunde bis 4 kg	0,4 ml	mindestens 10	mindestens 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Advantix® Spot-on Lösung für Hunde über 4 kg bis 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125

> 10 kg ≤ 25 kg	Advantix® Spot-on Lösung für Hunde über 10 kg bis 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	Advantix® Spot-on Lösung für Hunde über 25 kg bis 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Um die Möglichkeit eines Wiederbefalls durch Flöhe zu verringern, wird empfohlen, alle Hunde eines Haushaltes zu behandeln. Auch andere im gleichen Haushalt lebende Tiere sollten mit geeigneten Tierarzneimitteln behandelt werden. Zusätzlich wird die Behandlung der Umgebung mit einem geeigneten Mittel gegen Flöhe und ihre Entwicklungsstadien empfohlen, um den Flohdruck in der Umgebung zu vermindern.

Auch wenn der Hund nass wird, behält das Tierarzneimittel seine Wirksamkeit. Allerdings sollte längeres und intensives Durchnässen vermieden werden. Bei häufigem Durchnässen kann die Wirkdauer verkürzt sein. Eine Wiederholungsbehandlung darf nicht häufiger als in wöchentlichen Abständen erfolgen. Falls bei dem Hund ein Shampoo erforderlich ist, sollte dies vor der Anwendung von Advantix® Spot-on Lösung oder frühestens zwei Wochen nach der Anwendung erfolgen, um eine bestmögliche Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu gewährleisten.

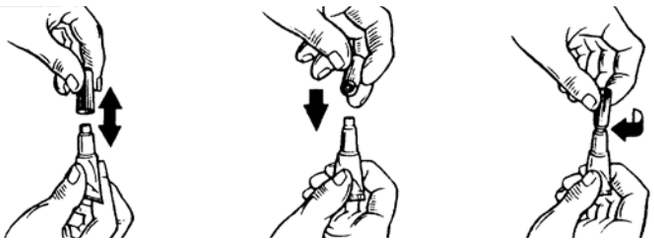
Bei Befall mit Haarlingen wird 30 Tage nach Behandlung eine Überprüfung des Behandlungserfolges durch den Tierarzt empfohlen, da bei einigen Tieren eine zweite Behandlung notwendig sein kann.

Um einen Hund während der gesamten Sandmückensaison zu schützen, sollte die Behandlung durchgehend und lückenlos fortgesetzt werden.

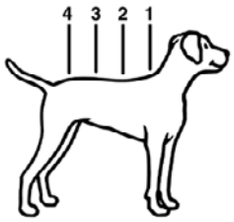
Ausschließlich zum Auftropfen auf die Haut. Nur auf unversehrte Haut aufbringen.

Art der Anwendung für Pipetten mit kurzem Hals

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette senkrecht nach oben halten. Die Verschlusskappe drehen, abziehen, umgekehrt auf die Pipette setzen und drehen bis die Versiegelung bricht. Dann Verschlusskappe von der Pipette wieder abziehen.



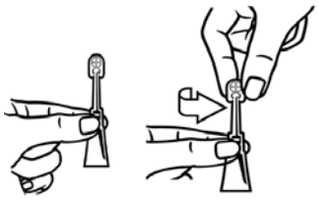
Für Hunde mit einem Körpergewicht von 10 kg oder weniger:
Der Hund sollte ruhig stehen. Das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinander teilen bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und mehrmals kräftig drücken, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.



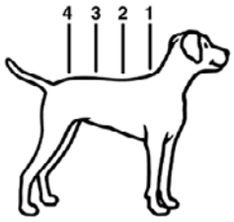
Für Hunde über 10 kg Körpergewicht:
Der Hund sollte ruhig stehen. Der gesamte Inhalt einer Pipette sollte gleichmäßig auf vier Punkte über der Rückenlinie des Hundes, von der Schulter bis zum Schwanzansatz, verteilt werden. An jedem dieser Punkte das Fell so weit auseinander teilen bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und leicht drücken, um einen Teil der Lösung direkt auf die Haut aufzutropfen. Um zu vermeiden, dass Lösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragungsstelle nicht zu groß gewählt werden.

Art der Anwendung für Pipetten mit langem Hals

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette senkrecht nach oben halten. Die Verschlusskappe drehen und abziehen.



Für Hunde mit einem Körpergewicht von 10 kg oder weniger:
Der Hund sollte ruhig stehen. Das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinander teilen bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und mehrmals kräftig drücken, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.



Für Hunde mit einem Körpergewicht von mehr als 10 kg:
Der Hund sollte ruhig stehen. Der gesamte Inhalt einer Pipette sollte gleichmäßig auf vier Punkte über der Rückenlinie des Hundes, von der Schulter bis zum Schwanzansatz, verteilt werden. An jedem dieser Punkte das Fell so weit auseinander teilen bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und leicht drücken, um einen Teil der Lösung direkt auf die Haut aufzutropfen. Um zu vermeiden, dass Lösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragungsstelle nicht zu groß gewählt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei gesunden Welpen oder ausgewachsenen Tieren wurden nach Anwendung einer fünffachen Überdosierung oder bei Welpen nach Behandlung der Mutter mit einer dreifachen Überdosierung keine klinischen Symptome einer Unverträglichkeit festgestellt.

Bei Vergiftungen durch Advantix® bei der Katze können Therapievorschläge beim Pharmazeutischen Unternehmer angefordert oder direkt über den folgenden Internet-link www.bayer-vetportal.de/scripts/pages/de/auth/service/was_tun_bei_vergiftungen/index.php abgerufen werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitikum.
ATC vet-Code: QP53AC54.

Advantix® Spot-on Lösung ist ein Ektoparasitikum zur äußerlichen Anwendung mit den Wirkstoffen Imidacloprid und Permethrin. Diese Wirkstoffkombination wirkt insektizid, akarizid und repellierend.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Imidacloprid ist ein Ektoparasitikum das zur Gruppe der Chloronicotinylverbindungen gehört. Chemisch kann es als Chloronicotinylnitroguanidin klassifiziert werden. Imidacloprid ist wirksam gegen adulte Flöhe und gegen Flohlarven. Zusätzlich zu der adultiziden Wirkung von Imidacloprid wurde auch eine larvizide Wirkung in der Umgebung des behandelten Haustiers nachgewiesen. Flohlarven in unmittelbarer Umgebung des Hundes werden nach Kontakt mit dem behandelten Tier abgetötet. Imidacloprid zeigt eine hohe Affinität zu den postsynaptischen nicotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Membran des zentralen Nervensystems (ZNS) der Insekten. Die Hemmung der cholinergen Übertragung führt zur Lähmung und zum Tod des Parasiten.

Permethrin gehört zur Klasse der pyrethroiden Akarizide und Insektizide vom Typ I und wirkt auch repellierend. Pyrethroide beeinflussen bei Wirbeltieren und Wirbellosen die spannungsabhängigen Natriumkanäle an den Nervenmembranen. Als sogenannte "*open channel blockers*" führen sie zu einer langdauernden Öffnung der Natriumkanäle, wodurch deren Fähigkeit zur Aktivierung und Inaktivierung verlangsamt wird. Dies führt zu einem Zustand ständiger Übererregung und dem Tod des Parasiten.

Es konnte gezeigt werden, dass bei einer Kombination beider Substanzen Imidacloprid bei Arthropoden als Ganglienaktivator wirkt und so die Wirksamkeit des Permethrins steigert.

Das Tierarzneimittel hat einen repellierenden (*anti-feeding*) Effekt auf Zecken, Schmetterlingsmücken und Stechmücken, wodurch die abgewehrten Parasiten keine Blutmahlzeit aufnehmen und so das Risiko der durch Parasiten übertragenen Krankheiten (Canine Vector-borne Diseases (CVBD), z.B. Borreliose, Rickettsiose, Ehrlichiose und Leishmaniose) verringert wird. Das Ansaugen einzelner Zecken oder das Stechen einzelner Schmetterlingsmücken oder Stechmücken ist jedoch möglich. Aus diesem Grund kann unter ungünstigen Bedingungen eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Parasiten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Das Tierarzneimittel hat einen repellierenden Effekt auf Stechfliegen, und unterstützt damit die Verhinderung der Mückenstich-Dermatitis.

Das Tierarzneimittel besitzt repellierende (anti-Feeding = die Blutmahlzeit verhindernde Wirkung) Eigenschaften gegen *Phlebotomus perniciosus* (> 80 % für 3 Wochen), Stechmücken und Zecken. Felddaten aus einem endemischen Gebiet zeigten, dass das Produkt indirekt das Risiko einer Übertragung von *Leishmania infantum* durch infizierte Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für bis zu 3 Wochen verringert, wodurch das Risiko einer Leishmaniose bei behandelten Hunden verringert wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel ist zum Auftropfen auf die Haut bestimmt. Nach lokaler Anwendung am Hund verteilt sich die Lösung rasch über die ganze Körperoberfläche des Tieres. Beide Wirkstoffe bleiben auf der Haut und im Fell des behandelten Tieres vier Wochen lang nachweisbar.

Studien zur akuten dermalen Toxizität bei Ratten und bei Hunden sowie Überdosierungs- und pharmakokinetische Studien haben ergeben, dass die systemische Resorption beider Wirkstoffe nach Applikation auf intakte Haut gering, vorübergehend und für die klinische Wirksamkeit irrelevant ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321), 1-Methyl-2-pyrrolidon, Citronensäure (E330), Glyceroltrialkanoat (C<6>-C<12>)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Pipette mit kurzem Hals (Pipette in Blisterverpackung im Aluminiumbeutel):
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im Aluminiumbeutel: 5 Jahre
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Öffnen des Aluminiumbeutels: 2 Jahre (alle Pipetten sind innerhalb von 2 Jahren nach Öffnen des Beutels oder vor dem auf der Pipette angegebenen Verfallsdatum zu verwenden, je nachdem, welches Datum kürzer ist).

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch der Pipette: Nicht zutreffend. Nach dem Öffnen der Pipette ist der gesamte Inhalt auf die Haut des Tieres aufzutropfen.

Pipette mit langem Hals (einzeln im Aluminiumbeutel verpackt):
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im Aluminiumbeutel: 3 Jahre
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch der Pipette: Nicht zutreffend. Nach dem Öffnen der Pipette ist der gesamte Inhalt auf die Haut des Tieres aufzutropfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

Pipette mit kurzem Hals: Nach Öffnen des Aluminiumbeutels trocken und nicht über 30°C lagern.
Pipette mit langem Hals: Nach Öffnen des Aluminiumbeutels ist der gesamte Inhalt auf die Haut des Tieres aufzutropfen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Füllmenge:
2,5 ml einer klaren, gelblich bis bräunlich gefärbten nicht-wässrigen Lösung pro Pipette
(250 mg Imidacloprid, 1250 mg Permethrin).

Art des Behältnisses:
Pipette aus weißem Polypropylen.
Pipette mit kurzem Hals: Verschlusskappe aus weißem Polypropylen.
Pipette mit langem Hals: Transparente Verschlusskappe.

Sekundärverpackung:
Pipette mit kurzem Hals: Blisterpackungen PCTFE/PVC verschweißt, in einem oder mehreren Aluminiumbeuteln und Karton.
Pipette mit langem Hals: Ein Aluminiumbeutel im Karton.

Packungsgrößen:
Packungen mit 1, 2, 3, 4, 6 und 24 Einzeldosis-Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nach der Anwendung Verschlusskappe wieder auf die Pipette aufsetzen.

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. Für behandelte Hunde siehe Abschnitt 4.5.

Permethrinhaltige Tierarzneimittel sind toxisch für Honigbienen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400738.02.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.01.2004 / 24.08.2009

10. STAND DER INFORMATION

05.05.2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS

Apothekenpflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advantix® Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 25 kg bis 40 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pipette mit 4,0 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Imidacloprid:	400,0 mg
Permethrin (40/60):	2000,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321):	4,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.
Klare gelblich-bräunliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund (über 25 bis 40 kg)

Für Hunde bis 25 kg und Hunde über 40 kg Körpergewicht ist die geeignete Packungsgröße Advantix® Spot-on Lösung zu verwenden (siehe Abschnitt 4.9).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis, Ctenocephalides canis*).

Die am Hund befindlichen Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Behandlung abgetötet. Eine einmalige Behandlung bietet vier Wochen lang Schutz vor erneutem Flohbefall. Das Tierarzneimittel kann im Rahmen einer Strategie zur Behandlung der allergischen Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.

Zur Behandlung des Haarlingbefalls (*Trichodectes canis*).

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltend abtötende und repellierende Wirkung gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus* über vier Wochen und *Dermacentor recticulatus* für drei Wochen).

Durch die repellierende Wirkung und die Abtötung der Vektorzecke *Rhipicephalus sanguineus* reduziert das Tierarzneimittel die Wahrscheinlichkeit der Übertragung des Krankheitserregers *Ehrlichia canis* und vermindert auf diese Weise das Risiko für eine monozytäre Ehrlichiose beim Hund. Das verminderte Risiko wurde durch Untersuchungen beginnend vom dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels über einen Zeitraum von vier Wochen nachgewiesen.

Es ist möglich, dass Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Hund vorhanden sind, nicht innerhalb von 2 Tagen nach Behandlung getötet werden und angeheftet und sichtbar bleiben. Deshalb sollten die Zecken zum Behandlungszeitpunkt entfernt werden, um ein Anheften und Blutsaugen zu verhindern.

Eine einmalige Behandlung bietet eine repellierende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus papatasi* für zwei Wochen und *Phlebotomus perniciosus* für drei Wochen), gegen Stechmücken (*Aedes aegypti* für zwei Wochen und *Culex pipiens* für vier Wochen) und gegen Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans* für vier Wochen).

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum* über einen Zeitraum von bis zu 3 Wochen. Dieser Effekt beruht auf der indirekten Wirkung des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

4.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Welpen von weniger als sieben Wochen oder 25 kg Körpergewicht angewendet werden, da hierfür keine Daten vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Katzen anwenden (siehe Abschnitt 4.5 - Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Ansaugen einzelner Zecken oder das Stechen einzelner Schmetterlingsmücken oder Stechmücken ist möglich. Aus diesem Grund kann bei ungünstigen Bedingungen eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Parasiten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel mindestens drei Tage vor einer zu erwartetenden Gefährdung durch *E. canis* anzuwenden.

Bezüglich *E. canis* konnte in Untersuchungen an Hunden, die infizierten *Rhipcephalus sanguineus*-Zecken ausgesetzt waren, beginnend vom dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels ein vermindertes Risiko für die canine monozytäre Ehrlichiose über einen Zeitraum von vier Wochen nachgewiesen werden.

Ein sofortiger Schutz nach dem Auftragen gegen Stiche durch Sandmücken ist nicht dokumentiert. Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit dem durch Sandmücken (*P. perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum* sollten behandelte Hunde daher in den ersten 24 Stunden nach der ersten Behandlung in einer geschützten Umgebung gehalten werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es sollte darauf geachtet werden, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul des behandelten Tieres in Kontakt kommt.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel korrekt, wie im Abschnitt 4.9 beschrieben, angewendet wird. Insbesondere ist darauf zu achten, dass die behandelten Tiere weder sich selbst an der Anwendungsstelle lecken noch von Tieren, die mit ihnen in Kontakt kommen, abgeleckt werden.

Nicht bei Katzen anwenden.

Das Tierarzneimittel ist äußerst giftig für Katzen und kann tödliche Folgen haben. Dies ist bedingt durch die besondere Physiologie von Katzen und die Unfähigkeit ihres Organismus bestimmte Verbindungen wie Permethrin zu metabolisieren. Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist wichtig sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Anwendungsstelle ablecken. Ist dennoch solch ein Fall eingetreten, ist umgehend ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken oder geschwächten Hunden ist ein Tierarzt zu konsultieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der Kontakt zwischen dem Tierarzneimittel und Haut, Augen oder Mund ist zu vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung die Hände gründlich waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut diese unverzüglich mit Wasser und Seife waschen.

Personen mit bekannter Hautüberempfindlichkeit können besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren.

Die wichtigsten klinischen Symptome, die in extrem seltenen Fällen beobachtet wurden, sind vorübergehende, sensorische Beeinträchtigungen der Haut wie Kribbeln, Brennen oder Gefühllosigkeit.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden. Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung oder wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wird, sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage vorlegen.

Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Behandelte Hunde sollten insbesondere von Kindern nicht angefasst werden, solange die Applikationsstelle nicht getrocknet ist. Dies kann z.B. erreicht werden, wenn die Behandlung am Abend erfolgt. Einem frisch behandelten Hund sollte nicht erlaubt werden beim Besitzer, insbesondere bei Kindern, zu schlafen.

Bewahren Sie die Pipette bis zur Verwendung in der Originalverpackung auf und entsorgen Sie gebrauchte Pipetten sofort, um zu verhindern, dass Kinder Zugang zu Pipetten erhalten.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen
Da das Tierarzneimittel gefährlich für Wasserorganismen ist, müssen behandelte Hunde für mindestens 48 Stunden von allen Arten von Gewässern ferngehalten werden.

Das Lösungsmittel in Advantix® Spot-on Lösung kann bestimmte Materialien wie Leder, Stoffe, Kunststoffe und polierte Oberflächen angreifen. Die Applikationsstelle sollte vor Kontakt mit solchen Materialien getrocknet sein.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Juckreiz an der Applikationsstelle, Haarveränderungen (z. B. fettiges Fell) und Erbrechen wurden in klinischen Studien gelegentlich beobachtet. Andere Reaktionen wie Rötung, Entzündung und Haarausfall an der Applikationsstelle und Durchfall wurden selten berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurde in spontanen (Pharmakovigilanz-) Berichten von Reaktionen bei Hunden, einschließlich vorübergehender Hautempfindlichkeit (Kratzen und Reiben) oder Lethargie, berichtet. Diese Reaktionen klingen im Allgemeinen ohne Behandlung wieder ab.

In sehr seltenen Fällen können Hunde, die empfindlich auf den Wirkstoff Permethrin reagieren, Verhaltensänderungen (Erregung, Unruhe, Jaulen oder Wälzen), Magen-Darm-Symptome (Speicheln, Appetitlosigkeit) und neurologische Symptome wie schwankende Bewegungen und Zucken zeigen. Diese Symptome sind generell vorübergehend und klingen ohne Behandlung wieder ab.

Vergiftungen nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme des Arzneimittels sind bei Hunden unwahrscheinlich, können aber in seltenen Fällen mit neurologischen Symptomen wie Tremor oder Lethargie auftreten. Gegebenenfalls sollte eine symptomatische Therapie erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Advantix® Spot-on Lösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter der o.a. Adresse oder 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

Advantix® Spot-on Lösung kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Als Mindestdosis wird empfohlen:
10 mg/kg Körpergewicht Imidacloprid und 50 mg/kg Körpergewicht Permethrin.

Dosierungsschema für Advantix® Spot-on Lösung

Hund (kg Körpergewicht)	**Arzneimittel**	Volumen	Imidacloprid (mg/kg Körpergewicht)	Permethrin (mg/kg Körpergewicht)
≤ 4 kg	Advantix® Spot-on Lösung für Hunde bis 4 kg	0,4 ml	mindestens 10	mindestens 50
> 4 kg ≤ 10 kg	Advantix® Spot-on Lösung für Hunde über 4 kg bis 10 kg	1,0 ml	10 - 25	50 - 125

> 10 kg ≤ 25 kg	Advantix® Spot-on Lösung für Hunde über 10 kg bis 25 kg	2,5 ml	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	Advantix® Spot-on Lösung für Hunde über 25 kg bis 40 kg	4,0 ml	10 - 16	50 - 80

Um die Möglichkeit eines Wiederbefalls durch Flöhe zu verringern, wird empfohlen, alle Hunde eines Haushaltes zu behandeln. Auch andere im gleichen Haushalt lebende Tiere sollten mit geeigneten Tierarzneimitteln behandelt werden. Zusätzlich wird die Behandlung der Umgebung mit einem geeigneten Mittel gegen Flöhe und ihre Entwicklungsstadien empfohlen, um den Flohdruck in der Umgebung zu vermindern.

Auch wenn der Hund nass wird, behält das Tierarzneimittel seine Wirksamkeit. Allerdings sollte längeres und intensives Durchnässen vermieden werden. Bei häufigem Durchnässen kann die Wirkdauer verkürzt sein. Eine Wiederholungsbehandlung darf nicht häufiger als in wöchentlichen Abständen erfolgen. Falls bei dem Hund ein Shampoo erforderlich ist, sollte dies vor der Anwendung von Advantix® Spot-on Lösung oder frühestens zwei Wochen nach der Anwendung erfolgen, um eine bestmögliche Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu gewährleisten.

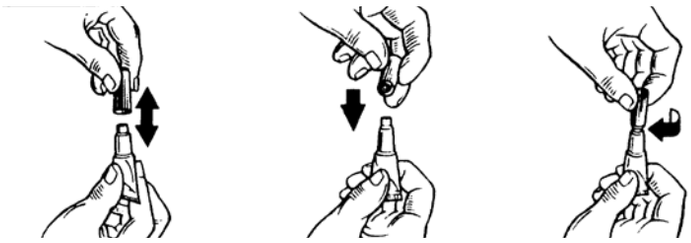
Bei Befall mit Haarlingen wird 30 Tage nach Behandlung eine Überprüfung des Behandlungserfolges durch den Tierarzt empfohlen, da bei einigen Tieren eine zweite Behandlung notwendig sein kann.

Um einen Hund während der gesamten Sandmückensaison zu schützen, sollte die Behandlung durchgehend und lückenlos fortgesetzt werden.

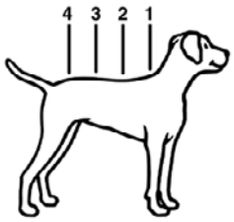
Ausschließlich zum Auftropfen auf die Haut. Nur auf unversehrte Haut aufbringen.

Art der Anwendung für Pipetten mit kurzem Hals

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette senkrecht nach oben halten. Die Verschlusskappe drehen, abziehen, umgekehrt auf die Pipette setzen und drehen bis die Versiegelung bricht. Dann Verschlusskappe von der Pipette wieder abziehen.



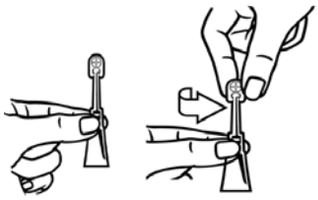
Für Hunde mit einem Körpergewicht von 10 kg oder weniger:
Der Hund sollte ruhig stehen. Das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinander teilen bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und mehrmals kräftig drücken, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.



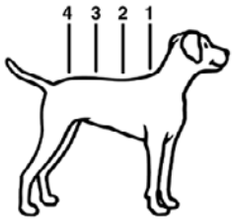
Für Hunde über 10 kg Körpergewicht:
Der Hund sollte ruhig stehen. Der gesamte Inhalt einer Pipette sollte gleichmäßig auf vier Punkte über der Rückenlinie des Hundes, von der Schulter bis zum Schwanzansatz, verteilt werden. An jedem dieser Punkte das Fell so weit auseinander teilen bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und leicht drücken, um einen Teil der Lösung direkt auf die Haut aufzutropfen. Um zu vermeiden, dass Lösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragungsstelle nicht zu groß gewählt werden.

Art der Anwendung für Pipetten mit langem Hals

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette senkrecht nach oben halten. Die Verschlusskappe drehen und abziehen.



Für Hunde mit einem Körpergewicht von 10 kg oder weniger:
Der Hund sollte ruhig stehen. Das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinander teilen bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und mehrmals kräftig drücken, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.



Für Hunde mit einem Körpergewicht von mehr als 10 kg:
Der Hund sollte ruhig stehen. Der gesamte Inhalt einer Pipette sollte gleichmäßig auf vier Punkte über der Rückenlinie des Hundes, von der Schulter bis zum Schwanzansatz, verteilt werden. An jedem dieser Punkte das Fell so weit auseinander teilen bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und leicht drücken, um einen Teil der Lösung direkt auf die Haut aufzutropfen. Um zu vermeiden, dass Lösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragungsstelle nicht zu groß gewählt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei gesunden Welpen oder ausgewachsenen Tieren wurden nach Anwendung einer fünffachen Überdosierung oder bei Welpen nach Behandlung der Mutter mit einer dreifachen Überdosierung keine klinischen Symptome einer Unverträglichkeit festgestellt.

Bei Vergiftungen durch Advantix® bei der Katze können Therapievorschläge beim Pharmazeutischen Unternehmer angefordert oder direkt über den folgenden Internet-link www.bayer-vetportal.de/scripts/pages/de/auth/service/was_tun_bei_vergiftungen/index.php abgerufen werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitikum.
ATC vet-Code: QP53AC54.

Advantix® Spot-on Lösung ist ein Ektoparasitikum zur äußerlichen Anwendung mit den Wirkstoffen Imidacloprid und Permethrin. Diese Wirkstoffkombination wirkt insektizid, akarizid und repellierend.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Imidacloprid ist ein Ektoparasitikum das zur Gruppe der Chloronicotinylverbindungen gehört. Chemisch kann es als Chloronicotinylnitroguanidin klassifiziert werden. Imidacloprid ist wirksam gegen adulte Flöhe und gegen Flohlarven. Zusätzlich zu der adultiziden Wirkung von Imidacloprid wurde auch eine larvizide Wirkung in der Umgebung des behandelten Haustiers nachgewiesen. Flohlarven in unmittelbarer Umgebung des Hundes werden nach Kontakt mit dem behandelten Tier abgetötet. Imidacloprid zeigt eine hohe Affinität zu den postsynaptischen nicotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Membran des zentralen Nervensystems (ZNS) der Insekten. Die Hemmung der cholinergen Übertragung führt zur Lähmung und zum Tod des Parasiten.

Permethrin gehört zur Klasse der pyrethroiden Akarizide und Insektizide vom Typ I und wirkt auch repellierend. Pyrethroide beeinflussen bei Wirbeltieren und Wirbellosen die spannungsabhängigen Natriumkanäle an den Nervenmembranen. Als sogenannte "*open channel blockers*" führen sie zu einer langdauernden Öffnung der Natriumkanäle, wodurch deren Fähigkeit zur Aktivierung und Inaktivierung verlangsamt wird. Dies führt zu einem Zustand ständiger Übererregung und dem Tod des Parasiten.

Es konnte gezeigt werden, dass bei einer Kombination beider Substanzen Imidacloprid bei Arthropoden als Ganglienaktivator wirkt und so die Wirksamkeit des Permethrins steigert.

Das Tierarzneimittel hat einen repellierenden (*anti-feeding*) Effekt auf Zecken, Schmetterlingsmücken und Stechmücken, wodurch die abgewehrten Parasiten keine Blutmahlzeit aufnehmen und so das Risiko der durch Parasiten übertragenen Krankheiten (Canine Vector-borne Diseases (CVBD), z.B. Borreliose, Rickettsiose, Ehrlichiose und Leishmaniose) verringert wird. Das Ansaugen einzelner Zecken oder das Stechen einzelner Schmetterlingsmücken oder Stechmücken ist jedoch möglich. Aus diesem Grund kann unter ungünstigen Bedingungen eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Parasiten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Das Tierarzneimittel hat einen repellierenden Effekt auf Stechfliegen, und unterstützt damit die Verhinderung der Mückenstich-Dermatitis.

Das Tierarzneimittel besitzt repellierende (anti-Feeding = die Blutmahlzeit verhindernde Wirkung) Eigenschaften gegen *Phlebotomus perniciosus* (> 80 % für 3 Wochen), Stechmücken und Zecken. Felddaten aus einem endemischen Gebiet zeigten, dass das Produkt indirekt das Risiko einer Übertragung von *Leishmania infantum* durch infizierte Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für bis zu 3 Wochen verringert, wodurch das Risiko einer Leishmaniose bei behandelten Hunden verringert wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel ist zum Auftropfen auf die Haut bestimmt. Nach lokaler Anwendung am Hund verteilt sich die Lösung rasch über die ganze Körperoberfläche des Tieres. Beide Wirkstoffe bleiben auf der Haut und im Fell des behandelten Tieres vier Wochen lang nachweisbar.

Studien zur akuten dermalen Toxizität bei Ratten und bei Hunden sowie Überdosierungs- und pharmakokinetische Studien haben ergeben, dass die systemische Resorption beider Wirkstoffe nach Applikation auf intakte Haut gering, vorübergehend und für die klinische Wirksamkeit irrelevant ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321), 1-Methyl-2-pyrrolidon, Citronensäure (E330), Glyceroltrialkanoat (C<6>-C<12>)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Pipette mit kurzem Hals (Pipette in Blisterverpackung im Aluminiumbeutel):
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im Aluminiumbeutel: 5 Jahre
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Öffnen des Aluminiumbeutels: 2 Jahre (alle Pipetten sind innerhalb von 2 Jahren nach Öffnen des Beutels oder vor dem auf der Pipette angegebenen Verfallsdatum zu verwenden, je nachdem, welches Datum kürzer ist).

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch der Pipette: Nicht zutreffend. Nach dem Öffnen der Pipette ist der gesamte Inhalt auf die Haut des Tieres aufzutropfen.

Pipette mit langem Hals (einzeln im Aluminiumbeutel verpackt):
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im Aluminiumbeutel: 3 Jahre
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch der Pipette: Nicht zutreffend. Nach dem Öffnen der Pipette ist der gesamte Inhalt auf die Haut des Tieres aufzutropfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

Pipette mit kurzem Hals: Nach Öffnen des Aluminiumbeutels trocken und nicht über 30°C lagern.
Pipette mit langem Hals: Nach Öffnen des Aluminiumbeutels ist der gesamte Inhalt auf die Haut des Tieres aufzutropfen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Füllmenge:
4,0 ml einer klaren, gelblich bis bräunlich gefärbten nicht-wässrigen Lösung pro Pipette
(400 mg Imidacloprid, 2000 mg Permethrin).

Art des Behältnisses:
Pipette aus weißem Polypropylen.
Pipette mit kurzem Hals: Verschlusskappe aus weißem Polypropylen.
Pipette mit langem Hals: Transparente Verschlusskappe.

Sekundärverpackung:
Pipette mit kurzem Hals: Blisterpackungen PCTFE/PVC verschweißt, in einem oder mehreren Aluminiumbeuteln und Karton.
Pipette mit langem Hals: Ein Aluminiumbeutel im Karton.

Packungsgrößen:
Packungen mit 1, 2, 3, 4, 6 und 24 Einzeldosis-Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nach der Anwendung Verschlusskappe wieder auf die Pipette aufsetzen.

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. Für behandelte Hunde siehe Abschnitt 4.5.

Permethrinhaltige Tierarzneimittel sind toxisch für Honigbienen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400738.03.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.01.2004 / 24.08.2009

10. STAND DER INFORMATION

05.05.2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS

Apothekenpflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advantix® Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 40 kg bis 60 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Pipette von 6,0 ml enthält:

Wirkstoffe:

Imidacloprid:	600,0 mg
Permethrin (40/60):	3000,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321):	6,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

Klare gelblich-bräunliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund (über 40 kg bis 60 kg)

Für Hunde mit bis zu 40 kg Körpergewicht oder über 60 kg Körpergewicht ist die geeignete Packungsgröße Advantix® Spot-on Lösung zu verwenden (siehe Abschnitt 4.9).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*).

Die am Hund befindlichen Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Behandlung abgetötet. Eine einmalige Behandlung schützt vier Wochen lang vor erneutem Flohbefall. Das Tierarzneimittel kann im Rahmen einer Strategie zur Behandlung der allergischen Flohdermatitis (FAD) angewendet werden.

Zur Behandlung des Haarlingbefalls (*Trichodectes canis*).

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltend abtötende und repellierende Wirkung gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus* für vier Wochen und *Dermacentor recticulatus* für drei Wochen).

Durch die repellierende und abtötende Wirkung der Vektorzecke *Rhipicephalus sanguineus* reduziert das Tierarzneimittel die Wahrscheinlichkeit der Übertragung des Krankheitserregers *Ehrlichia canis* und vermindert auf diese Weise das Risiko für eine monozytäre Ehrlichiose beim Hund. Das verminderte Risiko wurde durch Untersuchungen beginnend vom dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels über einen Zeitraum von vier Wochen nachgewiesen.

Es ist möglich, dass Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Hund vorhanden sind, nicht innerhalb von 2 Tagen nach Behandlung getötet werden und angeheftet und sichtbar bleiben. Deshalb sollten die Zecken zum Behandlungszeitpunkt entfernt werden, um ein Anheften und Blutsaugen zu verhindern.

Eine einmalige Behandlung bietet eine repellierende (anti-feeding) Wirkung gegen Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus papatasi* für zwei Wochen und *Phlebotomus perniciosus* für drei Wochen), gegen Stechmücken (*Aedes aegypti* für zwei Wochen und *Culex pipiens* für vier Wochen) und gegen Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans* für vier Wochen).

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum* über einen Zeitraum von bis zu 3 Wochen. Dieser Effekt beruht auf der indirekten Wirkung des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

4.3 Gegenanzeigen

Da keine Daten vorliegen, sollte das Tierarzneimittel nicht bei Welpen von weniger als sieben Wochen oder unter 40 kg Körpergewicht angewendet werden, da hierfür keine Daten vorliegen.

Nicht anwenden, wenn eine bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile vorliegt.

Nicht bei Katzen anwenden (siehe Abschnitt 4.5 - Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Ansaugen einzelner Zecken oder das Stechen einzelner Schmetterlingsmücken oder Stechmücken ist möglich. Aus diesem Grund kann bei ungünstigen Bedingungen eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Parasiten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel mindestens drei Tage vor einer zu erwartenden Gefährdung durch *E. canis* anzuwenden. Bezüglich *E. canis* konnte in Untersuchungen an Hunden, die infizierten *Rhipicephalus sanguineus*-Zecken ausgesetzt waren, beginnend vom dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels ein vermindertes Risiko für die canine monozytäre Ehrlichiose über einen Zeitraum von vier Wochen nachgewiesen werden.

Ein sofortiger Schutz nach dem Auftragen gegen Stiche durch Sandmücken ist nicht dokumentiert. Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit dem durch Sandmücken (*P. perniciosus*) übertragenen Erreger *Leishmania infantum* sollten behandelte Hunde daher in den ersten 24 Stunden nach der ersten Behandlung in einer geschützten Umgebung gehalten werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es sollte darauf geachtet werden, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul des behandelten Tieres in Kontakt kommt.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel korrekt, wie im Abschnitt 4.9 beschrieben, angewendet wird. Insbesondere ist darauf zu achten, dass die behandelten Tiere weder sich selbst an der Anwendungsstelle lecken noch von Tieren, die mit ihnen in Kontakt kommen, abgeleckt werden.

Nicht bei Katzen anwenden.

Das Tierarzneimittel ist äußerst giftig für Katzen und kann tödliche Folgen haben. Dies ist bedingt durch die besondere Physiologie von Katzen und die Unfähigkeit ihres Organismus bestimmte Verbindungen wie Permethrin zu metabolisieren. Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist wichtig sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Anwendungsstelle ablecken. Ist dennoch solch ein Fall eingetreten, ist umgehend ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken oder geschwächten Hunden ist ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der Kontakt zwischen dem Tierarzneimittel und Haut, Augen oder Mund ist zu vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung die Hände gründlich waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut diese unverzüglich mit Wasser und Seife waschen.

Personen mit bekannter Hautüberempfindlichkeit können besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren.

Die wichtigsten klinischen Symptome, die in extrem seltenen Fällen beobachtet wurden, sind vorübergehende, sensorische Beeinträchtigungen der Haut wie Kribbeln, Brennen oder Gefühllosigkeit.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden. Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Das Tierarzneimittel darf nicht oral aufgenommen werden. Bei versehentlichem Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Behandelte Hunde sollten insbesondere von Kindern nicht angefasst werden, solange die Applikationsstelle nicht getrocknet ist. Dies kann z.B. erreicht werden, wenn die Behandlung am Abend erfolgt. Einem frisch behandelten Hund sollte nicht erlaubt werden beim Besitzer, insbesondere bei Kindern, zu schlafen.

Um zu verhindern, dass Kinder Zugang zu Pipetten erhalten, bewahren Sie die Pipetten bis zur gebrauchsfertigen Verwendung in der Originalverpackung auf und entsorgen Sie unverzüglich gebrauchte Pipetten.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen
Da das Tierarzneimittel gefährlich für Wasserorganismen ist, müssen behandelte Hunde für mindestens 48 Stunden von allen Arten von Gewässern ferngehalten werden.

Das Lösungsmittel in Advantix® Spot-on Lösung kann bestimmte Materialien wie Leder, Stoffe, Kunststoffe und polierte Oberflächen angreifen. Die Applikationsstelle sollte vor Kontakt mit solchen Materialien getrocknet sein.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Juckreiz an der Applikationsstelle, Haarveränderungen (z. B. fettiges Fell) und Erbrechen wurden in klinischen Studien gelegentlich beobachtet. Andere Reaktionen wie Rötung, Entzündung und Haarausfall an der Applikationsstelle und Durchfall wurden selten berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurde in spontanen (Pharmakovigilanz-) Berichten von Reaktionen bei Hunden, einschließlich vorübergehender Hautempfindlichkeit (Kratzen und Reiben) oder Lethargie, berichtet. Diese Reaktionen klingen im Allgemeinen ohne Behandlung wieder ab.

In sehr seltenen Fällen können Hunde, die empfindlich auf den Wirkstoff Permethrin reagieren, Verhaltensänderungen (Erregung, Unruhe, Jaulen oder Wälzen), Magen-Darm-Symptome (Speicheln, Appetitlosigkeit) und neurologische Symptome wie schwankende Bewegungen und Zucken zeigen. Diese Symptome sind generell vorübergehend und klingen ohne Behandlung wieder ab.

Vergiftungen nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme des Arzneimittels sind bei Hunden unwahrscheinlich, können aber in seltenen Fällen mit neurologischen Symptomen wie Tremor oder Lethargie auftreten. Gegebenenfalls sollte eine symptomatische Therapie erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Advantix® Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite http://vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Ausschließlich zum Auftropfen auf die Haut. Nur auf unversehrte Haut aufbringen.

Als Mindestdosis wird empfohlen:

10 mg/kg Körpergewicht Imidacloprid und 50 mg/kg Körpergewicht Permethrin.

Dosierungsschema für Advantix® Spot-on Lösung

Hund (kg Körpergewicht)	**Arzneimittel**	Volumen	Imidacloprid (mg/kg Körpergewicht)	Permethrin (mg/kg Körpergewicht)
> 40 kg ≤ 60 kg	Advantix® Spot-on Lösung für Hunde über 40 kg bis 60 kg	6,0 ml	10 - 15	50 – 75

Bei Hunden >60 kg Körpergewicht sind die Pipetten entsprechend zu kombinieren.

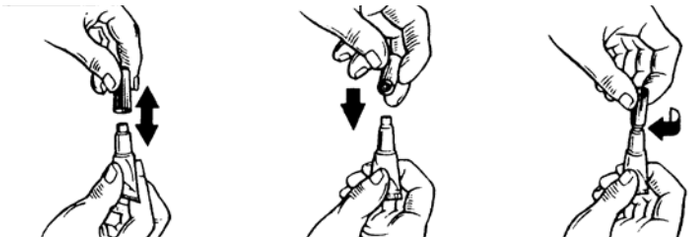
Um die Möglichkeit eines Wiederbefalls durch Flöhe zu verringern, wird empfohlen, alle Hunde eines Haushaltes zu behandeln. Auch andere im gleichen Haushalt lebende Tiere sollten mit geeigneten Tierarzneimitteln behandelt werden. Zusätzlich wird die Behandlung der Umgebung mit einem geeigneten Mittel gegen Flöhe und ihre Entwicklungsstadien empfohlen, um den Flohdruck in der Umgebung zu vermindern.

Auch wenn der Hund nass wird, behält das Tierarzneimittel seine Wirksamkeit. Allerdings sollte längeres und intensives Durchnässen vermieden werden. Bei häufigem Durchnässen kann die Wirkdauer verkürzt sein. Eine Wiederholungsbehandlung darf nicht häufiger als in wöchentlichen Abständen erfolgen. Falls bei dem Hund ein Shampoo erforderlich ist, sollte dies vor der Anwendung von Advantix® Spot-on Lösung oder frühestens zwei Wochen nach der Anwendung erfolgen, um eine bestmögliche Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu gewährleisten.

Bei Befall mit Haarlingen wird 30 Tage nach Behandlung eine Überprüfung des Behandlungserfolges durch den Tierarzt empfohlen, da bei einigen Tieren eine zweite Behandlung notwendig sein kann.

Um einen Hund während der gesamten Sandmückensaison zu schützen, sollte die Behandlung durchgehend und lückenlos fortgesetzt werden.

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette senkrecht nach oben halten. Die Verschlusskappe drehen, abziehen, umgekehrt auf die Pipette setzen und drehen bis die Versiegelung bricht. Dann Verschlusskappe von der Pipette wieder abziehen.



Der Hund sollte ruhig stehen. Der gesamte Inhalt einer Advantix® Pipette sollte gleichmäßig auf vier Punkte über der Rückenlinie des Hundes, von der Schulter bis zum Schwanzansatz, verteilt werden. An jedem dieser Punkte das Fell so weit auseinander teilen bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut setzen und leicht drücken, um einen Teil der Lösung direkt auf die Haut aufzutropfen. Um zu vermeiden, dass Lösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragungsstelle nicht zu groß gewählt werden.

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

Bei gesunden Welpen oder ausgewachsenen Tieren wurden nach Anwendung einer fünffachen Überdosierung oder bei Welpen nach Behandlung der Mutter mit einer dreifachen Überdosierung keine klinischen Symptome einer Unverträglichkeit festgestellt.

Bei Vergiftungen durch Advantix® bei der Katze können Therapievorschläge beim Pharmazeutischen Unternehmer angefordert oder direkt über den folgenden Internet-link

www.bayer-vetportal.de/scripts/pages/de/auth/service/was_tun_bei_vergiftungen/index.php

abgerufen werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitikum
ATCvet-Code: QP53AC54.

Advantix® Spot-on Lösung ist ein Ektoparasitikum zur äußerlichen Anwendung mit den Wirkstoffen Imidacloprid und Permethrin. Diese Wirkstoffkombination wirkt insektizid, akarizid und repellierend.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Imidacloprid ist ein Ektoparasitikum, das zur Gruppe der Chloronicotinylverbindungen gehört. Chemisch kann es als Chloronicotinylnitroguanidin klassifiziert werden. Imidacloprid ist wirksam gegen adulte Flöhe und gegen Flohlarven. Zusätzlich zu der adultiziden Wirkung von Imidacloprid wurde auch eine larvizide Wirkung in der Umgebung des behandelten Haustiers nachgewiesen. Flohlarven in unmittelbarer Umgebung des Hundes werden nach Kontakt mit dem behandelten Tier abgetötet. Imidacloprid zeigt eine hohe Affinität zu den postsynaptischen nicotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Membran des zentralen Nervensystems (ZNS) der Insekten. Die Hemmung der cholinergen Übertragung führt zur Lähmung und zum Tod des Parasiten.

Permethrin gehört zur Klasse der pyrethroiden Akarizide und Insektizide vom Typ I und wirkt auch repellierend. Pyrethroide beeinflussen bei Wirbeltieren und Wirbellosen die spannungsabhängigen Natriumkanäle an den Nervenmembranen. Als sogenannte "*open channel blockers*" führen sie zu einer langdauernden Öffnung der Natriumkanäle, wodurch deren Fähigkeit zur Aktivierung und Inaktivierung verlangsamt wird. Dies führt zu einem Zustand ständiger Übererregung und dem Tod des Parasiten.

Es konnte gezeigt werden, dass bei einer Kombination beider Substanzen Imidacloprid bei Arthropoden als Ganglienaktivator wirkt und so die Wirksamkeit des Permethrins steigert.

Das Tierarzneimittel hat einen repellierenden (*anti-feeding*) Effekt auf Zecken, Schmetterlingsmücken und Stechmücken, wodurch die abgewehrten Parasiten keine Blutmahlzeit aufnehmen und so das Risiko der durch Parasiten übertragenen Krankheiten (Canine Vector-borne Diseases (CVBD), z.B. Borreliose, Rickettsiose, Ehrlichiose und Leishmaniose) verringert wird. Das Ansaugen einzelner Zecken oder das Stechen einzelner Schmetterlingsmücken oder Stechmücken ist jedoch möglich. Aus diesem Grund kann unter ungünstigen Bedingungen eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Parasiten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Das Tierarzneimittel hat einen repellierenden (anti-feeding) Effekt auf Stechfliegen und unterstützt damit die Verhinderung der Mückenstich-Dermatitis.

Das Tierarzneimittel besitzt repellierende (anti-Feeding = die Blutmahlzeit verhindernde Wirkung) Eigenschaften gegen *Phlebotomus perniciosus* (> 80 % für 3 Wochen), Stechmücken und Zecken. Felddaten aus einem endemischen Gebiet zeigten, dass das Produkt indirekt das Risiko einer Übertragung von *Leishmania infantum* durch infizierte Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für bis zu 3 Wochen verringert, wodurch das Risiko einer Leishmaniose bei behandelten Hunden verringert wird.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel ist zum Auftropfen auf die Haut bestimmt. Nach lokaler Anwendung am Hund verteilt sich die Lösung rasch über die ganze Körperoberfläche des Tieres. Beide Wirkstoffe bleiben auf der Haut und im Fell des behandelten Tieres vier Wochen lang nachweisbar.

Studien zur akuten dermalen Toxizität bei Ratten und bei Hunden sowie Überdosierungs- und pharmakokinetische Studien haben ergeben, dass die systemische Resorption beider Wirkstoffe nach Applikation auf intakte Haut gering, vorübergehend und für die klinische Wirksamkeit irrelevant ist.

5.3 Umweltverträglichkeit

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich ist. Für behandelte Hunde siehe Abschnitt 4.5.

Permethrinhaltige Tierarzneimittel sind toxisch für Honigbienen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321), N-Methylpyrrolidon, Glyceroltrialkanoat (mittelkettig), Citronensäure (E330, zur pH-Einstellung)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im Aluminiumbeutel: 3 Jahre

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Öffnen des Aluminiumbeutels: 12 Monate (alle Pipetten sind innerhalb von 12 Monaten nach Öffnen des Beutels oder vor dem auf der Pipette angegebenen Verfallsdatum zu verwenden, je nachdem welche Zeitangabe kürzer ist).

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch der Pipette: Nach dem Öffnen der Pipette ist der gesamte Inhalt auf die Haut des Tieres aufzutropfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht einfrieren.

Nach Öffnen des Aluminiumbeutels trocken und nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Füllmenge: 6,0 ml

Art des Behältnisses:
Pipette aus weißem Polypropylen. Verschlusskappe aus weißem Polypropylen.

Sekundärverpackung:
Blisterpackungen Polychlorotrifluoroethylen PCTFE/ PVC oder PVC verschweißt, in einem oder mehreren Aluminiumbeuteln und Karton.

Packungsgrößen:
Packungen mit 1, 2, 3, 4, 6 und 24 Einzeldosis-Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nach der Anwendung Verschlusskappe wieder auf die Pipette aufsetzen.

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 für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich ist.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

402402.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.12.2017

10. STAND DER INFORMATION

05.05.2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocate 40 mg + 10 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
Advocate 100 mg + 25 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde
Advocate 250 mg + 62,5 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde
Advocate 400 mg + 100 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:
Advocate für Hunde enthält 100 mg/ml Imidacloprid und 25 mg/ml Moxidectin.

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

Arzneimittel	Einzeldosis	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate für kleine Hunde (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate für mittelgroße Hunde (> 4–10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate für große Hunde (> 10–25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate für sehr große Hunde (> 25–40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol, 1 mg/ml Butylhydroxytoluol (E321, als Antioxidans)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen
Klare, gelbe bis bräunliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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*) und 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*) *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 verwendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden, wenn eine Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der Hilfsstoffe vorliegt.

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 Produkt „Advocate für Katzen“ (0,4 oder 0,8 ml) verwendet werden, das 100 mg/ml Imidacloprid und 10 mg/ml Moxidectin enthält.

Für Frettchen: Advocate für Hunde nicht anwenden. Es darf nur „Advocate für kleine Katzen und Frettchen“ (0,4 ml) verwendet werden.

Nicht bei Kanarienvögeln anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Siehe auch Abschnitt 4.5

Ein kurzer ein- bis zweimaliger Kontakt des Tieres mit Wasser zwischen monatlichen Behandlungen schränkt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vermutlich nicht maßgeblich ein. Häufiges Shampoonieren 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 4.2 und 4.9).

Die Wirksamkeit gegen adulte Stadien von *Dirofilaria repens* wurde nicht unter Feldbedingungen getestet.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Behandlung von Tieren unter einem kg Körpergewicht sollte nur nach entsprechender Nutzen- Risiko-Analyse erfolgen.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung des Produktes bei kranken und geschwächten Tieren vor, deshalb sollte bei diesen Tieren die Anwendung des Tierarzneimittels nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

Nicht in der Maulhöhle, in den Augen oder in den Ohren des Tieres anwenden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel von den Tieren nicht verschluckt wird. Das Tierarzneimittel darf nicht mit den Augen oder dem Maul des behandelten Tieres oder eines anderen Tieres in Kontakt kommt.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel korrekt, wie im Abschnitt 4.9 beschrieben, angewendet wird, insbesondere, dass das Tierarzneimittel dort, wo angegeben, zu applizieren ist, um das Risiko des Ableckens des Produktes zu minimieren.

Frisch behandelte Tiere dürfen sich nicht gegenseitig ablecken. Behandelten Tieren sollte der Kontakt mit nicht behandelten Tieren verwehrt werden, bis die Anwendungsstelle abgetrocknet ist.

Wenn das Tierarzneimittel auf 3-4 einzelne Stellen aufgetragen wird (siehe Abschnitt 4.9), ist besonders darauf zu achten, dass das Tier die behandelten Stellen nicht ableckt.

Dieses Produkt enthält Moxidectin (ein makrozyklisches Lakton). Daher muss Advocate 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 4.9 korrekt appliziert wird. Die orale Aufnahme durch Collies oder Bobtails und mit diesen verwandte Hunderassen oder -kreuzungen sollte verhindert werden.

Advocate darf nicht in Gewässer gelangen, da es für Fische und Wasserorganismen gefährlich ist: Moxidectin ist hochgiftig für Wasserorganismen. Hunde sollten daher während der ersten vier Tage nach der Anwendung nicht in offenen Gewässern schwimmen.

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 Advocate am selben Tag zusammen mit einem Adultizid wurde nicht geprüft.

Imidacloprid ist giftig für Vögel, insbesondere für Kanarienvögel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden.
Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.

Tiere nach der Anwendung nicht streicheln oder bürsten bevor die behandelte Stelle getrocknet ist. Gegebenenfalls vorhandene Tierarzneimittelspritzer auf der Haut des Anwenders sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Personen mit bekannter Hypersensitivität 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.

Bei anhaltenden Haut- oder Augensymptomen oder wenn das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wird, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das in Advocate 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann Erbrechen auftreten. Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei Hunden vorübergehenden Juckreiz auslösen. In sehr seltenen Fällen wurde über vorübergehende lokale Überempfindlichkeit der Haut, einschließlich verstärktem Juckreiz, Haarausfall, fettigem Haar und Rötung an der Anwendungsstelle berichtet. Diese Symptome verschwinden ohne weitere Behandlung. In sehr seltenen Fällen können neurologische Erscheinungen wie Ataxie und Muskelzittern (die meisten davon vorübergehend) beobachtet werden (siehe Abschnitt 4.10).

Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Das Ablecken einer 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 Applikationsstellen.

In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel an der behandelten Stelle reizend wirken und so zu vorübergehenden Verhaltensänderungen wie Lethargie, Unruhe und Appetitlosigkeit führen.

In einer Feldstudie wurde gezeigt, dass bei Herzwurm-positiven Hunden mit bestehender Mikrofilariämie ein Risiko für schwere respiratorische Symptome (Husten, Tachypnoe und Dyspnoe) besteht, die eine umgehende tierärztliche Behandlung erforderlich machen können. In dieser Studie sind die beschriebenen Reaktionen häufig (in 2 von 106 behandelten Hunden) aufgetreten. Ebenso häufig treten nach der Behandlung gastrointestinale Störungen (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) und Lethargie auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandeltenTieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandeltenTieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandeltenTieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation wurde in der Zieltierart nicht untersucht. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei Zuchttieren oder während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Während der Behandlung mit Advocate sollten keine anderen antiparasitär wirksamen makrozyklischen Laktone verabreicht werden.

Es wurden keine Wechselwirkungen zwischen Advocate und routinemäßig angewendeten Tierarzneimitteln sowie medizinischen oder chirurgischen Eingriffen beobachtet.

Die Sicherheit der Anwendung von Advocate am selben Tag zusammen mit einem Adultizid, um die adulten Herzwürmer abzutöten, wurde nicht überprüft.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierungsschema

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

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

Gewicht des Hundes (kg)	Zu benutzende Pipettengröße	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg)	Moxidectin (mg/kg)
≤ 4 kg	Advocate für kleine Hunde	0,4	Minimum von 10	Minimum von 2,5
> 4 kg - 10 kg	Advocate für mittelgroße Hunde	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10 kg - 25 kg	Advocate für große Hunde	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25 kg - 40 kg	Advocate für sehr große Hunde	4,0	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 Advocate 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 Einzel-Dosis im Abstand von 4 Wochen über einen Zeitraum von 2 bis 4 Monaten, ist gegenüber *Demodex canis* wirksam und führt zur deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome insbesondere in leichten bis mittelschweren Fällen. Schwere Fälle benötigen möglicherweise eine verlängerte und häufigere Behandlung. Um den bestmöglichen Therapieerfolg in solchen schweren Fällen zu erreichen, kann nach Ermessen des Tierarztes Advocate einmal pro Woche und über einen längeren Zeitraum verabreicht werden. In allen Fällen ist es erforderlich, dass die Behandlung weitergeführt wird, bis die Hautgeschabsel aus mindestens zwei aufeinanderfolgenden Untersuchungen im Abstand von einem Monat ohne Befund sind. Die Behandlung sollte bei Hunden, die nach 2 Monaten Behandlung keine Besserung oder keine Reduktion der Milbenzahl zeigen, eingestellt werden. Eine alternative Behandlung wird empfohlen. Holen Sie in diesem Fall den Rat Ihres Tierarztes ein.

Da Demodikose eine multifaktorielle Erkrankung darstellt, ist es ratsam, möglichst auch die Grunderkrankung entsprechend zu behandeln.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*D. immitis*)
Hunde in Herzwurm-Endemiegebieten oder solche, die in Endemiegebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollte vor der Anwendung von Advocate der Hinweis unter Abschnitt 4.5 beachtet werden.

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der *D. immitis*-Larven) zu rechnen ist, in regelmäßigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig verabreicht werden. Die erste Anwendung kann nach dem ersten zu vermutenden Auftreten von Stechmücken verabreicht werden, jedoch nicht mehr als einen Monat nach diesem vermuteten Auftreten. 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 Advocate jeweils am gleichen Tag (Datum) eines Monats durchzuführen. Bei einem Wechsel von einem anderen Herzwurm-Prophylaktikum zu Advocate muss die erste Behandlung mit Advocate innerhalb eines Monats nach der letzen Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels erfolgen.

In nicht-endemischen Gebieten können Hunde ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer patenten Herzwurminfektion besteht.

Vorbeugung der kutanen Dirofilariose (Hundehautwurm) (*D. repens*)
Zur Vorbeugung der kutanen Dirofilariose muss das Tierarzneimittel in regelmäßigen monatlichen Abständen während der Jahreszeit angewendet werden, in der Stechmücken (die Zwischenwirte, die *D. repens*-Larven tragen und übertragen) aktiv sind. Das Tierarzneimittel kann das ganze Jahr über oder mindestens 1 Monat vor dem ersten erwarteten Auftreten von Stechmücken verabreicht werden. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis 1 Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden. Um eine Behandlungsroutine festzulegen, wird empfohlen, jeden Monat denselben Tag oder dasselbe Datum zu wählen.

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*)

Advocate 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 vorgebeugt.

Behandlung von *Crenosoma vulpis*
Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht.

Vorbeugung von Spirocercose (*Spirocerca lupi*)
Das Produkt 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 Exkremente zu hindern, um einer möglichen Reinfektion vorzubeugen.

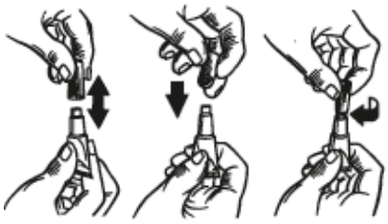
Behandlung des Befalls mit dem Augenwurm *Thelazia callipaeda* (adulte Stadien)
Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht.

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.

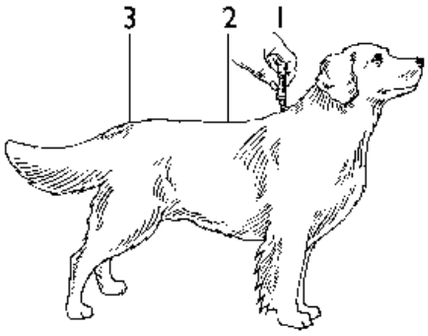
Studien haben gezeigt, dass die monatliche Behandlung von Hunden Infektionen mit *Uncinaria stenocephala* verhindert.

Art der Anwendung
Nur zur äußerlichen Anwendung.

Nehmen Sie eine Pipette aus der Packung und halten Sie diese senkrecht. Entfernen Sie den Verschluss durch Drehen und Abziehen. Drehen Sie den Verschluss um und öffnen Sie damit die Versiegelung der Pipette (siehe Abbildung).



Hunde bis zu 25 kg:
Dem stehenden Hund das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird. Das Tierarzneimittel sollte möglichst auf gesunde Haut aufgetragen werden. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut auf und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.



Hunde über 25 kg:
Advocate lässt sich am einfachsten applizieren, wenn der Hund steht. 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Erwachsene Hunde vertrugen bis zum zehnfachen der empfohlenen Dosis ohne Hinweise auf Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Wirkungen. Hunde, die älter als 6 Monate waren, vertrugen wöchentliche Behandlungen mit dem Fünffachen 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 fünffachen 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 Fünffachen 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 1/10 der empfohlenen dermalen Dosis zu keinen unerwünschten Wirkungen führte.

Hunde, die mit adulten Herzwürmern infiziert waren, vertrugen Dosen bis zum fünffachen 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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide und Repellentia, makrozyklische Laktone, Milbemycine.
ATCvet Code: QP54AB52

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 von *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) 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*.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach topischer Verabreichung des Mittels 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 vier bis neun 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 ½) 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.

5.3 Umweltverträglichkeit

Siehe Abschnitte 4.5. und 6.6.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol, Butylhydroxytoluol, 4-Methyl-1,3-dioxolan-2-on

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Verpackungsmaterial: Weiße Polypropylen-Einzeldosispipette mit Schraubdeckel
Packungsgrößen: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml und 4,0 ml pro Pipette.
Blisterpackung mit 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 oder 42 Einzeldosispipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Advocate darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/03/039/005-012, EU/2/03/039/015-018, EU/2/03/039/023-030, EU/2/03/039/039-054

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 02.04.2003.
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14.01.2013.

10. STAND DER INFORMATION

08. Oktober 2021

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

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

Nicht zutreffend.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocate 40 mg + 4 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen und Frettchen
Advocate 80 mg + 8 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:
Advocate für Katzen enthält 100 mg/ml Imidacloprid und 10 mg/ml Moxidectin.

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

Arzneimittel	Einzeldosis	Imidacloprid	Moxidectin
Advocate für kleine Katzen (≤ 4 kg) und Frettchen	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate für große Katzen (> 4–8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol, 1 mg/ml Butylhydroxytoluol (E 321, als Antioxidans)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen
Klare, gelbe bis bräunliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze, Frettchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Für Katzen mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials:
- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*),
- zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*),
- zur Behandlung der Kopfräude (*Notoedres cati*),
- zur Behandlung des Befalls mit dem Lungenhaarwurm *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulte Stadien),
- zur Vorbeugung der Lungenwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Aelurostrongylus abstrusus*),
- zur Behandlung des Befalls mit dem Lungenwurm *Aelurostrongylus abstrusus* (adulte Stadien)
- zur Behandlung des Befalls mit dem Augenwurm *Thelazia callipaeda* (adulte Stadien),
- zur Behandlung des Befalls mit dem Lungenwurm *Troglostrongylus brevior* (adulte Stadien),
- zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*),
- zur Behandlung des Befalls mit gastrointestinalen Nematoden (L4-Larven, unreife adulte und adulte Stadien von *Toxocara cati*, und *Ancylostoma tubaeforme*).

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

Für Frettchen mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials:
- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*)
- zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die weniger als 9 Wochen alt sind.

Nicht anwenden, wenn eine Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der Hilfsstoffe vorliegt.

Für Frettchen: Advocate für große Katzen (0,8 ml) oder Advocate für Hunde (alle Größen) nicht anwenden.

Bei Hunden muss das entsprechende Produkt „Advocate für Hunde“ verwendet werden, das 100 mg/ml Imidacloprid und 25 mg/ml Moxidectin enthält.

Nicht bei Kanarienvögeln anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Siehe auch Abschnitt 4.5

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 Shampoonieren 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 4.2 und 4.9).

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Behandlung von Katzen unter einem 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.

Nicht in der Maulhöhle, in den Augen oder in den Ohren des Tieres anwenden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel von den Tieren nicht verschluckt wird. Das Tierarzneimittel darf nicht mit den Augen oder dem Maul des behandelten Tieres oder eines anderen Tieres in Kontakt kommt.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel korrekt, wie im Abschnitt 4.9 beschrieben, angewendet wird, insbesondere, dass das Tierarzneimittel dort, wo angegeben, zu applizieren ist, um das Risiko des Ableckens des Produktes zu minimieren.

Frisch behandelte Tiere dürfen sich nicht gegenseitig ablecken. Behandelten Tieren sollte der Kontakt mit nicht behandelten Tieren verwehrt werden, bis die Anwendungsstelle abgetrocknet ist.

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.

Die sichere Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen mit schwerwiegenden Infektionen mit *T. brevior* wurde nicht belegt. Daher sollte das Tierarzneimittel in solchen Fällen nur nach vorheriger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt verwendet werden.

Imidacloprid ist giftig für Vögel, insbesondere für Kanarienvögel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.

Tiere nach der Anwendung nicht streicheln oder bürsten bevor die behandelte Stelle getrocknet ist. Gegebenenfalls vorhandene Tierarzneimittelspritzer auf der Haut des Anwenders sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

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.

Bei anhaltenden Haut- oder Augensymptomen oder wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wird, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das in Advocate 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei Katzen vorübergehenden Juckreiz auslösen. In seltenen Fällen können fettiges Fell, Hautrötung und Erbrechen auftreten. Diese Symptome verschwinden ohne weitere Behandlung. Das Produkt kann in seltenen Fällen eine lokale Überempfindlichkeit verursachen. Falls 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 4.10).

Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Das 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.

In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel an der behandelten Stelle reizend wirken und so zu vorübergehenden Verhaltensänderungen wie Lethargie, Unruhe und Appetitlosigkeit führen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation wurde in der Zieltierart nicht untersucht. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei Zuchttieren oder während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Es wurden keine Wechselwirkungen zwischen Advocate und routinemäßig angewendeten Tierarzneimitteln sowie medizinischen oder chirurgischen Eingriffen beobachtet.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierungsschema für Katzen
Die empfohlene Mindestdosis beträgt 10 mg Imidacloprid/kg Körpergewicht und 1 mg Moxidectin/kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 ml Advocate für Katzen /kg Körpergewicht.

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

Gewicht der Katze (kg)	Zu benutzende Pipettengröße	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg)	Moxidectin (mg/kg)
≤ 4 kg	Advocate für kleine Katzen und Frettchen	0,4	Minimum von 10	Minimum von 1
> 4 kg - 8 kg	Advocate für große Katzen	0,8	10–20	1–2
> 8 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 Advocate 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 des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*)
Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht. 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 Kopfräude (*Notoedres cati*)
Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden.

Behandlung des Befalls mit dem Lungenhaarwurm *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulte Stadien):
Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden.

Vorbeugung von *Aelurostrongylus abstrusus*
Das Tierarzneimittel sollte in monatlichen Abständen angewendet werden.

Behandlung des Befalls mit *Aelurostrongylus abstrusus*
Das Tierarzneimittel sollte monatlich in drei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

Behandlung des Befalls mit *Troglostrongylus brevior*
Das Tierarzneimittel sollte monatlich in zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

Behandlung des Befalls mit dem Augenwurm *Thelazia callipaeda* (adulte Stadien)
Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*)
Katzen 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 4.5 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. Die erste Anwendung kann nach dem ersten zu vermutenden Auftreten von Stechmücken verabreicht werden, jedoch nicht mehr als einen Monat nach diesem vermuteten Auftreten. 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 Advocate jeweils am gleichen Tag (Datum) eines Monats durchzuführen. Bei einem Wechsel von einem anderen Herzwurm-Prophylaktikum zu Advocate muss die erste Behandlung mit Advocate innerhalb eines Monats nach der letzen Dosis des vorher verwendeten Mittels erfolgen.

In nicht-endemischen Gebieten können Katzen ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer patenten Herzwurminfektion besteht.

Behandlung von Spulwürmern und Hakenwürmern (*Toxocara cati* und *Ancylostoma tubaeforme*)
In Herzwurm-Endemiegebieten kann die monatliche Behandlung das Risiko von Reinfektionen durch Spul- und Hakenwürmer 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.

Dosierungsschema für Frettchen
Pro Tier sollte eine Pipette Advocate Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen und Frettchen (0,4 ml) verabreicht werden. Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Das Behandlungsschema sollte die lokale epidemiologische Situation berücksichtigen.

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*)

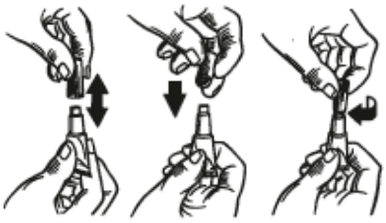
Frettchen in Herzwurm-Endemiegebieten oder solche, die in Endemiegebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollte vor der Anwendung des Tierarzneimittels der Hinweis unter Abschnitt 4.5 beachtet werden.

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. Die erste Anwendung kann nach dem ersten zu vermutenden Auftreten von Stechmücken verabreicht werden, jedoch nicht mehr als einen Monat nach diesem vermuteten Auftreten. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis mindestens einen Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden.

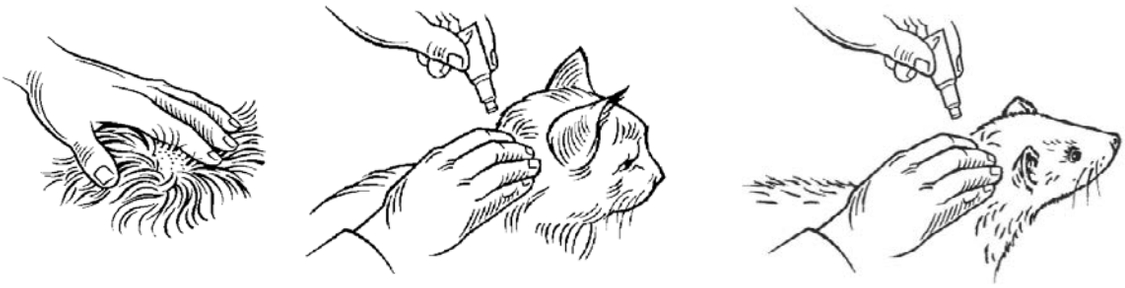
In nicht-endemischen Gebieten können Frettchen ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer patenten Herzwurminfektion besteht.

Art der Anwendung
Nur zur äußerlichen Anwendung.

Nehmen Sie eine Pipette aus der Packung und halten Sie diese senkrecht. Entfernen Sie den Verschluss durch Drehen und Abziehen. Drehen Sie den Verschluss um und öffnen Sie damit die Versiegelung der Pipette (siehe Abbildung).



Teilen Sie das Fell des Tieres im oberen Nackenbereich nahe der Schädelbasis, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut auf und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren. Das Auftragen der Lösung nahe der Schädelbasis minimiert die Möglichkeit für das Tier, die aufgebrachte Lösung abzulecken. Das Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Haut aufgetragen werden.



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Katzen vertrugen bis zum zehnfachen der empfohlenen Dosis ohne Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Wirkungen.

Katzenwelpen vertrugen sechs Behandlungen 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 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 unter tierärztlicher Aufsicht erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt, jedoch kann die Verabreichung von Aktivkohle günstig sein.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide und Repellentia, makrozyklische Laktone, Milbemycine
ATCvet-Code: QP54AB52

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 (L3, L4) von *Dirofilaria immitis*. 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 und schützt die Katzen über 4 Wochen gegen Infektionen mit *Dirofilaria immitis*.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach topischer Verabreichung des Mittels 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 Katzen etwa 1 bis 2 Tage nach der Applikation erreicht. Nach dermaler Resorption verteilt sich Moxidectin systemisch in den verschiedenen Körpergeweben. Aufgrund seiner Lipophilie reichert es sich hauptsächlich im Fettgewebe an. Die Elimination aus dem Plasma erfolgt langsam und messbare Moxidectinkonzentrationen bleiben demnach über das gesamte Behandlungsintervall von einem Monat im Plasma nachweisbar.

Die durchschnittliche Halbwertzeit (T½) beträgt bei Katzen 18,7 bis 25,7 Tagen.

In pharmakokinetischen Studien über mehrere Anwendungen hinweg konnte gezeigt werden, dass sich bei Katzen nach etwa 4 aufeinanderfolgenden monatlichen Behandlungen mit Moxidectin ein ausgeglichener Serumspiegel (Steady-State-Gleichgewicht) einstellt.

5.3 Umweltverträglichkeit

Siehe Abschnitt 6.6.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol, Butylhydroxytoluol, 4-Methyl-1,3-dioxolan-2-on

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Verpackungsmaterial: Weiße Polypropylen-Einzeldosispipette mit Schraubdeckel
Packungsgrößen: 0,4 ml und 0,8 ml pro Pipette.
Blisterpackung mit 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 oder 42 Einzeldosispipetten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
Advocate darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/03/039/001-004, EU/2/03/039/013-014, EU/2/03/039/019-022, EU/2/03/039/031-038

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 02.04.2003
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14.01.2013

10. STAND DER INFORMATION

05.05.2021

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

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

Nicht zutreffend.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Atopica® 25 mg, Weichkapseln für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Weichkapsel enthält:

Wirkstoff:

Ciclosporin	25,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Alpha-Tocopherol (E307)	0,25 mg
Eisen(II,III)-oxid (E172)	0,105 mg
Titandioxid (E-171)	2,12 mg
Karminsäure (E-120)	< 1,00 µg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapsel
Blaugraue ovale Kapsel mit dem Aufdruck: NVR 25 mg.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hunde (von 4 bis 7,5 kg Körpergewicht)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Behandlung der chronischen atopischen Dermatitis bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Ciclosporin oder einem der Hilfsstoffe.

Unabhängig von der Kapselstärke nicht anwenden bei Hunden die weniger als 6 Monate alt sind oder weniger als 2 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Tieren, bei denen bereits maligne oder progressiv maligne Erkrankungen aufgetreten sind.

Während der Behandlung mit Atopica® sowie 2 Wochen vor bis 2 Wochen nach der Therapie sollte keine Impfung mit einem Lebendimpfstoff erfolgen. (Siehe auch die Abschnitte 4.5 “Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ und 4.8 “Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen”).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Vor dem Beginn der Behandlung mit Ciclosporin sollten andere Maßnahmen und/oder Behandlungen in Betracht gezogen werden, um mäßigen bis schweren Juckreiz zu kontrollieren.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Klinische Anzeichen der atopischen Dermatitis wie Pruritus und Hautentzündung sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. Aus diesem Grund sollten andere Ursachen der Dermatitis wie der Befall mit Ektoparasiten, andere dermatologische Symptome verursachende Allergien (z.B. Dermatitis durch

Flohspeichelallergie oder Futtermittelallergie) oder bakterielle Infektionen und Pilzinfektionen ausgeschlossen werden, bevor mit der Behandlung begonnen wird. Es ist sinnvoll, einen Flohbefall vor und während der Therapie der atopischen Dermatitis zu behandeln.

Es wird empfohlen, bakterielle Infektionen und Pilzinfektionen vor der Anwendung des Tierarzneimittels zu behandeln. Jedoch sind Infektionen, die während der Behandlung auftreten nicht notwendigerweise ein Grund, den Wirkstoff abzusetzen, es sei denn, es handelt sich um eine schwerwiegende Infektion.

Vor der Behandlung sollte eine vollständige klinische Untersuchung durchgeführt werden. Ciclosporin hemmt T-Lymphozyten. Obwohl es keine Tumoren induziert, kann es zu einer verstärkten Inzidenz klinisch manifester maligner Erkrankungen kommen. Eine Lymphadenopathie, die während der Behandlung mit Ciclosporin beobachtet wird, sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Bei Labortieren wurde beobachtet, dass Ciclosporin den Insulinspiegel beeinflusst und eine Glykämie verursachen kann. Bei ersten Anzeichen eines Diabetes mellitus sollte die Auswirkung der Behandlung auf den Blutzuckerspiegel beobachtet werden.

Sollten nach Gabe des Produktes Anzeichen eines Diabetes mellitus, z.B. Polyurie oder Polydipsie, beobachtet werden, sollte die Dosis reduziert oder unterbrochen werden und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden. Die Anwendung von Ciclosporin bei diabetischen Hunden wird nicht empfohlen.

Bei Hunden mit schwerer Niereninsuffizienz sollen die Kreatininwerte genau überwacht werden.

Besondere Aufmerksamkeit ist bei Impfungen erforderlich. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann die Wirkung von Impfungen beeinflussen. Während der Behandlung mit Atopica® sowie 2 Wochen vor und nach der Therapie soll keine Impfung mit inaktiviertem Impfstoff erfolgen. Für Lebendimpfstoffe siehe auch Kapitel 4.3 „Gegenanzeigen“.

Es wird nicht empfohlen, gleichzeitig andere immunsuppressive Wirkstoffe zu verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Verabreichung Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Kapsel oder ihres Inhaltes sofort einen Arzt aufsuchen und Packung oder Packungsbeilage vorzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Das Vorkommen von Nebenwirkungen ist unüblich. Die am häufigsten beobachteten unerwünschten Wirkungen beinhalten gastrointestinale Störungen wie Erbrechen, schleimiger oder weicher Kot und Diarrhö. Sie sind geringgradig ausgeprägt und vorübergehend. Eine Beendigung der Therapie ist in der Regel nicht erforderlich.

Andere unerwünschte Wirkungen können in sehr seltenen Fällen beobachtet werden: Lethargie oder Hyperaktivität, Anorexie, gering bis mittelgradige Gingivahyperplasie, Hautreaktionen wie verruköse Läsionen oder Veränderung des Haarkleides, rote und geschwollene Ohrmuscheln, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe. Nach Beendigung der Behandlung gehen diese Symptome im Allgemeinen von selbst zurück. Sehr selten wurde Diabetes mellitus, meist bei West Highland Terriern, beobachtet. Bezüglich maligner Erkrankungen siehe auch Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“ und 4.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.

Deutschland: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Atopica® sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 und der Laktation

Bei Labortieren wirkte Ciclosporin in Dosierungen, die eine maternale Toxizität induzieren (bei Ratten 30 mg/kg KGW und bei Kaninchen 100 mg/kg KGW) embryo- und fetotoxisch. Dies zeigte sich durch einen Anstieg der prä- und postnatalen Mortalität, reduziertes fötales Gewicht sowie durch eine verzögerte Entwicklung des Skeletts. Im gut verträglichen Dosierungsbereich (bei Ratten bis zu 17 mg/ kg KGW und bei Kaninchen bis zu 30 mg/kg KGW) zeigte Ciclosporin keine embryoletalen oder teratogenen Effekte. Die Sicherheit des Wirkstoffes wurde weder bei männlichen Zuchthunden noch bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen untersucht.

Da entsprechende Studien beim Hund fehlen, wird die Anwendung des Wirkstoffs bei Zuchthunden nur nach einer positiven Nutzen-Risiko-Analyse durch den behandelnden Tierarzt empfohlen.

Ciclosporin durchdringt die Plazentaschranke und wird über die Milch ausgeschieden. Daher wird die Behandlung laktierender Hündinnen nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Von verschiedenen Substanzen ist bekannt, dass sie die Enzyme, die an der Metabolisierung von Ciclosporin beteiligt sind, insbesondere Cytochrom P450 (CYP 3A 4), kompetitiv hemmen oder induzieren. In bestimmten, klinisch gerechtfertigten Fällen kann eine Anpassung der Dosierung des Tierarzneimittels erforderlich sein. Von Ketokonazol (5-10 mg/kg KGW) ist bekannt, dass es die Blutkonzentration von Ciclosporin bei Hunden um das bis zu 5-fache erhöht, was als klinisch relevant betrachtet wird. Während der gleichzeitigen Anwendung von Ketokonazol und Ciclosporin sollte der behandelnde Tierarzt in Erwägung ziehen, das Behandlungsintervall auf jeden 2. Tag festzulegen, wenn der Hund bisher täglich behandelt wurde.

Makrolide wie Erythromycin können die Plasmawerte von Ciclosporin bis zum Zweifachen erhöhen. Bestimmte Induktoren von Cytochrom P450, Antikonvulsiva und Antibiotika (z.B. Trimethoprim/Sulfadimidin) können die Plasmakonzentration von Ciclosporin senken.

Ciclosporin ist ein Substrat und Inhibitor des MDR1 P-Glycoprotein Transporters. Daher könnte die gleichzeitige Gabe von Ciclosporin und P-Glycoprotein Substraten wie makrozyklischen Laktonen (z.B. Ivermectin und Milbemycin) bewirken, dass die Ausschleusung dieser Substanzen aus den Zellen der Blut-Hirnschranke vermindert wird, was möglicherweise zu Symptomen einer toxischen Wirkung im Gehirn führen kann.

Ciclosporin kann die Nephrotoxizität von Aminoglykosidantibiotika und Trimethoprim erhöhen. Die gleichzeitige Gabe von Ciclosporin mit diesen Wirkstoffen ist daher nicht angezeigt.

Bei Hunden sind keine toxischen Wechselwirkungen zwischen Ciclosporin und Prednisolon (bei anti-inflammatorischer Dosierung) zu erwarten.

Besondere Aufmerksamkeit ist der Impfung zu widmen (siehe auch Abschnitt 4.3 “Gegenanzeigen” und 4.5 “Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung”).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die mittlere empfohlene Dosis von Ciclosporin beträgt 5 mg/kg Körpergewicht entsprechend dem nachfolgenden Schema:

- Für einen Hund der 4 bis < 7,5 kg wiegt, eine Kapsel Atopica® 25 mg

Das Tierarzneimittel wird anfangs täglich gegeben, bis eine befriedigende klinische Besserung eintritt. Dies ist im Allgemeinen innerhalb von 4 Wochen der Fall. Falls innerhalb der ersten 8 Wochen kein Ansprechen auf die Behandlung erfolgt, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Wenn die klinischen Symptome der atopischen Dermatitis zufriedenstellend unter Kontrolle sind, kann Atopica® alle 2 Tage als Erhaltungsdosis verabreicht werden. Der behandelnde Tierarzt sollte in regelmäßigen Abständen eine klinische Bewertung vornehmen und die Behandlungsfrequenz entsprechend der klinischen Bewertung festlegen.

In einigen Fällen, bei denen die klinischen Symptome mit zweitägigen Behandlungsintervallen kontrolliert werden können, kann der behandelnde Tierarzt die Behandlungsintervalle mit dem Tierarzneimittel auf 3 oder 4 Tage ausweiten. Eine zusätzliche Behandlung (z.B. mit Medizinalshampoos, Fettsäuren) sollte in Erwägung gezogen werden, bevor das Dosierungsintervall verringert wird.

Die Behandlung kann beendet werden wenn die klinischen Symptome unter Kontrolle sind. Bei erneutem Auftreten der Symptome sollte die Behandlung wieder täglich aufgenommen werden. In einigen Fällen können wiederholte Behandlungszyklen nötig sein.

Das Tierarzneimittel sollte mindestens 2 Stunden vor oder nach der Fütterung oral verabreicht werden. Die Kapsel direkt in das Maul des Hundes eingeben.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach einmaliger Verabreichung von bis zum 6-fachen der empfohlenen Dosis wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet, welche nicht schon bei der empfohlenen Dosis beobachtet wurden.

In Ergänzung hierzu wurden die folgenden Nebenwirkungen bei einer 4-fachen Überdosierung über eine Zeit von mehr als 3 Monaten beobachtet:

Hyperkeratotische Bereiche speziell an der Ohrmuschel, schwielenähnliche Veränderungen der Pfote, Gewichtsverlust oder reduzierte Gewichtszunahme, Hypertrichose, erhöhte

Blutkörpersenkungsgeschwindigkeit und Eosinopenie. Häufigkeit und Schwere der Symptome sind dosisabhängig.

Es gibt kein spezielles Gegenmittel. Bei Anzeichen einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden. Die Symptome sind innerhalb von 2 Monaten nach Beendigung der Behandlung reversibel.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Selektiver Immunsuppressor
ATCvet-Code: QL04AD01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ciclosporin (auch bekannt als Cyclosporin, Cyclosporine, Cyclosporine A, CsA) ist ein selektiver Immunsuppressor. Es handelt sich um ein zyklisches Polypeptid aus 11 Aminosäuren mit einem Molekulargewicht von 1203 Dalton, das spezifisch und reversibel auf T-Lymphozyten wirkt.

Ciclosporin besitzt antiinflammatorische und antipruritische Aktivität bei der Behandlung der atopischen Dermatitis. Es hat sich gezeigt, daß Ciclosporin die Aktivierung von T-Lymphozyten nach Antigenstimulierung hemmt, indem es die Produktion von IL-2 und anderen T-Zell-Zytokinen vermindert. Ciclosporin hat außerdem die Fähigkeit, die Antigen-präsentierenden Funktionen des Immunsystems der Haut zu hemmen. Gleichfalls blockiert es die Bereitstellung und Aktivierung von Eosinophilen, die Bildung von Zytokinen durch Keratinozyten, die Funktionen der Langerhans-Zellen, die Degranulierung von Mastzellen und somit die Freisetzung von Histamin und pro-inflammatorischen Zytokinen.

Ciclosporin unterdrückt die Hämatopoese nicht und hat keine Wirkung auf die Funktion phagozytierender Zellen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption
Die Bioverfügbarkeit von Ciclosporin beträgt etwa 35 %. Die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 1 bis 2 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit ist besser und weniger individuellen Schwankungen unterworfen, wenn Ciclosporin an nüchterne Tiere verabreicht wird und nicht gleichzeitig mit dem Futter.

Verteilung
Bei Hunden beträgt das Verteilungsvolumen etwa 7,8 l/kg. Ciclosporin wird weitgehend in alle Gewebe verteilt. Nach mehrmaliger täglicher Gabe ist die Konzentration von Ciclosporin in der Haut um ein mehrfaches höher als im Blut.

Metabolismus
Ciclosporin wird hauptsächlich in der Leber, aber auch im Darm durch Cytochrom P450 (CYP 3A 4) metabolisiert. Die Metabolisierung erfolgt im Wesentlichen durch Hydroxylierung und Demethylierung und führt zu Metaboliten mit geringer oder keiner Aktivität. Innerhalb der ersten 24 Stunden beträgt der Anteil an unverändertem Ciclosporin etwa 25 % der im Blut zirkulierenden Konzentrationen.

Elimination
Die Elimination erfolgt hauptsächlich über die Faeces. Nur 10 % werden über den Urin ausgeschieden, vor allem in Form von Metaboliten. Im Blut von Hunden, die ein Jahr lang behandelt wurden, konnte keine signifikante Akkumulation beobachtet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol (E1510), Karminsäure (E120), Kornöl-mono-di-triglycerid, Ethanol (E1510), Gelatine (E441), Glycerol (E422), Eisenoxid schwarz (E172), Macrogolglycerolhydroxystearat, Propylenglycol (E1520), Titandioxid (E-171), Alpha-Tocopherol (E307)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Das Arzneimittel in den Blisterpackungen aufbewahren. Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit 15 Kapseln in 3 Aluminium/Aluminium Blistern.
Schachtel mit 30 Kapseln in 6 Aluminium/Aluminium Blistern.
Schachtel mit 60 Kapseln in 12 Aluminium/Aluminium Blistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Deutschland**:** 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.

Österreich: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Deutschland: 400703.01.00
Österreich: 8-00585

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland: 05.09.2003 / 12.08.2007
Österreich: 12.09.2003 / 12.08.2007

10. STAND DER INFORMATION

August 2018

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Atopica® 50 mg, Weichkapseln für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Weichkapsel enthält:

Wirkstoff:

Ciclosporin	50,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Alpha-Tocopherol (E307)	0,50 mg
Titandioxid (E-171)	4,50 mg
Karminsäure (E-120)	< 1,00 µg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapsel
Gelbweiße längliche Kapsel mit dem Aufdruck: S in einem Dreieck und 50 mg.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hund (von 7,5 bis 36 kg Körpergewicht)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Behandlung der chronischen atopischen Dermatitis bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Ciclosporin oder einem der Hilfsstoffe.

Unabhängig von der Kapselstärke nicht anwenden bei Hunden die weniger als 6 Monate alt sind oder weniger als 2 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Tieren, bei denen bereits maligne oder progressiv maligne Erkrankungen aufgetreten sind.

Während der Behandlung mit Atopica® sowie 2 Wochen vor bis 2 Wochen nach der Therapie soll keine Impfung mit einem Lebendimpfstoff erfolgen. (Siehe auch die Abschnitte 4.5 “Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ und 4.8 “Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen”).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Vor dem Beginn der Behandlung mit Ciclosporin sollten andere Maßnahmen und/oder Behandlungen in Betracht gezogen werden, um mäßigen bis schweren Juckreiz zu kontrollieren.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Klinische Anzeichen der atopischen Dermatitis wie Pruritus und Hautentzündung sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. Aus diesem Grund sollten andere Ursachen der Dermatitis wie der Befall mit Ektoparasiten, andere dermatologische Symptome verursachende Allergien (z.B. Dermatitis durch Flohspeichelallergie oder Futtermittelallergie) oder bakterielle Infektionen und Pilzinfektionen ausgeschlossen werden, bevor mit

der Behandlung begonnen wird. Es ist sinnvoll, einen Flohbefall vor und während der Therapie der atopischen Dermatitis zu behandeln.

Es wird empfohlen, bakterielle Infektionen und Pilzinfektionen vor der Anwendung des Tierarzneimittels zu behandeln. Jedoch sind Infektionen, die während der Behandlung auftreten nicht notwendigerweise ein Grund, den Wirkstoff abzusetzen, es sei denn, es handelt sich um eine schwerwiegende Infektion.

Vor der Behandlung sollte eine vollständige klinische Untersuchung durchgeführt werden. Ciclosporin hemmt T-Lymphozyten. Obwohl es keine Tumoren induziert, kann es zu einer verstärkten Inzidenz klinisch manifester maligner Erkrankungen kommen. Eine Lymphadenopathie, die während der Behandlung mit Ciclosporin beobachtet wird, sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Bei Labortieren wurde beobachtet, dass Ciclosporin den Insulinspiegel beeinflusst und eine Glykämie verursachen kann. Bei ersten Anzeichen eines Diabetes mellitus soll die Auswirkung der Behandlung auf den Blutzuckerspiegel beobachtet werden.

Sollten nach Gabe des Produktes Anzeichen eines Diabetes mellitus, z.B. Polyurie oder Polydipsie, beobachtet werden, sollte die Dosis reduziert oder unterbrochen werden und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden. Die Anwendung von Ciclosporin bei diabetischen Hunden wird nicht empfohlen.

Bei Hunden mit schwerer Niereninsuffizienz sollen die Kreatininwerte genau überwacht werden.

Besondere Aufmerksamkeit ist bei Impfungen erforderlich. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann die Wirkung von Impfungen beeinflussen. Während der Behandlung mit Atopica® sowie 2 Wochen vor und nach der Therapie soll keine Impfung mit inaktiviertem Impfstoff erfolgen. Für Lebendimpfstoffe siehe auch Kapitel 4.3 „Gegenanzeigen“.

Es wird nicht empfohlen, gleichzeitig andere immunsuppressive Wirkstoffe zu verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Verabreichung Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Kapsel oder ihres Inhaltes sofort einen Arzt aufsuchen und Packung oder Packungsbeilage vorzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Das Vorkommen von Nebenwirkungen ist unüblich. Die am häufigsten beobachteten unerwünschten Wirkungen beinhalten gastrointestinale Störungen wie Erbrechen, schleimiger oder weicher Kot und Diarrhö. Sie sind geringgradig ausgeprägt und vorübergehend. Eine Beendigung der Therapie ist in der Regel nicht erforderlich.

Andere unerwünschte Wirkungen können in sehr seltenen Fällen beobachtet werden: Lethargie oder Hyperaktivität, Anorexie, gering bis mittelgradige Gingivahyperplasie, Hautreaktionen wie verruköse Läsionen oder Veränderung des Haarkleides, rote und geschwollene Ohrmuscheln, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe. Nach Beendigung der Behandlung gehen diese Symptome im Allgemeinen von selbst zurück. Sehr selten wurde Diabetes mellitus, meist bei West Highland Terriern, beobachtet. Bezüglich maligner Erkrankungen siehe Abschnitte 4.3 „Gegenanzeigen“ und 4.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

Deutschland: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Atopica® sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 und der Laktation

Bei Labortieren wirkte Ciclosporin in Dosierungen, die eine maternale Toxizität induzieren (bei Ratten 30 mg/kg KGW und bei Kaninchen 100 mg/kg KGW) embryo- und fetotoxisch. Dies zeigte sich durch einen Anstieg der prä- und postnatalen Mortalität, reduziertes fötales Gewicht sowie durch eine verzögerte Entwicklung des Skeletts. Im gut verträglichen Dosierungsbereich (bei Ratten bis zu 17 mg/ kg KGW und bei Kaninchen bis zu 30 mg/kg KGW) zeigte Ciclosporin keine embryoletalen oder teratogenen Effekte. Die Sicherheit des Wirkstoffes wurde weder bei männlichen Zuchthunden noch bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen untersucht.

Da entsprechende Studien beim Hund fehlen, wird die Anwendung des Wirkstoffs bei Zuchthunden nur nach einer positiven Nutzen-Risiko-Analyse durch den behandelnden Tierarzt empfohlen.

Ciclosporin durchdringt die Plazentaschranke und wird über die Milch ausgeschieden. Daher wird die Behandlung laktierender Hündinnen nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Von verschiedenen Substanzen ist bekannt, dass sie die Enzyme, die an der Metabolisierung von Ciclosporin beteiligt sind, insbesondere Cytochrom P450 (CYP 3A 4), kompetitiv hemmen oder induzieren. In bestimmten, klinisch gerechtfertigten Fällen kann eine Anpassung der Dosierung des Tierarzneimittels erforderlich sein. Von Ketokonazol (5-10 mg/kg KGW) ist bekannt, dass es die Blutkonzentration von Ciclosporin bei Hunden um das bis zu 5-fache erhöht, was als klinisch relevant betrachtet wird. Während der gleichzeitigen Anwendung von Ketokonazol und Ciclosporin sollte der behandelnde Tierarzt in Erwägung ziehen, das Behandlungsintervall auf jeden 2. Tag festzulegen, wenn der Hund bisher täglich behandelt wurde.

Makrolide wie Erythromycin können die Plasmawerte von Ciclosporin bis zum Zweifachen erhöhen. Bestimmte Induktoren von Cytochrom P450, Antikonvulsiva und Antibiotika (z.B. Trimethoprim/Sulfadimidin) können die Plasmakonzentrationen von Ciclosporin senken.

Ciclosporin ist ein Substrat und Inhibitor des MDR1 P-Glycoprotein Transporters. Daher könnte die gleichzeitige Gabe von Ciclosporin und P-Glycoprotein Substraten wie makrozyklischen Laktonen (z.B. Ivermectin und Milbemycin) bewirken, dass die Ausschleusung dieser Substanzen aus den Zellen der Blut-Hirnschranke vermindert wird, was möglicherweise zu Symptomen einer toxischen Wirkung im Gehirn führen kann.

Ciclosporin kann die Nephrotoxizität von Aminoglykosidantibiotika und Trimethoprim erhöhen. Die gleichzeitige Gabe von Ciclosporin mit diesen Wirkstoffen ist daher nicht angezeigt.

Bei Hunden sind keine toxischen Wechselwirkungen zwischen Ciclosporin und Prednisolon (bei anti-inflammatorischer Dosierung) zu erwarten.Besondere Aufmerksamkeit ist der Impfung zu widmen (siehe auch Abschnitte 4.3 “Gegenanzeigen” und 4.5 “Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung”).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die mittlere empfohlene Dosis von Ciclosporin beträgt 5 mg/kg Körpergewicht entsprechend dem nachfolgenden Schema:

- Für einen Hund der 7,5 bis < 15 kg wiegt: eine Kapsel Atopica® 50 mg
- Für einen Hund der 15 bis < 29 kg wiegt: zwei Kapseln Atopica® 50 mg
- Für einen Hund der 29 bis < 36 kg wiegt: drei Kapseln Atopica® 50 mg

Das Tierarzneimittel wird anfangs täglich gegeben, bis eine befriedigende klinische Besserung eintritt. Dies ist im Allgemeinen innerhalb von 4 Wochen der Fall. Falls innerhalb der ersten 8 Wochen kein Ansprechen auf die Behandlung erfolgt, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Wenn die klinischen Symptome der atopischen Dermatitis zufriedenstellend unter Kontrolle sind, kann Atopica® alle 2 Tage als Erhaltungsdosis verabreicht werden. Der behandelnde Tierarzt sollte in regelmäßigen Abständen eine klinische Bewertung vornehmen und die Behandlungsfrequenz entsprechend der klinischen Bewertung des Tieres festlegen.

In einigen Fällen, bei denen die klinischen Symptome mit zweitägigen Behandlungsintervallen kontrolliert werden können, kann der behandelnde Tierarzt die Behandlungsintervalle mit dem Tierarzneimittel auf 3 oder 4 Tage ausweiten. Eine zusätzliche Behandlung (z.B. mit Medizinalshampoos, Fettsäuren) sollte in Erwägung gezogen werden, bevor das Dosierungsintervall verringert wird.

Die Behandlung kann beendet werden, wenn die klinischen Symptome unter Kontrolle sind. Bei erneutem Auftreten der Symptome sollte die Behandlung wieder täglich aufgenommen werden. In einigen Fällen können wiederholte Behandlungszyklen nötig sein.

Das Tierarzneimittel sollte mindestens 2 Stunden vor oder nach der Fütterung oral verabreicht werden. Die Kapsel direkt in das Maul des Hundes eingeben.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach einmaliger Verabreichung vom bis zum 6-fachen der empfohlenen Dosis wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet, welche nicht schon bei der empfohlenen Dosis beobachtet wurden.

In Ergänzung hierzu wurden die folgenden Nebenwirkungen bei einer 4-fachen Überdosierung über eine Zeit von mehr als 3 Monaten beobachtet:

Hyperkeratotische Bereiche speziell an der Ohrmuschel, schwielenähnliche Veränderungen der Pfoten, Gewichtsverlust oder reduzierte Gewichtszunahme, Hypertrichose, erhöhte Blutkörpersenkungsgeschwindigkeit und Eosinopenie. Häufigkeit und Schwere der Symptome sind dosisabhängig.

Es gibt kein spezielles Gegenmittel. Bei Anzeichen einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden. Die Symptome sind innerhalb von 2 Monaten nach Beendigung der Behandlung reversibel.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Selektiver Immunsuppressor
ATCvet-Code: QL04 AD01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ciclosporin (auch bekannt als Cyclosporin, Cyclosporine, Cyclosporine A, CsA) ist ein selektiver Immunosuppressor. Es handelt sich um ein zyklisches Polypeptid aus 11 Aminosäuren mit einem Molekulargewicht von 1203 Dalton, das spezifisch und reversibel auf T-Lymphozyten wirkt.

Ciclosporin besitzt antiinflammatorische und antipruritische Aktivität bei der Behandlung der atopischen Dermatitis. Es hat sich gezeigt, daß Ciclosporin die Aktivierung von T-Lymphozyten nach Antigenstimulierung hemmt, indem es die Produktion von IL-2 und anderen T-Zell-Zytokinen vermindert. Ciclosporin hat außerdem die Fähigkeit, die Antigen präsentierenden Funktionen des Immunsystems der Haut zu hemmen. Gleichfalls blockiert es die Bereitstellung und Aktivierung von Eosinophilen, die Bildung von Zytokinen durch Keratinozyten, die Funktionen der Langerhans-Zellen, die Degranulierung von Mastzellen und somit die Freisetzung von Histamin und pro-inflammatorischen Zytokinen.

Ciclosporin unterdrückt die Hämatopoese nicht und hat keine Wirkung auf die Funktion phagozytierender Zellen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption
Die Bioverfügbarkeit von Ciclosporin beträgt etwa 35 %. Die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 1 bis 2 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit ist besser und weniger individuellen Schwankungen unterworfen, wenn Ciclosporin an nüchterne Tiere verabreicht wird und nicht gleichzeitig mit dem Futter.

Verteilung
Bei Hunden beträgt das Verteilungsvolumen etwa 7,8 l/kg. Ciclosporin wird weitgehend in alle Gewebe verteilt. Nach mehrmaliger täglicher Gabe ist die Konzentration von Ciclosporin in der Haut um ein mehrfaches höher als im Blut.

Metabolismus
Ciclosporin wird hauptsächlich in der Leber, aber auch im Darm durch Cytochrom P450 (CYP 3A 4) metabolisiert. Die Metabolisierung erfolgt im Wesentlichen durch Hydroxylierung und Demethylierung und führt zu Metaboliten mit geringer oder keiner Aktivität. Innerhalb der ersten 24 Stunden beträgt der Anteil an unverändertem Ciclosporin etwa 25 % der im Blut zirkulierenden Konzentrationen.

Elimination
Die Elimination erfolgt hauptsächlich über die Faeces. Nur 10 % werden über den Urin ausgeschieden, meistens in Form von Metaboliten. Im Blut von Hunden, die ein Jahr lang behandelt wurden, konnte keine signifikante Akkumulation beobachtet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Karminsäure (E120), Kornöl-mono-di-triglycerid, Ethanol (E1510), Gelatine (E441), Glycerol (E422), Macrogolglycerolhydroxystearat, Propylenglycol (E1520), Titandioxid (E-171), Alpha-Tocopherol (E307)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Das Arzneimittel in den Blisterpackungen aufbewahren. Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit 15 Kapseln in 3 Aluminium/Aluminium Blistern.
Schachtel mit 30 Kapseln in 6 Aluminium/Aluminium Blistern.
Schachtel mit 60 Kapseln in 12 Aluminium/Aluminium Blistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Deutschland: 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.

Österreich: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Deutschland: 400703.02.00
Österreich: 8-00586

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland: 05.09.2003 / 12.08.2007
Österreich: 12.09.2003 / 12.08.2007

10. STAND DER INFORMATION

August 2018

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Atopica® 100 mg, Weichkapseln für Hunde
Ciclosporin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Weichkapsel enthält:

Wirkstoff:

Ciclosporin	100,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Alpha-Tocopherol (E307)	1,00 mg
Eisen(II,III)-oxid (E172)	0,285 mg
Titandioxid (E-171)	5,73 mg
Karminsäure (E-120)	< 1,00 µg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapsel
Blaugraue längliche Kapsel mit dem Aufdruck: NVR 100 mg.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hund (von 15 bis 55 kg Körpergewicht)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Behandlung der chronischen atopischen Dermatitis bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Ciclosporin oder einem der Hilfsstoffe.

Unabhängig von der Kapselstärke nicht anwenden bei Hunden die weniger als 6 Monate alt sind oder weniger als 2 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Tieren, bei denen bereits maligne oder progressiv maligne Erkrankungen aufgetreten sind.

Während der Behandlung mit Atopica® sowie 2 Wochen vor bis 2 Wochen nach der Therapie sollte keine Impfung mit einem Lebendimpfstoff erfolgen. (Siehe auch die Abschnitte 4.5 “Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ und 4.8 “Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen”).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Vor dem Beginn der Behandlung mit Ciclosporin sollten andere Maßnahmen und/oder Behandlungen in Betracht gezogen werden, um mäßigen bis schweren Juckreiz zu kontrollieren.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Klinische Anzeichen der atopischen Dermatitis wie Pruritus und Hautentzündung sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. Aus diesem Grund sollten andere Ursachen der Dermatitis wie der Befall mit

Ektoparasiten, andere dermatologische Symptome verursachende Allergien (z.B. Dermatitis durch Flohspeichelallergie oder Futtermittelallergie) oder bakterielle Infektionen und Pilzinfektionen ausgeschlossen werden, bevor mit der Behandlung begonnen wird. Es ist sinnvoll, einen Flohbefall vor und während der Therapie der atopischen Dermatitis zu behandeln.

Es wird empfohlen, bakterielle Infektionen und Pilzinfektionen vor der Anwendung des Tierarzneimittels zu behandeln. Jedoch sind Infektionen, die während der Behandlung auftreten, nicht notwendigerweise ein Grund, den Wirkstoff abzusetzen, es sei denn, es handelt sich um eine schwerwiegende Infektion.

Vor der Behandlung sollte eine vollständige klinische Untersuchung durchgeführt werden. Ciclosporin hemmt T-Lymphozyten. Obwohl es keine Tumoren induziert, kann es zu einer verstärkten Inzidenz klinisch manifester maligner Erkrankungen kommen. Eine Lymphadenopathie, die während der Behandlung mit Ciclosporin beobachtet wird, sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Bei Labortieren wurde beobachtet, dass Ciclosporin den Insulinspiegel beeinflusst und eine Glykämie verursachen kann. Bei ersten Anzeichen eines Diabetes mellitus soll die Auswirkung der Behandlung auf den Blutzuckerspiegel beobachtet werden.

Sollten nach Gabe des Produktes Anzeichen eines Diabetes mellitus, z.B. Polyurie oder Polydipsie, beobachtet werden, sollte die Dosis reduziert oder unterbrochen werden und ein Tierarzt zu Rate gezogen werden. Die Anwendung von Cyclosporin bei diabetischen Hunden wird nicht empfohlen.

Bei Hunden mit schwerer Niereninsuffizienz sollen die Kreatininwerte genau überwacht werden.

Besondere Aufmerksamkeit ist bei Impfungen erforderlich. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann die Wirkung von Impfungen beeinflussen. Während der Behandlung mit Atopica® sowie 2 Wochen vor und nach der Therapie soll keine Impfung mit inaktiviertem Impfstoff erfolgen. Für Lebendimpfstoffe siehe auch Kapitel 4.3 „Gegenanzeigen“.

Es wird nicht empfohlen, gleichzeitig andere immunsupressive Wirkstoffe zu verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Verabreichung Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Kapsel oder ihres Inhaltes sofort einen Arzt aufsuchen und Packung oder Packungsbeilage vorzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Das Vorkommen von Nebenwirkungen ist unüblich. Die am häufigsten beobachteten unerwünschten Wirkungen beinhalten gastrointestinale Störungen wie Erbrechen, schleimiger oder weicher Kot und Diarrhö. Sie sind geringgradig ausgeprägt und vorübergehend. Eine Beendigung der Therapie ist in der Regel nicht erforderlich.

Andere unerwünschte Wirkungen können in sehr seltenen Fällen beobachtet werden: Lethargie oder Hyperaktivität, Anorexie, gering bis mittelgradige Gingivahyperplasie, Hautreaktionen wie verruköse Läsionen oder Veränderung des Haarkleides, rote und geschwollene Ohrmuscheln, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe. Nach Beendigung der Behandlung gehen diese Symptome im Allgemeinen von selbst zurück. Sehr selten wurde Diabetes Mellitus, meist bei West Highland Terriern, beobachtet. Bezüglich maligner Erkrankungen siehe Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“ und 4.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.

Deutschland: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Atopica® sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 und der Laktation

Bei Labortieren wirkte Ciclosporin in Dosierungen, die eine maternale Toxizität induzieren (bei Ratten 30 mg/kg KGW und bei Kaninchen 100 mg/kg KGW) embryo- und fetotoxisch. Dies zeigte sich durch einen Anstieg der prä- und postnatalen Mortalität, reduziertes fötales Gewicht sowie durch verzögerte Entwicklung des Skeletts. Im gut verträglichen Dosierungsbereich (bei Ratten bis zu 17 mg/ kg KGW und bei Kaninchen bis zu 30 mg/kg KGW) zeigte Ciclosporin keine embryoletalen oder teratogenen Effekte. Die Sicherheit des Wirkstoffes wurde weder bei männlichen Zuchthunden noch bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen untersucht.

Da entsprechende Studien beim Hund fehlen, wird die Anwendung des Wirkstoffs bei Zuchthunden nur nach einer positiven Nutzen-Risiko-Analyse durch den behandelnden Tierarzt empfohlen.

Ciclosporin durchdringt die Plazentaschranke und wird über die Milch ausgeschieden. Daher wird die Behandlung laktierender Hündinnen nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Von verschiedenen Substanzen ist bekannt, dass sie die Enzyme, die an der Metabolisierung von Ciclosporin beteiligt sind, insbesondere Cytochrom P450 (CYP 3A 4), kompetitiv hemmen oder induzieren. In bestimmten, klinisch gerechtfertigten Fällen kann eine Anpassung der Dosierung des Tierarzneimittels erforderlich sein. Von Ketokonazol (5-10 mg/kg KGW) ist bekannt, dass es die Blutkonzentration von Ciclosporin bei Hunden um das bis zu 5-fache erhöht, was als klinisch relevant betrachtet wird. Während der gleichzeitigen Anwendung von Ketokonazol und Ciclosporin sollte der behandelnde Tierarzt in Erwägung ziehen, das Behandlungsintervall auf jeden 2. Tag festzulegen, wenn der Hund bisher täglich behandelt wurde.

Makrolide wie Erythromycin können die Plasmawerte von Ciclosporin bis zum Zweifachen erhöhen. Bestimmte Induktoren von Cytochrom P450, Antikonvulsiva und Antibiotika (z.B. Trimethoprim/Sulfadimidin) können die Plasmakonzentrationen von Ciclosporin senken.

Ciclosporin ist ein Substrat und Inhibitor des MDR1 P-Glycoprotein Transporters. Daher könnte die gleichzeitige Gabe von Ciclosporin und P-Glycoprotein Substraten wie makrozyklischen Laktonen (z.B. Ivermectin und Milbemycin) bewirken, dass die Ausschleusung dieser Substanzen aus den Zellen der Blut-Hirnschranke vermindert wird, was möglicherweise zu Symptomen einer toxischen Wirkung im Gehirn führen kann.

Ciclosporin kann die Nephrotoxizität von Aminoglykosidantibiotika und Trimethoprim erhöhen. Eine gleichzeitige Gabe mit diesen Wirkstoffen ist daher nicht angezeigt.

Bei Hunden sind keine toxischen Wechselwirkungen zwischen Ciclosporin und Prednisolon (bei anti-inflammatorischer Dosierung) zu erwarten.

Besondere Aufmerksamkeit ist der Impfung zu widmen (siehe die Abschnitte 4.3 “Gegenanzeigen” und 4.5 “Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung”).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die mittlere empfohlene Dosis von Ciclosporin beträgt 5 mg/kg Körpergewicht entsprechend dem nachfolgenden Schema:

- Für einen Hund der 15 bis < 29 kg wiegt, eine Kapsel Atopica® 100 mg
- Für einen Hund der 36 bis 55 kg wiegt, zwei Kapseln Atopica® 100 mg

Das Tierarzneimittel wird anfangs täglich gegeben, bis eine befriedigende klinische Besserung eintritt. Dies ist im Allgemeinen innerhalb von 4 Wochen der Fall. Falls innerhalb der ersten 8 Wochen kein Ansprechen auf die Behandlung erfolgt, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Wenn die klinischen Symptome der atopischen Dermatitis zufriedenstellend unter Kontrolle sind, kann Atopica® alle 2 Tage als Erhaltungsdosis verabreicht werden. Der behandelnde Tierarzt sollte in regelmäßigen Abständen eine klinische Bewertung vornehmen und die Behandlungsfrequenz entsprechend der klinischen Bewertung festlegen.

In einigen Fällen, bei denen die klinischen Symptome mit zweitägigen Behandlungsintervallen kontrolliert werden können, kann der behandelnde Tierarzt die Behandlungsintervalle mit dem Tierarzneimittel auf 3 oder 4 Tage ausweiten. Eine zusätzliche Behandlung (z.B. mit Medizinalshampoos, Fettsäuren) sollte in Erwägung gezogen werden, bevor das Dosierungsintervall verringert wird.

Die Behandlung kann beendet werden wenn die klinischen Symptome unter Kontrolle sind. Bei erneutem Auftreten der Symptome sollte die Behandlung wieder täglich aufgenommen werden. In einigen Fällen können wiederholte Behandlungszyklen nötig sein.

Das Tierarzneimittel sollte mindestens 2 Stunden vor oder nach der Fütterung oral verabreicht werden. Die Kapsel direkt in das Maul des Hundes eingeben.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach einmaliger Verabreichung vom bis zu 6-fachen der empfohlenen Dosis wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet, welche nicht schon bei der empfohlenen Dosis beobachtet wurden.

In Ergänzung hierzu wurden die folgenden Nebenwirkungen bei einer 4-fachen Überdosierung über eine Zeit von mehr als 3 Monaten beobachtet:

Hyperkeratotische Bereiche speziell an der Ohrmuschel, schwielenähnliche Veränderungen der Pfoten, Gewichtsverlust oder reduzierte Gewichtszunahme, Hypertrichose, erhöhte

Blutkörpersenkungsgeschwindigkeit und Eosinopenie. Häufigkeit und Schwere der Symptome sind dosisabhängig.

Es gibt kein spezielles Gegenmittel. Bei Anzeichen einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden. Die Symptome sind innerhalb von 2 Monaten nach Beendigung der Behandlung reversibel.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Grupp: Selektiver Immunsuppressor
ATCvet-Code: QL04AD01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ciclosporin (auch bekannt als Cyclosporin, Cyclosporine, Cyclosporine A, CsA) ist ein selektiver Immunsuppressor. Es handelt sich um ein zyklisches Polypeptid aus 11 Aminosäuren mit einem Molekulargewicht von 1203 Dalton, das spezifisch und reversibel auf T-Lymphozyten wirkt.

Ciclosporin besitzt antiinflammatorische und antipruritische Aktivität bei der Behandlung der atopischen Dermatitis. Es hat sich gezeigt, daß Ciclosporin die Aktivierung von T-Lymphozyten nach Antigenstimulierung hemmt, indem es die Produktion von IL-2 und anderen T-Zell-Zytokinen vermindert. Ciclosporin hat außerdem die Fähigkeit, die Antigen präsentierenden Funktionen des Immunsystems der Haut zu hemmen. Gleichfalls blockiert es die Bereitstellung und Aktivierung von Eosinophilen, die Bildung von Zytokinen durch Keratinozyten, die Funktionen der Langerhans-Zellen, die Degranulierung von Mastzellen und somit die Freisetzung von Histamin und pro-inflammatorischen Zytokinen.

Ciclosporin unterdrückt die Hämatopoese nicht und hat keine Wirkung auf die Funktion phagozytischer Zellen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption
Die Bioverfügbarkeit von Ciclosporin beträgt etwa 35 %. Die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 1 bis 2 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit ist besser und weniger individuellen Schwankungen unterworfen, wenn Ciclosporin an nüchterne Tiere verabreicht wird und nicht gleichzeitig mit dem Futter.

Verteilung
Bei Hunden beträgt das Verteilungsvolumen etwa 7,8 l/kg. Ciclosporin wird weitgehend in alle Gewebe verteilt. Nach mehrmaliger täglicher Gabe ist die Konzentration von Ciclosporin in der Haut um ein mehrfaches höher als im Blut.

Metabolismus
Ciclosporin wird hauptsächlich in der Leber, aber auch im Darm durch Cytochrom P450 (CYP 3A 4) metabolisiert. Die Metabolisierung erfolgt im Wesentlichen durch Hydroxylierung und Demethylierung und führt zu Metaboliten mit geringer oder keiner Aktivität. Innerhalb der ersten 24 Stunden beträgt der Anteil an unverändertem Ciclosporin etwa 25 % der im Blut zirkulierenden Konzentration.

Elimination
Die Elimination erfolgt hauptsächlich über die Faeces. Nur 10 % werden über den Urin ausgeschieden, meistens in Form von Metaboliten. Im Blut von Hunden, die ein Jahr lang behandelt wurden, konnte keine signifikante Akkumulation beobachtet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Karminsäure (E120), Kornöl-mono-di-triglycerid, Ethanol (E1510), Gelatine (E441), Glycerol (E422), Eisenoxid schwarz (E172), Macrogolglycerolhydroxystearat, Propylenglycol (E1520), Titandioxid (E-171), Alpha-Tocopherol (E307)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Das Arzneimittel in den Blisterpackungen aufbewahren. Die Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit 15 Kapseln in 3 Aluminium/Aluminium Blistern.
Schachtel mit 30 Kapseln in 6 Aluminium/Aluminium Blistern.
Schachtel mit 60 Kapseln in 12 Aluminium/Aluminium Blistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Deutschland: 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.

Österreich: Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Deutschland: 400703.03.00
Österreich: 8-00587

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland: 05.09.2003 / 12.08.2007
Österreich: 12.09.2008 / 12.08.2007

10. STAND DER INFORMATION

August 2018

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Atopica® 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Ciclosporin	100,00 mg

Sonstiger Bestandteil:

all-rac-alpha-Tocopherol (E-307)	1,05 mg
Ethanol, wasserfrei (E-1510)	94,70 mg
Propylenglykol (E-1520)	94,70 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.
Klare, gelbe bis bräunliche Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze
Hund (Gewicht über 2 kg)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Symptomatische Behandlung der chronischen allergischen Dermatitis bei Katzen.
Behandlung der chronischen atopischen Dermatitis bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren, die bereits früher an malignen Erkrankungen litten oder bei fortschreitenden malignen Erkrankungen.

Während der Behandlung sowie innerhalb eines zweiwöchigen Intervalls vor und nach der Behandlung darf das Tier nicht mit einem Lebendimpfstoff geimpft werden (siehe auch Abschnitte 4.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ und 4.8 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“).

Nicht anwenden bei Katzen, die mit FeLV oder FIV infiziert sind.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Monate sind oder weniger als 2 kg wiegen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei mittelgradigem bis schwerwiegendem Pruritus sollten bei Beginn der Behandlung mit Ciclosporin zusätzliche therapeutische Optionen überdacht werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Klinische Symptome einer atopischen oder allergischen Dermatitis wie Juckreiz und Entzündung der Haut sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. Daher sollten andere Ursachen einer Dermatitis wie ein Befall mit Ektoparasiten oder Allergien mit dermatologischen Symptomen (z.B. allergische Flohdermatitis,

Nahrungsmittelallergie) oder Infektionen mit Bakterien oder Pilzen vor der Behandlung ausgeschlossen werden. Es entspricht der guten Praxis, einen Befall mit Flöhen vor und während der Behandlung einer atopischen oder allergischen Dermatitis zu behandeln. Vor der Behandlung sollte eine vollständige klinische Untersuchung durchgeführt werden.

Es wird empfohlen, jede Infektion, einschließlich bakterieller Infektionen und Pilzinfektionen, vor der Verabreichung des Tierarzneimittels abzuklären. Tritt jedoch während der Behandlung eine Infektion auf, muss das Präparat nicht unbedingt abgesetzt werden, es sei denn, die Infektion nimmt einen schweren Verlauf.

Ciclosporin ruft keine Tumore hervor, aber es hemmt T-Lymphozyten. Daher kann eine Behandlung mit Ciclosporin durch eine verminderte Immunantwort gegen Tumore zu einem gehäuften Auftreten klinisch sichtbarer maligner Neubildungen führen. Das möglicherweise erhöhte Risiko der Progression eines Tumors muss gegen den klinischen Nutzen abgewogen werden. Tritt bei Katzen und Hunden, die mit Ciclosporin behandelt werden, eine Lymphadenopathie auf, so wird empfohlen, weitere klinische Untersuchungen durchzuführen und, falls erforderlich, die Therapie abzusetzen.

Bei Labortieren zeigt Ciclosporin die Tendenz, die Insulinspiegel im Blutkreislauf zu beeinflussen und einen Anstieg des Blutzuckers zu verursachen. Bei Vorliegen von Symptomen, die auf Diabetes mellitus hindeuten, muss die Wirkung der Behandlung auf den Blutzuckerspiegel überwacht werden. Sollten Anzeichen eines Diabetes Mellitus, z.B. Polyurie oder Polydypsie, nach der Anwendung des Produktes beobachtet werden, sollte die Dosis reduziert oder abgesetzt werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden. Die Gabe von Ciclosporin an Katzen und Hunde mit Diabetes wird nicht empfohlen.

Bei Tieren mit schweren Niereninsuffizienzen sollten die Creatininwerte engmaschig überwacht werden.

Besondere Aufmerksamkeit ist bei Impfungen erforderlich. Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel kann zu einer verminderten Immunantwort auf eine Impfung führen. Es wird empfohlen, während einer Behandlung sowie innerhalb eines zweiwöchigen Intervalls vor und nach einer Gabe des Medikaments auf eine Impfung mit inaktivierten Impfstoffen zu verzichten. Zu Lebendimpfstoffen siehe auch Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“.

Es wird empfohlen, die gleichzeitige Gabe immunsupprimierender Substanzen zu vermeiden.

Katze:
Eine allergische Dermatitis kann sich bei Katzen auf unterschiedliche Weise äußern, beispielsweise als eosinophile Plaques, Exkoriation an Kopf und Hals, symmetrischer Haarausfall und/oder miliare Dermatitis.

Der Immunstatus der Katze sollte vor einer Behandlung auf eine Infektion mit FeLV und FIV untersucht werden.

Bei Katzen, die seronegativ für *T. gondii* sind, besteht das Risiko des Auftretens einer klinischen Toxoplasmose, falls sie während der Behandlung infiziert werden. In seltenen Fällen kann dies zum Tod führen. Deshalb sollte das Risiko für eine Exposition von seronegativen Katzen oder von Katzen, von denen angenommen wird, dass sie seronegativ für Toxoplasma sind, möglichst minimiert werden (z. B. die Katze in Haus oder in der Wohnung behalten, rohes Fleisch oder Streunen vermeiden). In einer kontrollierten Laborstudie führte Ciclosporin nicht zu einer erhöhten Ausschüttung von *T. gondii*-Eizellen.

Bei Auftreten einer klinischen Toxoplasmose oder einer anderen schwerwiegenden systemischen Erkrankung sollte die Behandlung mit Ciclosporin abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Klinische Studien mit Katzen zeigten, dass während einer Behandlung mit Ciclosporin verminderter Appetit und Gewichtsverlust auftreten können. Eine Überwachung des Körpergewichts wird empfohlen. Ein signifikanter Rückgang des Körpergewichts kann zum Auftreten einer hepatischen Lipidose führen. Kommt es während der Behandlung zu einem anhaltenden, fortschreitenden Gewichtsverlust, wird empfohlen, die Behandlung zu unterbrechen, bis die Ursache gefunden wurde.

Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Ciclosporin bei Katzen im Alter von weniger als 6 Monaten oder mit einem Gewicht von weniger als 2,3 kg wurden nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Die versehentliche Einnahme des Produktes führt zu Übelkeit und/oder Erbrechen. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, muss das Produkt außer Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Keine gefüllten Spritzen in der Nähe von Kindern liegen lassen. Katzenfutterreste sollten sofort entsorgt werden, der Napf sollte sorgfältig ausgewaschen werden. Bei versehentlichem Verschlucken, insbesondere bei Kindern, umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Ciclosporin kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Ciclosporin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Reizungen der Augen sind unwahrscheinlich. Als Vorsichtsmaßnahme Augenkontakt vermeiden. Bei Kontakt, sorgfältig mit Wasser spülen. Nach der Anwendung Hände und betroffene Hautstellen waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bezüglich maligner Neubildungen siehe Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“ und 4.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

Katzen:
In 2 klinischen Studien mit 98 mit Ciclosporin behandelten Katzen wurden die folgenden unerwünschten Wirkungen beobachtet:

Sehr häufig: Verdauungsstörungen wie Erbrechen und Durchfall. Diese sind im Allgemeinen mild und vorübergehend und erfordern kein Absetzen der Behandlung.

Häufig: Lethargie, Appetitlosigkeit, übermäßige Speichelproduktion, Gewichtsverlust und Lymphopenie. Diese Symptome klingen im Allgemeinen spontan ab, wenn die Behandlung abgebrochen oder die Dosierungshäufigkeit herabgesetzt wird.

Bei einzelnen Tieren können Nebenwirkungen in schwerer Form auftreten.

Hunde:
Nebenwirkungen treten gelegentlich auf. Die häufigsten beobachteten unerwünschten Wirkungen sind Verdauungsstörungen wie übermäßige Speichelproduktion, Erbrechen, muköse oder weiche Fäzes und Durchfall. Sie verlaufen mild, vorübergehend und normalerweise bedarf es nicht der Beendigung der Behandlung.

Andere unerwünschte Nebenwirkungen werden unregelmäßig beobachtet: Lethargie oder Hyperaktivität, Appetitlosigkeit, milde bis moderate gingivale Hyperplasie, Hautreaktionen wie warzenförmige Läsionen oder Veränderungen des Haarkleides, rote, geschwollene Ohrmuscheln, Muskelschwäche oder Muskelkrämpfe. Diese Wirkungen verschwinden im Allgemeinen nach der Beendigung der Behandlung.

Sehr selten traten Anzeichen eines Diabetes Mellitus auf, meist berichtet bei West Highland Terriern.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Deutschland: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Atopica® 100 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen und Hunde 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

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde weder bei männlichen Zuchttieren untersucht, noch bei trächtigen oder säugenden weiblichen Katzen und Hündinnen. Bei Fehlen solcher Studien wird empfohlen, das Medikament bei Tieren, die zur Zucht eingesetzt werden, nur dann anzuwenden, wenn die Abwägung von Nutzen und Risiko durch den Tierarzt positiv ausfällt.

Bei Labortieren erwies sich Ciclosporin in Dosen, die bei Muttertieren toxisch wirkten (Ratten bei 30 mg/kg KGW und Kaninchen bei 100 mg/kg KGW), als toxisch für Embryonen und Föten, worauf erhöhte prä- und postnatale Mortalität und erniedrigtes Gewicht der Föten sowie Verzögerungen der Skelettbildung hinwiesen. In dem Dosisbereich, der gut vertragen wurde (Ratten bis 17 mg/kg KGW und Kaninchen bis 30 mg/kg KGW) zeigte Ciclosporin keine für Embryonen tödlichen oder teratogenen Wirkungen. Bei Labortieren übertritt Ciclosporin die Plazentaschranke und geht in die Milch über. Daher wird eine Behandlung säugender Katzen und Hündinnen nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Von einer Reihe von Substanzen ist bekannt, dass sie die am Stoffwechsel von Ciclosporin beteiligten Enzyme kompetitiv hemmen oder induzieren, insbesondere Cytochrom P450 (CYP 3A 4). Bei einigen klinischen belegten Fällen kann eine Anpassung der Dosis des Tierarzneimittels nötig sein. Es ist bekannt, dass Substanzen aus der Klasse der Azole (z. B. Ketoconazol) bei Katzen und Hunden die Konzentration von Ciclosporin im Blut erhöhen, was als klinisch relevant eingestuft wird. Es ist bekannt, dass Ketokonazol bei 5-10 mg/kg die Blutkonzentrationen bei Hunden um das bis zu Fünffache erhöht. Bei gleichzeitiger Anwendung von Ketokonazol und Ciclosporin sollte der Tierarzt als praktikable Maßnahme eine Verdopplung des Behandlungsintervalls in Erwägung ziehen, wenn der Hund eine tägliche Behandlung erhält. Makrolide

wie Erythromycin können die Plasmaspiegel von Ciclosporin bis auf das Zweifache anheben. Bestimmte Induktoren von Cytochrom P450, Antikonvulsiva und Antibiotika (z. B. Trimethoprim/Sulfadimidin) können die Konzentration von Ciclosporin im Plasma absenken.

Ciclosporin ist ein Substrat und ein Hemmer des MDR1 P-Glykoprotein-Transporters. Daher könnte die gleichzeitige Gabe von Ciclosporin mit P-Glykoprotein-Substraten wie makrozyklischen Laktonen den Ausstrom solcher Substanzen aus Zellen der Blut-Hirn-Schranke herabsetzen und so potenziell Symptome einer ZNS-Toxizität hervorrufen. In klinischen Studien mit Katzen, die mit Ciclosporin und Selamectin oder Milbemycin behandelt wurden, schien zwischen der gleichzeitigen Gabe dieser Substanzen und einer Neurotoxizität kein Zusammenhang zu bestehen.

Ciclosporin kann eine Steigerung der Nephrotoxizität von Aminoglykosid-Antibiotika und Trimethoprim bewirken. Die gleichzeitige Gabe von Ciclosporin mit diesen Wirkstoffen wird nicht empfohlen.

Bei Hunden sind keine toxischen Wechselwirkungen zwischen Ciclosporin und Prednisolon (bei anti-inflammatorischer Dosis) zu erwarten.

Besondere Aufmerksamkeit ist bei Impfungen erforderlich (siehe Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“ und 4.5 „Besondere Warnhinweise für die Anwendung“). Zur gleichzeitigen Gabe von Immunsuppressiva siehe Abschnitt 4.5 „Besondere Warnhinweise für die Anwendung“.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Vor Beginn der Behandlung sind alle alternativen therapeutischen Optionen zu berücksichtigen.

Katze:
Die empfohlene Dosis Ciclosporin beträgt 7 mg/kg Körpergewicht (0,07 ml Lösung zum Eingeben pro kg) und sollte zu Beginn der Therapie täglich gegeben werden.

Das Tierarzneimittel sollte entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Körpergewicht (kg)	Dosis (ml)	Körpergewicht (kg)	Dosis (ml)	Körpergewicht (kg)	Dosis (ml)
2	0,14	5	0,35	8	0,56
3	0,21	6	0,42	9	0,63
4	0,28	7	0,49	10	0,70

Die Häufigkeit der Anwendung sollte anschließend abhängig vom Ansprechen auf die Therapie reduziert werden.

Das Tierarzneimittel sollte zu Beginn täglich gegeben werden, bis eine zufriedenstellende klinische Besserung sichtbar wird (bewertet an Hand der Intensität des Juckreizes und Schwere der Läsionen – Exkoriationen, miliare Dermatitis, eosinophile Plaques und/oder selbstinduzierter Haarausfall). Dies ist im Allgemeinen innerhalb von 4-8 Wochen der Fall.

Sobald die Symptome der allergischen Dermatitis zufriedenstellend kontrolliert werden, ist eine Gabe des Medikaments an jedem zweiten Tag ausreichend. In Einzelfällen, in denen die Symptome der allergischen Dermatitis mit einer Gabe an jedem zweiten Tag beherrscht werden, kann der Tierarzt entscheiden, das Medikament alle 3 bis 4 Tage zu geben. Um die Symptomfreiheit zu erhalten, sollte das längste mögliche Dosierungsintervall beibehalten werden, mit dem noch eine zufriedenstellende Wirkung erreicht wird.

Die Patienten sollten regelmäßig untersucht und alternative Behandlungsoptionen erwogen werden.

Die Dauer der Behandlung sollte je nach Ansprechen auf die Therapie angepasst werden. Werden die klinischen Symptome beherrscht, kann die Behandlung beendet werden. Bei Wiederauftreten der Symptome sollte die Behandlung mit täglicher Dosierung wieder aufgenommen werden. In Einzelfällen können mehrere Behandlungszyklen notwendig werden.

Das Tierarzneimittel kann entweder gemischt mit Futter oder direkt in den Fang verabreicht werden. Bei Verabreichen mit dem Futter sollte die Lösung mit einer kleinen Futterportion vermischt werden, am besten nach einer ausreichend langen Zeit des Fastens, um zu gewährleisten, dass die Katze die Portion vollständig frisst. Nimmt die Katze das mit Futter vermischte Medikament nicht an, sollte die gesamte Dosis durch direktes Einführen der Spritze in den Fang der Katze eingegeben werden. Frisst die Katze nur einen Teil

des mit dem Medikament vermischten Futters, sollte erst am nächsten Tag das Medikament mit der Spritze eingegeben werden.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieses Medikaments wurden in klinischen Studien mit einer Dauer von 4,5 Monaten gezeigt.

Hund:
Die empfohlene Dosis Ciclosporin beträgt 5 mg/kg Körpergewicht (0,05 ml Lösung zum Eingeben pro kg). Das Tierarzneimittel sollte entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Körpergewicht (kg)	Dosis (ml)	Körpergewicht (kg)	Dosis (ml)	Körpergewicht (kg)	Dosis (ml)
2	0,10	22	1,10	42	2,10
3	0,15	23	1,15	43	2,15
4	0,20	24	1,20	44	2,20
5	0,25	25	1,25	45	2,25
6	0,30	26	1,30	46	2,30
7	0,35	27	1,35	47	2,35
8	0,40	28	1,40	48	2,40
9	0,45	29	1,45	49	2,45
10	0,50	30	1,50	50	2,50
11	0,55	31	1,55	51	2,55
12	0,60	32	1,60	52	2,60
13	0,65	33	1,65	53	2,65
14	0,70	34	1,70	54	2,70
15	0,75	35	1,75	55	2,75
16	0,80	36	1,80	56	2,80
17	0,85	37	1,85	57	2,85
18	0,90	38	1,90	58	2,90
19	0,95	39	1,95	59	2,95
20	1,00	40	2,00	60	3,00
21	1,05	41	2,05		

Das Tierarzneimittel sollte zu Beginn täglich gegeben werden, bis eine zufriedenstellende klinische Besserung sichtbar wird. Dies ist im Allgemeinen nach 4 Wochen der Fall. Sollte keine Besserung innerhalb der ersten 8 Wochen eintreten, sollte die Behandlung beendet werden.

Sobald die Symptome der atopischen Dermatitis zufriedenstellend kontrolliert werden, kann das Tierarzneimittel alle 2 Tage als Erhaltungsdosis verabreicht werden. In regelmäßigen Abständen sollte der Tierarzt eine klinische Bewertung durchführen und das Behandlungsintervall entsprechend der klinischen Antwort anpassen.

In Einzelfällen, in denen die klinischen Symptome mit einer Gabe an jedem zweiten Tag beherrscht werden, kann der Tierarzt entscheiden, das Medikament alle 3 bis 4 Tage zu geben.

Vor der Reduktion des Dosisintervalls können begleitende Behandlungen (z.B. Medizinalshampoo, Fettsäuren) in Erwägung gezogen werden.

Werden die klinischen Symptome beherrscht, kann die Behandlung beendet werden. Bei Wiederauftreten der Symptome sollte die Behandlung mit täglicher Dosierung wieder aufgenommen werden. In Einzelfällen können mehrere Behandlungszyklen notwendig werden.

Das Tierarzneimittel sollte mindestens 2 Stunden vor oder nach der Fütterung verabreicht werden. Das Produkt wird direkt mit der Spritze in die Schnauze des Hundes und durch Gabe der entsprechenden Dosis verabreicht.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Bei Auftreten von Symptomen einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Katze:
Die folgenden unerwünschten Ereignisse wurden im Fall einer wiederholten Gabe von 24 mg/kg über 56 Tage (mehr als das Dreifache der empfohlenen Dosis) oder bei bis zu 40 mg/kg über 6 Monate (mehr als das Fünffache der empfohlenen Dosis) beobachtet: flüssiger/weicher Kot, Erbrechen, leichter bis mittelgradiger Anstieg von absoluten Lymphozytenzahlen, Fibrinogen, aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT), leichter Anstieg des Blutzuckers und reversible Gingiva-Hypertrophie. Häufigkeit und Schwere dieser Symptome waren im Allgemeinen abhängig von Dosis und Dauer. Wird fast 6 Monate lang täglich das Dreifache der empfohlenen Dosis gegeben, kann es in sehr seltenen Fällen zum Auftreten von Veränderungen im EKG kommen (Störungen der Erregungsausbreitung). Diese sind vorübergehend und äußern sich nicht klinisch. Appetitlosigkeit, häufiges Liegen, Verlust der Elastizität der Haut, wenig oder fehlender Kot, dünne und geschlossene Augenlider können in einzelnen Fällen bei Gabe des Fünffachen der empfohlenen Dosis auftreten.

Hund:
Keine unerwünschten Ereignisse, außer, denen, die auch bei empfohlener Behandlung beschrieben sind, wurden bei Hunden bei einer Verabreichung einer Einzeldosis bis zum Sechsfachen der empfohlenen Dosis beobachtet.

Zusätzlich zu den unerwünschten Nebenwirkungen, die bei empfohlener Dosis beobachtet werden, wurden im Fall einer Überdosierung über 3 Monate oder mehr als der vierfachen der empfohlenen Dosis die folgenden Nebenwirkungen beobachtet: Hyperkeratotische Bereiche speziell auf der Ohrmuschel, schwielenähnliche Läsionen an den Pfoten, Gewichtsverlust oder verminderte Gewichtszunahme, Hypertrichose, erhöhte Erythrozytensedimentationsrate, verminderte eosinophile Werte. Frequenz und Schweregrad dieser Symptome sind dosisabhängig. Die Symptome sind innerhalb von 2 Monaten nach Absetzen der Behandlung reversibel.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunsuppressiva, Calcineurin-Hemmer, Ciclosporin.
ATCvet-Code: QL04AD01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ciclosporin (auch bekannt als Cyclosporin, Cyclosporin A, CsA) ist ein selektiver Immunsuppressor. Es ist ein zyklisches Polypeptid aus 11 Aminosäuren mit einem Molekülgewicht von 1203 Dalton und wirkt spezifisch und reversibel auf T-Lymphozyten.

Ciclosporin wirkt gegen Entzündung und Juckreiz bei der Behandlung der allergischen und atopischen Dermatitis. Es wurde gezeigt, dass Ciclosporin vorzugsweise die Aktivierung von T-Lymphozyten nach Antigen-Stimulation hemmt, indem es die Bildung von IL-2 und anderen von T-Zellen abgeleiteten Zytokinen herabsetzt. Ciclosporin hat auch die Fähigkeit, die Antigen-präsentierende Funktion des Immunsystems der Haut zu hemmen. Es blockiert ebenso die Rekrutierung und Aktivierung von Eosinophilen, die Bildung von Zytokinen durch Keratinozyten, die Funktionen von Langerhans-Zellen, die Degranulierung von Mastzellen und damit die Freisetzung von Histamin und entzündungsfördernden Zytokinen.

Ciclosporin unterdrückt nicht die Hämatopoese und hat keine Wirkung auf die Funktion von Phagozyten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

<u>Katze:</u>

Resorption
Die Bioverfügbarkeit von Ciclosporin, das Katzen nach einer Fastenperiode von 24 Stunden gegeben wurde (entweder direkt in den Fang oder vermischt mit einer kleinen Futterportion) oder direkt nach einer Fütterung betrug 29 % bzw. 23 %. Die Plasmaspitzenkonzentration wird bei Gabe an nüchterne Katzen oder vermischt mit Futter im Allgemeinen innerhalb von 1 bis 2 Stunden erreicht.

Die Resorption kann um mehrere Stunden verzögert werden, wenn die Gabe nach der Fütterung erfolgt. Trotz der Unterschiede in der Pharmakokinetik des Medikaments bei Mischen mit Futter oder direkter Gabe

in den Fang gefütterter Katzen wurde gezeigt, dass das klinische Ansprechen auf die Therapie vergleichbar ist.

Verteilung
Das Verteilungsvolumen im Fließgleichgewicht beträgt etwa 3,3 l/kg. Ciclosporin wird in alle Gewebe und auch in die Haut verteilt.

Stoffwechsel
Ciclosporin wird hauptsächlich in der Leber durch Cytochrom P450 (CYP 3A 4) metabolisiert, aber auch im Darm. Der Stoffwechsel findet grundsätzlich in Form von Hydroxylierung und Demethylierung statt, und es entstehen Metaboliten mit geringer oder ohne jede Aktivität.

Elimination
Die Elimination findet hauptsächlich über den Kot statt. Ein kleiner Teil der verabreichten Dosis wird mit dem Urin in Form inaktiver Metaboliten ausgeschieden.

Auf Grund der langen Halbwertszeit des Medikaments (etwa 24 Std.) ist eine geringe Bioakkumulation bei wiederholter Gabe zu beobachten. Das Fließgleichgewicht wird innerhalb von 7 Tagen erreicht, mit einem Bioakkumulationsfaktor im Bereich von 1,0 bis 1,72 (üblicherweise 1-2).

Bei Katzen gibt es große individuelle Unterschiede in der Plasmakonzentration. Bei der empfohlenen Dosierung liefern die Plasmakonzentrationen von Ciclosporin keinen Anhalt für das klinische Ansprechen auf die Therapie. Daher wird eine Überwachung der Blutspiegel nicht empfohlen.

Hund:

Resorption
Die Bioverfügbarkeit von Ciclosporin beträgt etwa 35 %. Die Plasmaspitzenkonzentration wird innerhalb von 1 bis 2 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit ist besser und weniger individuell verschieden wenn Ciclosporin an nüchterne Tiere und nicht zu Mahlzeiten verabreicht wird.

Verteilung
Das Verteilungsvolumen beträgt etwa 7,8 l/kg. Ciclosporin wird in alle Gewebe verteilt. Nach wiederholter täglicher Verabreichung an Hunde, ist die Ciclosporinkonzentration in der Haut mehrfach höher als im Blut.

Stoffwechsel
Ciclosporin wird hauptsächlich in der Leber durch Cytochrom P450 (CYP 3A 4) metabolisiert, aber auch im Darm. Der Stoffwechsel findet grundsätzlich in Form von Hydroxylierung und Demethylierung statt, es entstehen Metaboliten mit geringer oder ohne Aktivität. Innerhalb der ersten 24 Stunden liegt unverändertes Ciclosporin zu 25 % im zirkulierenden Blut vor.

Elimination
Die Elimination findet hauptsächlich über den Kot statt. Nur 10% wird über den Urin ausgeschieden, meist in Form von Metaboliten. Bei Hunden, die über ein Jahr behandelt wurden, wurde keine Bioakkumulation beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

all-rac-alpha-Tocopherol (E-307), Ethanol, wasserfrei (E-1510), Propylenglycol (E-1520), Maiskeimöl (Mono-, Di-, Triglyceride), Macrogolglycerolhydroxystearat

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Flasche mit 5 ml oder 17 ml oraler Lösung: 70 Tage.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Flasche mit 50 ml oraler Lösung: 84 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Zwischen 15°C und 30°C lagern, aber bevorzugt nicht länger als einen Monat unter 20°C. Nicht im Kühlschrank lagern. Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

Das Medikament enthält ölige Bestandteile natürlichen Ursprungs, die bei niedrigen Temperaturen fest werden können. Unter 20°C kann sich eine gallertartige Substanz bilden, die sich bei Temperaturen bis

30°C jedoch wieder auflöst. Kleine Flocken oder ein leichtes Sediment können erkennbar bleiben. Dies beeinträchtigt jedoch weder die Dosierung noch die Wirksamkeit und Sicherheit des Medikaments.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Bernsteinfarbene Mehrdosen-Glasflasche Typ III mit 5 ml oder 17 ml Inhalt, mit einem Gummistopfen und einem kindersicheren Polypropylen-Schraubdeckel verschlossen. Das jeder Packung beigefügte Entnahme-Set besteht aus einem PE-Adapter mit Tauchröhrchen und einer 1-ml-Polypropylen-Spritze.

Bernsteinfarbene Mehrdosen-Glasflasche Typ III mit 50 ml Inhalt, mit einem Chlorobutyl-Gummistopfen und einem kindersicheren Aluminium-Abreißdeckel verschlossen. Zu jeder Packung gehören zwei Entnahme-Sets bestehend aus einem PE-Adapter mit Tauchröhrchen und einer 1 ml oder 4 ml Polypropylen-Spritze. Ein kindersicherer Schraubdeckel ist beigelegt, um die Flasche während der Verbrauchszeit zu schließen.

Packungsgrößen:
1 x 5 ml Flasche mit einem Entnahme-Set
1 x 17 ml Flasche mit einem Entnahme-Set
1 x 50 ml Flasche mit zwei Entnahme-Sets

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Deutschland: 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.

Österreich: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland: 401485.00.00
Österreich: 8-00989

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland: 15. Juli 2011 / 10. August 2016
Österreich: 31. August 2011./ 04. Januar 2017

10. STAND DER INFORMATION

August 2018

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril® - Das Original - 25 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:
Enrofloxacin: 25 mg

Sonstiger Bestandteil:
n-Butylalkohol 30 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, hellgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund, Katze, Schwein (Ferkel), Kaninchen, Nager, Reptilien und Ziervögel.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Hund:
Behandlung von Infektionen des Digestions-, Respirations- und Urogenitaltrakts (einschließlich Prostatitis, begleitende Antibiotikabehandlung bei Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, Otitis (externa / media), die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp. verursacht werden.

Katze:
Behandlung von Infektionen des Digestions-, Respirations- und Urogenitaltrakts (als begleitende Antibiotikabehandlung bei Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp. verursacht werden.

Schwein (Ferkel):
Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae* verursacht werden.

Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Kaninchen:
Behandlung von Infektionen des Digestions- und Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* und *Staphylococcus* spp. verursacht werden.

Behandlung von Haut- und Wundinfektionen, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* verursacht werden.

Nager, Reptilien und Ziervögel:
Behandlung von Infektionen des Digestions- und Respirationstrakts, wenn klinische Erfahrungen, möglichst unterstützt durch einen Empfindlichkeitstest der beteiligten Organismen, darauf schließen lassen, dass Enrofloxacin das Mittel der Wahl ist.

4.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit epileptischer Erkrankung oder Krämpfen, da Enrofloxacin das ZNS stimulieren kann.

Nicht bei Hunden in der Wachstumsphase anwenden, d. h. bei kleinen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 8 Monaten, bei mittelgroßen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten, bei großen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 18 Monaten.

Nicht anwenden bei Katzen unter 8 Wochen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fach- oder Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Enrofloxacin-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen vermindern.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Enrofloxacin bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion angewendet wird.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Katzen mit Enrofloxacin, da höhere Dosen als empfohlen zu einer Schädigung der Retina sowie zu Blindheit führen können (siehe Abschnitt 4.10).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Spritzer, die mit Haut oder Augen in Berührung gekommen sind, sofort mit Wasser abwaschen.

Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Anwendung nicht Essen, Trinken oder Rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Falls eine versehentliche Selbstinjektion erfolgte, ist sofort medizinischer Rat einzuholen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

In Ländern, in denen die Fütterung von aasfressenden Vögeln mit Tierkörpern als Artenschutzmaßnahme zulässig ist (siehe Entscheidung der Kommission 2003/322/EG), ist das mögliche Risiko für den Bruterfolg zu bedenken, bevor verendete Tiere verfüttert werden, die kurz zuvor mit diesem Tierarzneimittel behandelt wurden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gastrointestinale Störungen (z. B. Diarrhoe) können sehr selten auftreten. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht und vorübergehend.

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle
Bei Schweinen können nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels Entzündungsreaktionen auftreten, die bis zu 28 Tage nach der Injektion anhalten können.

Bei Hunden kann eine mäßig ausgeprägte und vorübergehende lokale Reaktion (wie etwa Ödem) auftreten.

Bei Kaninchen können Reaktionen auftreten, die von einer Rötung bis zu ulzerativen Läsionen mit Gewebsnekrose reichen und bis mindestens 17 Tage nach der Injektion anhalten können.

Bei Reptilien und Vögeln kann sehr selten ein Bluterguß im Muskel auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Allerdings wurde eine fetotoxische Wirkung bei Dosen beobachtet, die für das Muttertier toxisch waren.

Säugetiere:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Vögel und Reptilien:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z. B. Makrolide, Tetrazykline, Phenicole).

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Theophyllin angewendet werden, da die Elimination von Theophyllin verzögert wird.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden ist Vorsicht geboten, um Nebenwirkungen zu vermeiden. Als Folge einer gleichzeitigen Anwendung ist die Clearance herabgesetzt, was auf eine Interaktion dieser Wirkstoffe in der Eliminationsphase hindeutet. Somit führt die gleichzeitige Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden zu einer Erhöhung der AUC (area under curve = Fläche unter der Kurve) und einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie zu einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit und zu einer Verringerung der maximalen Plasmakonzentration C_{max} von Enrofloxacin.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

Bei Wiederholung der Injektion ist eine andere Injektionsstelle zu wählen.

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Hund und Katze:
5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/5 kg Körpergewicht, täglich an bis zu 5 Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert.

Zu Behandlungsbeginn kann die Injektionslösung verabreicht werden, wobei die Fortführung der Therapie mit Enrofloxacin Tabletten erfolgt. Die Behandlungsdauer entspricht der für die Tabletten zugelassenen Behandlungsdauer bei der jeweiligen Indikation.

Schwein (Ferkel):
2,5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Infektion des Digestionstrakts oder Septikämie verursacht durch Escherichia coli: 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 2 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Bei Schweinen erfolgt die Injektion im Nackenbereich am Ohransatz.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 3 ml intramuskulär verabreicht werden.

Kaninchen:
10 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 2 ml/5 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 bis 10 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert.

Nager:
10 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,4 ml/kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 bis 10 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert. Falls erforderlich kann die Dosis in Abhängigkeit der Schwere der Erkrankung verdoppelt werden.

Reptilien:
Reptilien sind ektotherm, d. h. sie benötigen externe Wärmequellen, um die Körpertemperatur im optimalen Bereich zu halten, so daß die korrekte Funktion aller Körpersysteme gewährleistet ist. Metabolisierung von Wirkstoffen und die Aktivität des Immunsystems sind somit entscheidend von der Körpertemperatur abhängig. Der Tierarzt hat daher die Temperaturanforderungen der jeweiligen Reptilienart sowie den Hydratationsstatus des individuellen Tieres zu berücksichtigen. Außerdem ist zu bedenken, daß das pharmakokinetische Profil von Enrofloxacin bei verschiedenen Spezies sehr unterschiedlich ist, was die Festlegung der richtigen Dosierung von Baytril® - Das Original - 25 mg/ml Injektionslösung zusätzlich beeinflußt. Die nachfolgenden Empfehlungen sind daher nur ein Anhaltspunkt für die individuelle Dosisfestlegung.

5-10 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,2-0,4 ml/kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Die Verlängerung des Behandlungsintervalls auf 48 Stunden kann in Einzelfällen erforderlich sein. Bei komplizierten Infektionen ist möglicherweise eine höhere Dosierung und eine längere Behandlungsdauer notwendig. Aufgrund des Nierenpfortadersystems bei Reptilien ist die Verabreichung des Wirkstoffs - wann immer möglich - in der vorderen Körperhälfte angebracht.

Ziervögel:
20 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,8 ml/kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 bis 10 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert. Bei komplizierten Infektionen können höhere Dosierungen erforderlich sein.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei versehentlicher Überdosierung können gastrointestinale (z. B. Erbrechen, Diarrhoe) und neurologische Störungen auftreten.

Nach Verabreichung einer 5-fach höheren Dosis wurden bei Schweinen keine Nebenwirkungen berichtet.

Bei Katzen traten Augenschäden auf, nachdem sie mit Dosen von mehr als 15 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen behandelt wurden. Irreversible Augenschäden traten nach Gabe von 30 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen auf. Dosen von 50 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen können zu Blindheit führen.

Bei Hunden, Kaninchen, kleinen Nagern, Reptilien und Vögeln wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Schwein:
Essbare Gewebe: 13 Tage

Kaninchen:
Essbare Gewebe: 6 Tage

Nicht bei Vögeln anwenden, die zum menschlichen Verzehr bestimmt sind.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Enrofloxacin
ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkmechanismus
Zwei Enzyme, DNA Gyrase und Topoisomerase IV, die für die DNA Replikation und Transkription von entscheidender Bedeutung sind, sind auf molekularbiologischer Ebene die Ansatzstelle der Fluorchinolone.

Die Hemmung dieser Enzyme erfolgt durch nicht-kovalente Bindung der Fluorchinolonmoleküle an diese Enzyme. Durch Bildung der Enzym-DNA-Fluorchinolon Komplexe werden Replikation und Translation blockiert; die Hemmung von DNA und mRNA Synthese bewirkt eine schnelle, konzentrationsabhängige Abtötung pathogener Bakterien. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid, die bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig.

Antibakterielles Wirkspektrum

In den empfohlenen therapeutischen Dosen ist Enrofloxacin wirksam gegen zahlreiche gram-negative Bakterien wie *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (z. B. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gegen gram-positive Bakterien wie *Staphylococcus* spp. (z. B. *Staphylococcus aureus*) und gegen *Mycoplasma* spp.

Art und Mechanismus von Resistenzen

Resistenzen gegen Fluorchinolone können auf folgende Weise entstehen: (i) Punktmutationen in den Genen, die die DNA Gyrase und/oder Topoisomerase IV kodieren, und zu Veränderungen der entsprechenden Enzyme führt, (ii) Änderungen der Zellwandpermeabilität bei gram-negativen Bakterien, (iii) Efflux Mechanismen, (iv) Plasmid-vermittelte Resistenzen und (v) Gyrase-schützende Proteine. Alle Mechanismen haben eine herabgesetzte Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen zur Folge. Kreuzresistenzen innerhalb der Wirkstoffklasse der Fluorchinolone treten häufig auf.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach parenteraler Injektion wird Enrofloxacin schnell resorbiert. Die Bioverfügbarkeit ist hoch (ungefähr 100 % bei Schweinen) bei geringer oder mäßiger Plasmaproteinbindung (ungefähr 20-50 %). Enrofloxacin wird zu dem Wirkstoff Ciprofloxacin metabolisiert, zu ca. 40 % bei Hunden und zu weniger als 10 % bei Katzen und Schweinen.

Die Serum-Ciprofloxacin Konzentrationen beim afrikanischen Graupapagei lagen im Bereich von 3-78 % der Enrofloxacindosis, wobei das Verhältnis Ciprofloxacin : Enrofloxacin bei Mehrfachapplikation ansteigt.

Enrofloxacin und Ciprofloxacin verteilen sich gut in alle Zielgewebe, z. B. Lunge, Niere, Haut und Leber, wo 2-3 mal höhere Konzentrationen erreicht werden als im Plasma. Der Wirkstoff und aktive Metabolite werden über den Urin und die Fäzes ausgeschieden.

Bei einem Behandlungsintervall von 24 Stunden wurde keine Akkumulation im Plasma beobachtet.

	Hund	Katze	Kaninchen	Schwein	Schwein
Dosierung (mg/kg Körpergewicht)	5	5	10	2,5	5
Art der Anwendung	s.c.	s.c.	s.c.	i.m.	i.m.
T_{max} (h)	0,5	2	-	2	2
C_{max} (µg/ml)	1,8	1,3	-	0,7	1,6
AUC (µg x h / ml)	-	-	-	6,6	15,9
Terminale Halbwertszeit (h)	-	-	-	13,12	8,10
Eliminationshalbwertszeit (h)	4,4	6,7	2,5	7,73	7,73
F (%)	-	-	-	95,6	-

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

n-Butylalkohol, Kaliumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Hinweis zur Handhabung: Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflaschen (Typ I) mit Chlorobutyl-Polytetrafluorethylen (PTFE) Stopfen und Aluminium-Bördelkappe (Durchstechöffnung mit Kunststoff-Verschluß).

Packungsgrößen:
50 ml und 12 x 100 ml Durchstechflaschen in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 400614.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Erstzulassung: 15.04.2005
Letzte Verlängerung: 10.05.2011

10. STAND DER INFORMATION

23.07.2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril® - Das Original - 50 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:
Enrofloxacin: 50 mg

Sonstiger Bestandteil:
n-Butylalkohol 30 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.
Klare, hellgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind (Kalb), Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Kalb:
Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma* spp. verursacht werden.

Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Behandlung von akuter *Mycoplasma*-bedingter Arthritis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* verursacht wird.

Schaf:
Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Behandlung von Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* verursacht wird.

Ziege:
Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* verursacht werden.

Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Behandlung von Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* verursacht wird.

Schwein:
Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae* verursacht werden.

Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Hund:
Behandlung von Infektionen des Digestions-, Respirations- und Urogenitaltrakts (einschließlich Prostatitis, begleitende Antibiotikabehandlung bei Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, Otitis (externa / media), die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp. verursacht werden.

Katze:
Behandlung von Infektionen des Digestions-, Respirations- und Urogenitaltrakts (als begleitende Antibiotikabehandlung bei Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von z. B. *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp. verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Enrofloxacin, andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit epileptischer Erkrankung oder Krämpfen, da Enrofloxacin das ZNS stimulieren kann.

Nicht bei Hunden in der Wachstumsphase anwenden, d. h. bei kleinen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 8 Monaten, bei mittelgroßen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten, bei großen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 18 Monaten.

Nicht anwenden bei Katzen unter 8 Wochen.

Nicht anwenden bei Pferden in der Wachstumsphase aufgrund einer möglichen Schädigung des Gelenkknorpels.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fach- oder Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Enrofloxacin-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen vermindern.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Enrofloxacin bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion angewendet wird.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Katzen mit Enrofloxacin, da höhere Dosen als empfohlen zu einer Schädigung der Retina sowie zu Blindheit führen können. Für Katzen mit einem Körpergewicht unter 5 kg ist die Dosisstärke 25 mg/ml besser geeignet, um das Risiko von Überdosierung zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.10).

Degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels traten bei Kälbern auf, die oral mit 30 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht an 14 Tagen behandelt wurden.

Bei Lämmern in der Wachstumsphase führte die Anwendung der empfohlenen Enrofloxacin-Dosis an 15 Tagen zu histologischen Veränderungen des Gelenkknorpels, die nicht mit klinischen Anzeichen einher gingen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Spritzer, die mit Haut oder Augen in Berührung gekommen sind, sofort mit Wasser abwaschen.

Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Anwendung nicht Essen, Trinken oder Rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Falls eine versehentliche Selbstinjektion erfolgte, ist sofort medizinischer Rat einzuholen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen
In Ländern, in denen die Fütterung von aasfressenden Vögeln mit Tierkörpern als Artenschutzmaßnahme zulässig ist (siehe Entscheidung der Kommission 2003/322/EG), ist das mögliche Risiko für den Bruterfolg zu bedenken, bevor verendete Tiere verfüttert werden, die kurz zuvor mit diesem Tierarzneimittel behandelt wurden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gastrointestinale Störungen (z. B. Diarrhoe) können sehr selten auftreten. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht und vorübergehend.

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle

Bei Kälbern können sehr selten vorübergehende, lokale Gewebereaktionen auftreten, die bis zu 14 Tage beobachtet werden können.

Bei Schweinen können nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels Entzündungsreaktionen auftreten, die bis zu 28 Tage nach der Injektion anhalten können.

Bei Hunden kann eine mäßig ausgeprägte und vorübergehende lokale Reaktion (wie etwa Ödem) auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Allerdings wurde eine fetotoxische Wirkung bei Dosen beobachtet, die für das Muttertier toxisch waren.

Säugetiere:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z. B. Makrolide, Tetrazykline, Phenicole).

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Theophyllin angewendet werden, da die Elimination von Theophyllin verzögert wird.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden ist Vorsicht geboten, um Nebenwirkungen zu vermeiden. Als Folge einer gleichzeitigen Anwendung ist die Clearance herabgesetzt, was auf eine Interaktion dieser Wirkstoffe in der Eliminationsphase hindeutet. Somit führt die gleichzeitige Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden zu einer Erhöhung der AUC (area under curve = Fläche unter der Kurve) und einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie zu einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit und zu einer Verringerung der maximalen Plasmakonzentration C_{max} von Enrofloxacin.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen, subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

Bei Wiederholung der Injektion ist eine andere Injektionsstelle zu wählen.

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Kalb:
5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 bis 5 Tagen.

Akute *Mycoplasma*-bedingte Arthritis verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*: 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 Tagen.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgt durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 10 ml subkutan verabreicht werden.

Schaf und Ziege:
5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen.
Die Lösung wird subkutan injiziert.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 6 ml subkutan verabreicht werden.

Schwein:
2,5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen.
Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Infektion des Digestionstrakts oder Septikämie verursacht durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Bei Schweinen sollte die Injektion im Nackenbereich am Ohransatz erfolgen.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 3 ml intramuskulär verabreicht werden.

Hund und Katze:
5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an bis zu 5 Tagen.
Die Lösung wird subkutan injiziert.

Zu Behandlungsbeginn kann die Injektionslösung verabreicht werden, wobei die Fortführung der Therapie mit Enrofloxacin Tabletten erfolgt. Die Behandlungsdauer entspricht der für die Tabletten zugelassenen Behandlungsdauer bei der jeweiligen Indikation.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei versehentlicher Überdosierung können gastrointestinale (z. B. Erbrechen, Diarrhoe) und neurologische Störungen auftreten.

Nach Verabreichung einer 5-fach höheren Dosierung wurden bei Schweinen keine Nebenwirkungen berichtet.

Bei Katzen traten Augenschäden auf, nachdem sie mit Dosen von mehr als 15 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen behandelt wurden. Irreversible Augenschäden traten nach Gabe von 30 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen auf. Dosen von 50 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen können zu Blindheit führen.

Bei Hunden, Rindern, Schafen und Ziegen wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Kalb:
intravenöse Injektion:
Essbare Gewebe: 5 Tage

subkutane Injektion:
Essbare Gewebe: 12 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schaf:
Essbare Gewebe: 4 Tage
Milch: 3 Tage

Ziege:
Essbare Gewebe: 6 Tage
Milch: 4 Tage

Schwein:
Essbare Gewebe: 13 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Enrofloxacin
ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkmechanismus

Zwei Enzyme, DNA Gyrase und Topoisomerase IV, die für die DNA Replikation und Transkription von entscheidender Bedeutung sind, sind auf molekularbiologischer Ebene die Ansatzstelle der Fluorchinolone. Die Hemmung dieser Enzyme erfolgt durch nicht-kovalente Bindung der Fluorchinolonmoleküle an diese Enzyme. Durch Bildung der Enzym-DNA-Fluorchinolon Komplexe werden Replikation und Translation blockiert; die Hemmung von DNA und mRNA Synthese bewirkt eine schnelle, konzentrationsabhängige Abtötung pathogener Bakterien. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid, die bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig.

Antibakterielles Wirkspektrum

In den empfohlenen therapeutischen Dosen ist Enrofloxacin wirksam gegen zahlreiche gram-negative Bakterien wie *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (z. B. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gegen gram-positive Bakterien wie *Staphylococcus* spp. (z. B. *Staphylococcus aureus*) und gegen *Mycoplasma* spp.

Art und Mechanismus von Resistenzen

Resistenzen gegen Fluorchinolone können auf folgende Weise entstehen: (i) Punktmutationen in den Genen, die die DNA Gyrase und/oder Topoisomerase IV kodieren, und zu Veränderungen der entsprechenden Enzyme führt, (ii) Änderungen der Zellwandpermeabilität bei gram-negativen Bakterien, (iii) Efflux Mechanismen, (iv) Plasmid-vermittelte Resistenzen und (v) Gyrase-schützende Proteine. Alle Mechanismen haben eine herabgesetzte Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen zur Folge. Kreuzresistenzen innerhalb der Wirkstoffklasse der Fluorchinolone treten häufig auf.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach parenteraler Injektion wird Enrofloxacin schnell resorbiert. Die Bioverfügbarkeit ist hoch (ungefähr 100 % bei Schweinen und Rindern) bei geringer oder mäßiger Plasmaproteinbindung (ungefähr 20-50 %). Enrofloxacin wird zu dem Wirkstoff Ciprofloxacin metabolisiert, zu ca. 40 % bei Hunden und Wiederkäuern und zu weniger als 10 % bei Schweinen und Katzen.

Enrofloxacin und Ciprofloxacin verteilen sich gut in alle Zielgewebe, z. B. Lunge, Niere, Haut und Leber, wo 2-3 mal höhere Konzentrationen erreicht werden als im Plasma. Der Wirkstoff und aktive Metabolite werden über den Urin und die Fäzes ausgeschieden.

Bei einem Behandlungsintervall von 24 Stunden wurde keine Akkumulation im Plasma beobachtet.

In der Milch ist die Hauptwirkung auf Ciprofloxacin zurückzuführen. Die Gesamt-Wirkstoffkonzentration erreicht 2 Stunden nach Applikation das Maximum; bei dem Dosierungsintervall von 24 Stunden ist die Gesamtexposition ungefähr 3 mal höher als im Plasma.

	Hund	Katze	Schwein	Schwein	Rind	Kalb
Dosierung (mg/kg Körpergewicht)	5	5	2,5	5	5	5
Art der Anwendung	s.c.	s.c.	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T_{max} (h)	0,5	2	2	2	-	1,2
C_{max} (µg/ml)	1,8	1,3	0,7	1,6	-	0,73
AUC (µg x h / ml)	-	-	6,6	15,9	7,11	3,09
Terminale Halbwertszeit (h)	-	-	13,12	8,10	-	2,34
Eliminationshalbwertszeit (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	-
F (%)	-	-	95,6	-	-	-

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

n-Butylalkohol, Kaliumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Hinweis zur Handhabung: Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflaschen (Typ I) mit Chlorobutyl-Polytetrafluorethylen (PTFE) Stopfen und Aluminium-Bördelkappe (Durchstechöffnung mit Kunststoff-Verschluß).

Packungsgrößen:
50 ml und 100 ml Durchstechflasche in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 13113.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.05.1989
Letzte Verlängerung: 01.04.2004

10. STAND DER INFORMATION

23.07.2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril® flavour 15 mg Tablette für Katzen und kleine Hunde

Enrofloxacin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette Baytril® flavour 15 mg enthält:

Wirkstoff(e):
Enrofloxacin 15 mg

Sonstige Bestandteile:
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze und kleiner Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antiinfektivum (Gyrasehemmer aus der Gruppe der Fluorchinolone) zur Therapie von Infektionskrankheiten bei Hunden und Katzen, hervorgerufen durch folgende Baytril®-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. und Staphylokokken.

Aufgrund seines Wirkungsspektrums kann Baytril® bei bakteriellen Einzel- und Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, der Haut sowie von Wunden eingesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Hunde:
Wegen der potentiell irreversiblen, gelenkknorpelschädigenden Wirkung der Fluorchinolone in der Wachstumsphase sind Hunde bis zum Alter von 12 Monaten bzw. bis zum Abschluss des Wachstums von der Behandlung mit Baytril® flavour 15 mg Tabletten auszuschließen.

Hunde und Katzen:
Nicht bei unter 8 Wochen alten Katzen anwenden.

Nicht anwenden bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen.

Trächtige und in der Stillperiode stehende Tiere sind von der Behandlung auszuschließen.

Nicht anwenden bei Tieren mit zentralen Anfallsleiden, da Enrofloxacin das Zentralnervensystem stimulieren kann.

Die Ausscheidung von Enrofloxacin erfolgt zum Teil über die Niere, bei bestehenden Nierenschäden ist daher wie bei allen Fluorchinolonen mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

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

Tiere mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone, sollten nicht mit Enrofloxacin therapiert werden.

Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Nicht gleichzeitig anwenden mit Tetrazyklinen, Phenicolen oder Makroliden, da die Gefahr von antagonistischen Effekten besteht.

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wenn bei Katzen die empfohlene Dosierung überschritten wird, kann es zu retinotoxischen Effekten, einschließlich Erblindung kommen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Pyodermie tritt meist sekundär infolge einer zugrundliegenden Primärerkrankung auf. Es ist anzuraten diese primäre, zugrundeliegende Ursache zu Identifizieren und das Tier entsprechend zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Baytril® flavour 15 mg Tabletten sollten nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika angewandt werden.

Der Einsatz von Baytril® flavour 15 mg Tabletten sollte wie der aller Fluorchinolone aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei Bagatellinfektionen erfolgen.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit starker Schädigung der Leber oder der Nieren mit Vorsicht angewandt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Während der Anwendung nicht Essen, Trinken oder Rauchen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Im Falle einer unbeabsichtigten Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und diesem die Packungsbeilage vorzulegen.

Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Im Falle von Augenkontakt ist das betroffene Auge unverzüglich mit reichlich Wasser auszuspülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vereinzelt gastrointestinale Störungen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Baytril® flavour 15 mg Tablette sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode

Trächtige und in der Stillperiode stehende Tiere sind von der Behandlung auszuschließen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Elimination von Theophyllin kann verzögert werden.

Bei Kombination von Baytril® (Enrofloxacin) mit Chloramphenicol, Makrolid-Antibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

Die gleichzeitige Verabreichung von Magnesium- und Aluminium-haltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

Zwischen Fluorchinolonen besteht eine vollständige Kreuzresistenz.

Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs), z.B. Flunixin, ist bei Hunden nur unter strenger tierärztlicher Kontrolle durchzuführen. Aufgrund der Wechselwirkungen zwischen beiden Substanzen kommt es zu verlängerten Eliminationshalbwertszeiten, die zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen führen können.

Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit Digoxin sollte aufgrund der daraus resultierenden Gefahr einer erhöhten oralen Bioverfügbarkeit von Digoxin vermeiden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

1 x 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) täglich. Das entspricht:

Baytril® flavour 15 mg Tablette: 1 Tablette pro 3 kg Körpergewicht

Die Eingabe erfolgt direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst.

Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 5 - 10 aufeinanderfolgende Tage.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und eventuell ein Therapiewechsel angezeigt.

Die empfohlenen Dosierungen sollten nicht überschritten werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Köpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

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

Bei hohen Überdosierungen sind als erste Symptome Inappetenz und Erbrechen zu erwarten.

In sehr seltenen Fällen können nach der Behandlung Durchfall oder ZNS-Symptome (Pupillenerweiterung, Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe) auftreten, die einen Abbruch der Behandlung erforderlich machen können.

Zur Verringerung der Resorption von Enrofloxacin nach oraler Anwendung wird die Gabe von Magnesium- oder Aluminiumhaltigen Antacida empfohlen.

4.11 Wartezeit(en)

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin gehört zur chemischen Klasse der Fluorchinolone. Die Substanz besitzt eine bakterizide Wirkung, die über eine Bindung an die A-Untereinheit der bakteriellen DNA-Gyrase und die dadurch verursachte selektive Hemmung dieses Enzyms vermittelt wird.

Die DNA-Gyrase gehört zu den Topoisomerasen, die bei Bakterien an der Replikation, Transkription und Rekombination der DNA beteiligt sind. Fluorchinolone beeinflussen auch Bakterien in der Ruhephase aufgrund von Änderungen der Zellwandpermeabilität. Diese Mechanismen erklären, warum die Lebensfähigkeit der Bakterien bei Einwirkung von Enrofloxacin sehr schnell nachlässt. Bei Enrofloxacin liegen die inhibitorischen und die bakteriziden Konzentrationen dicht beieinander. Sie sind entweder identisch oder unterscheiden sich maximal um 1 - 2 Verdünnungsstufen.

Enrofloxacin ist in niedrigen Konzentrationen gegen die meisten gramnegativen Keime, viele grampositive Keime sowie gegen Mycoplasmen antimikrobiell wirksam.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe erfolgt die Resorption sehr rasch und führt innerhalb der ersten beiden Stunden nach Applikation zu maximalen Wirkstoffkonzentration im Blut. Bei der Katze werden im Vergleich zum Hund sogar noch höhere Werte gefunden. Die Pharmakokinetik nach oraler und parenteraler Verabreichung ist nahezu gleich. Die Bioverfügbarkeit beträgt über 80 %. Nach wiederholter Applikation erreichen die Konzentrationen schnell ein Fließgleichgewicht zwischen Resorption und Ausscheidung. Das hohe Verteilungsvolumen von über 2 ist als Zeichen für die gute Gewebepenetration des Enrofloxacins anzusehen. Entsprechend hohe Konzentrationen finden sich in wichtigen Organen einschließlich Haut, Urin, Cerebospinal- und Gallenflüssigkeit. Bemerkenswert ist die starke Anreicherung von Fluorchinolonen in Macrophagen und neutrophilen Granulozyten. Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt zum Teil renal, bei bestehenden Nierenschäden ist daher wie bei allen Fluorchinolonen mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose 1H_2O, Maisstärke, Cellulosepulver, Poly(1-vinyl-2-pyrrolidon), Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Aromastoffe

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angaben erforderlich.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: Entfällt.
Dauer der Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit 5 x 10 Tabletten.

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 13113.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.02.1989 / letzte Verlängerung: 08.04.2004

10. STAND DER INFORMATION

23.07.2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril® flavour 50 mg Tablette für Katzen und Hunde

Enrofloxacin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette Baytril® flavour 50 mg enthält:

Wirkstoff(e):
Enrofloxacin 50 mg

Sonstige Bestandteile:
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze und Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antiinfektivum (Gyrasehemmer aus der Gruppe der Fluorchinolone) zur Therapie von Infektionskrankheiten bei Hunden und Katzen, hervorgerufen durch folgende Baytril®-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. und Staphylokokken.

Aufgrund seines Wirkungsspektrums kann Baytril® bei bakteriellen Einzel- und Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, der Haut sowie von Wunden eingesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Hunde:

- Wegen der potentiell irreversiblen, gelenkknorpelschädigenden Wirkung der Fluorchinolone in der Wachstumsphase sind Hunde bis zum Alter von 12 Monaten bzw. bis zum Abschluss des Wachstums von der Behandlung mit Baytril® flavour 50 mg Tabletten auszuschließen.

Hunde und Katzen:

- Nicht bei unter 8 Wochen alten Katzen anwenden.
- Nicht anwenden bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen.
- Trächtige und in der Stillperiode stehende Tiere sind von der Behandlung auszuschließen.
- Nicht anwenden bei Tieren mit zentralen Anfallsleiden, da Enrofloxacin das Zentralnervensystem stimulieren kann.
- Die Ausscheidung von Enrofloxacin erfolgt zum Teil über die Niere, bei bestehenden Nierenschäden ist daher wie bei allen Fluorchinolonen mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.
- Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.
- Tiere mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten nicht mit Enrofloxacin therapiert werden.
- Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

- Nicht gleichzeitig anwenden mit Tetrazyklinen, Phenicolen oder Makroliden, da die Gefahr von antagonistischen Effekten besteht.
- Nicht zur Prophylaxe anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wenn bei Katzen die empfohlene Dosierung überschritten wird, kann es zu retinotoxischen Effekten, einschließlich Erblindung kommen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Pyodermie tritt meist sekundär infolge einer zugrundeliegenden Primärerkrankung auf. Es ist anzuraten diese primäre, zugrundeliegende Ursache zu identifizieren und das Tier entsprechend zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Baytril® flavour 50 mg Tabletten sollten nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika angewandt werden.

Der Einsatz von Baytril® flavour 50 mg Tabletten sollte wie der aller Fluorchinolone aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei Bagatellinfektionen erfolgen.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit starker Schädigung der Leber oder der Nieren mit Vorsicht angewandt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Im Falle einer unbeabsichtigten Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und diesem die Packungsbeilage vorzulegen.

Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Im Falle von Augenkontakt ist das betroffene Auge unverzüglich mit reichlich Wasser auszuspülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vereinzelt gastrointestinale Störungen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Baytril® flavour 50 mg Tablette sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode

Trächtige und in der Stillperiode stehende Tiere sind von der Behandlung auszuschließen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

- Die Elimination von Theophyllin kann verzögert werden.
- Bei Kombination von Baytril (Enrofloxacin) mit Chloramphenicol, Makrolid-Antibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Magnesium- und Aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.
- Zwischen Fluorchinolonen besteht eine vollständige Kreuzresistenz.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs), z.B. Flunixin, ist bei Hunden nur unter strenger tierärztlicher Kontrolle durchzuführen. Aufgrund der Wechselwirkungen zwischen beiden Substanzen kommt es zu verlängerten Eliminationshalbwertszeiten, die zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen führen können.

- Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit Digoxin sollte aufgrund der daraus resultierenden Gefahr einer erhöhten oralen Bioverfügbarkeit von Digoxin vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

1 x 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) täglich. Das entspricht:

Baytril® flavour 50 mg Tablette: 1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht

Die Eingabe erfolgt direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst.

Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 5-10 aufeinanderfolgende Tage.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und eventuell ein Therapiewechsel angezeigt.

Die empfohlenen Dosierungen sollten nicht überschritten werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Köpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

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

Bei hohen Überdosierungen sind als erste Symptome Inappetenz und Erbrechen zu erwarten.

In sehr seltenen Fällen können nach der Behandlung Durchfall oder ZNS-Symptome (Pupillenerweiterung, Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe) auftreten, die einen Abbruch der Behandlung erforderlich machen können.

Zur Verringerung der Resorption von Enrofloxacin nach oraler Anwendung wird die Gabe von Magnesium- oder Aluminiumhaltigen Antacida empfohlen.

4.11 Wartezeit(en)

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin gehört zur chemischen Klasse der Fluorchinolone. Die Substanz besitzt eine bakterizide Wirkung, die über eine Bindung an die A-Untereinheit der bakteriellen DNA-Gyrase und die dadurch verursachte selektive Hemmung dieses Enzyms vermittelt wird.

Die DNA-Gyrase gehört zu den Topoisomerasen, die bei Bakterien an der Replikation, Transkription und Rekombination der DNA beteiligt sind. Fluorchinolone beeinflussen auch Bakterien in der Ruhephase aufgrund von Änderungen der Zellwandpermeabilität. Diese Mechanismen erklären, warum die Lebensfähigkeit der Bakterien bei Einwirkung von Enrofloxacin sehr schnell nachlässt. Bei Enrofloxacin liegen die inhibitorischen und die bakteriziden Konzentrationen dicht beieinander. Sie sind entweder identisch oder unterscheiden sich maximal um 1-2 Verdünnungsstufen.

Enrofloxacin ist in niedrigen Konzentrationen gegen die meisten gramnegativen Keime, viele grampositive Keime sowie gegen Mycoplasmen antimikrobiell wirksam.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe erfolgt die Resorption sehr rasch und führt innerhalb der ersten beiden Stunden nach Applikation zu maximalen Wirkstoffkonzentration im Blut. Bei der Katze werden im Vergleich zum Hund sogar noch höhere Werte gefunden. Die Pharmakokinetik nach oraler und parenteraler Verabreichung ist nahezu gleich. Die Bioverfügbarkeit beträgt über 80 %. Nach wiederholter Applikation erreichen die Konzentrationen schnell ein Fließgleichgewicht zwischen Resorption und Ausscheidung. Das hohe Verteilungsvolumen von über 2 ist als Zeichen für die gute Gewebepenetration des Enrofloxacins anzusehen. Entsprechend hohe Konzentrationen finden sich in wichtigen Organen einschließlich Haut, Urin, Cerebospinal- und Gallenflüssigkeit. Bemerkenswert ist die starke Anreicherung von Fluorchinolonen in Macrophagen und neutrophilen Granulozyten. Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt zum Teil renal, bei bestehenden Nierenschäden ist daher wie bei allen Fluorchinolonen mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose 1H_2O, Maisstärke, Cellulosepulver, Poly(1-vinyl-2-pyrrolidon), Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Aromastoffe

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angaben erforderlich.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

6.3.1	des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	5 Jahre
6.3.2	des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:	Entfällt.
6.3.3	nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:	Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit 30 bzw. 100 Tabletten

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 13113.01.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.02.1989 / 07.04.2004

10. STAND DER INFORMATION

23.07.2020

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

Entfällt.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril® flavour 150 mg Tablette für große Hunde

Enrofloxacin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette Baytril® flavour 150 mg enthält:

Wirkstoff(e):

Enrofloxacin	150 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Großer Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antiinfektivum (Gyrasehemmer aus der Gruppe der Fluorchinolone) zur Therapie von Infektionskrankheiten bei Hunden, hervorgerufen durch folgende Baytril®-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien: *E. coli, Salmonell*a spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. und Staphylokokken.

Aufgrund seines Wirkungsspektrums kann Baytril® bei bakteriellen Einzel- und Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, der Haut sowie von Wunden eingesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Wegen der potentiell irreversiblen, gelenkknorpelschädigenden Wirkung der Fluorchinolone in der Wachstumsphase sind Hunde bis zum Alter von 12 Monaten bzw. bis zum Abschluss des Wachstums von der Behandlung mit Baytril® flavour 150 mg Tabletten auszuschließen.

Nicht anwenden bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen.

Trächtige und in der Stillperiode stehende Tiere sind von der Behandlung auszuschließen.

Nicht anwenden bei Tieren mit zentralen Anfallsleiden, da Enrofloxacin das Zentralnervensystem stimulieren kann.

Die Ausscheidung von Enrofloxacin erfolgt zum Teil über die Niere, bei bestehenden Nierenschäden ist daher wie bei allen Fluorchinolonen mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

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

Tiere mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten nicht mit Enrofloxacin therapiert werden.

Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Nicht gleichzeitig anwenden mit Tetrazyklinen, Phenicolen oder Makroliden, da die Gefahr von antagonistischen Effekten besteht.

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Pyodermie tritt meist sekundär infolge einer zugrundliegenden Primärerkrankung auf. Es ist anzuraten diese primäre, zugrundeliegende Ursache zu identifizieren und das Tier entsprechend zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Baytril® flavour 150 mg Tabletten sollten nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika angewandt werden.

Der Einsatz von Baytril® flavour 150 mg Tabletten sollte wie der aller Fluorchinolone aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei Bagatellinfektionen erfolgen.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit starker Schädigung der Leber oder der Nieren mit Vorsicht angewandt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Im Falle einer unbeabsichtigten Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und diesem die Packungsbeilage vorzulegen.

Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Im Falle von Augenkontakt ist das betroffene Auge unverzüglich mit reichlich Wasser auszuspülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vereinzelt gastrointestinale Störungen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Baytril® flavour 150 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode

Trächtige und in der Stillperiode stehende Tiere sind von der Behandlung auszuschließen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Elimination von Theophyllin kann verzögert werden.

Bei Kombination von Baytril (Enrofloxacin) mit Chloramphenicol, Makrolid- Antibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

Die gleichzeitige Verabreichung von magnesium- und aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

Zwischen Fluorchinolonen besteht eine vollständige Kreuzresistenz.

Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs), z.B. Flunixin, ist bei Hunden nur unter strenger tierärztlicher Kontrolle durchzuführen. Aufgrund der Wechselwirkungen zwischen beiden Substanzen kommt es zu verlängerten Eliminationshalbwertszeiten, die zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen führen können.

Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit Digoxin sollte aufgrund der daraus resultierenden Gefahr einer erhöhten oralen Bioverfügbarkeit von Digoxin vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

1 x 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) täglich. Das entspricht:

Baytril® flavour 150 mg Tablette. 1 Tablette pro 30 kg Körpergewicht

Die Eingabe erfolgt direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst.

Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 5-10 aufeinanderfolgende Tage.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und eventuell ein Therapiewechsel angezeigt.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Köpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

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

Bei hohen Überdosierungen sind als erste Symptome Inappetenz und Erbrechen zu erwarten.

In sehr seltenen Fällen können nach der Behandlung Durchfall oder ZNS-Symptome (Pupillenerweiterung, Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe) auftreten, die einen Abbruch der Behandlung erforderlich machen können.

Zur Verringerung der Resorption von Enrofloxacin nach oraler Anwendung wird die Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Antacida empfohlen.

4.11 Wartezeit(en)

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin gehört zur chemischen Klasse der Fluorchinolone. Die Substanz besitzt eine bakterizide Wirkung, die über eine Bindung an die A-Untereinheit der bakteriellen DNA-Gyrase und die dadurch verursachte selektive Hemmung dieses Enzyms vermittelt wird.

Die DNA-Gyrase gehört zu den Topoisomerasen, die bei Bakterien an der Replikation, Transkription und Rekombination der DNA beteiligt sind. Fluorchinolone beeinflussen auch Bakterien in der Ruhephase aufgrund von Änderungen der Zellwandpermeabilität. Diese Mechanismen erklären, warum die Lebensfähigkeit der Bakterien bei Einwirkung von Enrofloxacin sehr schnell nachlässt. Bei Enrofloxacin liegen die inhibitorischen und die bakteriziden Konzentrationen dicht beieinander. Sie sind entweder identisch oder unterscheiden sich maximal um 1-2 Verdünnungsstufen.

Enrofloxacin ist in niedrigen Konzentrationen gegen die meisten gramnegativen Keime, viele grampositive Keime sowie gegen Mycoplasmen antimikrobiell wirksam.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Verabreichung von Enrofloxacin führt nach oraler (Baytril® Tabletten) sowie nach subkutaner Gabe zu vergleichbaren Serumspiegeln. Bereits 1-2 Stunden nach Gabe (oral oder subkutan) von 5 mg/kg Körpergewicht werden maximale Wirkstoffspiegel in Serum und Geweben erreicht. Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und den Organen übertreffen zumeist die Serumspiegel deutlich. Demzufolge werden die minimalen Hemmkonzentrationen der relevanten Erreger von der antibiotischen Aktivität in Serum und Zielgewebe sehr gut abgedeckt. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden können, sind beispielsweise Lunge, Leber, Niere, Harnblase, Prostata, Gebärmutter, Haut, Knochen und lymphatisches Gewebe. Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt zum Teil renal, bei bestehenden Nierenschäden ist daher wie bei allen Fluorchinolonen mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose 1H_2O, Maisstärke, Cellulosepulver, Poly(1-vinyl-2-pyrrolidon), Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Aromastoffe

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angaben erforderlich.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

6.3.1 des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Behältnisses

Schachtel mit 20 Tabletten, Schachtel mit 100 Tabletten.

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 13113.02.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

17.02.1989 / 05.04.2004

10. STAND DER INFORMATION

23.07.2020

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

Entfällt.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril® flavour 250 mg Tablette für große Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette Baytril® flavour 250 mg enthält:

Wirkstoff(e):
Enrofloxacin 250 mg

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antiinfektivum (Gyrasehemmer aus der Gruppe der Fluorchinolone) zur Therapie von Infektionskrankheiten bei Hunden, hervorgerufen durch folgende Baytril®-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. und Staphylokokken.

Aufgrund seines Wirkungsspektrums kann Baytril® bei bakteriellen Einzel- und Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, der Haut sowie von Wunden eingesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Wegen der potentiell irreversiblen, gelenkknorpelschädigenden Wirkung der Fluorchinolone in der Wachstumsphase sind Hunde bis zum Alter von 12 Monaten bzw. Hunde besonders großwüchsiger Rassen mit einer längeren Wachstumsphase, die jünger als 18 Monate sind, von der Behandlung mit Baytril® flavour 250 mg Tabletten auszuschließen.

Nicht anwenden bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren mit zentralen Anfallsleiden, da Enrofloxacin das Zentralnervensystem stimulieren kann.

Die Ausscheidung von Enrofloxacin erfolgt zum Teil über die Niere, bei bestehenden Nierenschäden ist daher, wie bei allen Fluorchinolonen, mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Nicht gleichzeitig anwenden mit Tetrazyklinen, Phenicolen oder Makroliden, da die Gefahr von antagonistischen Effekten besteht.

Nicht zur Prophylaxe anwenden. Siehe Abschnitt 4.5.

Zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation siehe Abschnitt 4.7.

Siehe auch Abschnitt 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Baytril® flavour 250 mg Tabletten sollten nur nach vorheriger bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger angewendet werden.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Pyodermie tritt meist sekundär infolge einer zugrundliegenden Primärerkrankung auf. Es ist anzuraten diese primäre, zugrundeliegende Ursache zu identifizieren und das Tier entsprechend zu behandeln.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit starker Schädigung der Leber oder der Nieren mit Vorsicht angewendet werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Lagern Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren, um einen unkontrollierten Verzehr zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Anwendung nicht Essen, Trinken oder Rauchen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Im Falle einer unbeabsichtigten Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und diesem die Packungsbeilage vorzulegen.

Den Kontakt mit den Augen vermeiden. Im Falle von Augenkontakt ist das betroffene Auge unverzüglich mit reichlich Wasser auszuspülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vereinzelt gastrointestinale Störungen.

Siehe auch Abschnitt 4.3

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung).
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren).
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren).
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren).
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Baytril® flavour 250 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite http://www.vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Elimination von Theophyllin kann verzögert werden.

Bei Kombination von Baytril® (Enrofloxacin) mit Chloramphenicol, Makrolid-Antibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

Die gleichzeitige Verabreichung von magnesium- und aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

Zwischen Fluorchinolonen besteht eine vollständige Kreuzresistenz.

Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs), z.B. Flunixin, ist bei Hunden nur unter strenger tierärztlicher Kontrolle durchzuführen. Aufgrund der Wechselwirkungen zwischen beiden Substanzen kommt es zu verlängerten Eliminationshalbwertszeiten, die zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen führen können, z.B. Krämpfe.

Die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit Digoxin sollte aufgrund der daraus resultierenden Gefahr einer erhöhten oralen Bioverfügbarkeit von Digoxin vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

1 x 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) täglich. Das entspricht:

1 Tablette Baytril® flavour 250 mg für 50 kg KGW bzw.
1/2 Tablette Baytril® flavour 250 mg für 25 kg KGW

Die Eingabe erfolgt direkt oder eingehüllt in Fleisch bzw. Wurst.

Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 5-10 aufeinanderfolgende Tage.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und eventuell ein Therapiewechsel angezeigt.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Köpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

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

Bei Überdosierung sind als erste Symptome Inappetenz und Erbrechen zu erwarten.

In sehr seltenen Fällen können nach der Behandlung Durchfall oder ZNS-Symptome (Pupillenerweiterung, Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe) auftreten, die einen Abbruch der Behandlung erforderlich machen können.

Zur Verringerung der Resorption von Enrofloxacin nach oraler Anwendung wird die Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Antazida empfohlen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektivum: Fluorchinolon zur systemischen Anwendung.
ATCvet Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin gehört zur chemischen Klasse der Fluorchinolone. Die Substanz besitzt eine bakterizide Wirkung, die über eine Bindung an die A-Untereinheit der bakteriellen DNA-Gyrase und die dadurch verursachte selektive Hemmung dieses Enzyms vermittelt wird.

Die DNA-Gyrase gehört zu den Topoisomerasen, die bei Bakterien an der Replikation, Transkription und Rekombination der DNA beteiligt sind. Fluorchinolone beeinflussen auch Bakterien in der Ruhephase aufgrund von Änderungen der Zellwandpermeabilität. Diese Mechanismen erklären, warum die Lebensfähigkeit der Bakterien bei Einwirkung von Enrofloxacin sehr schnell nachlässt. Bei Enrofloxacin liegen die inhibitorischen und die bakteriziden Konzentrationen dicht beieinander. Sie sind entweder identisch oder unterscheiden sich maximal um 1-2 Verdünnungsstufen. Enrofloxacin ist in niedrigen Konzentrationen gegen die meisten gramnegativen Keime, viele grampositive Keime sowie gegen Mycoplasmen antimikrobiell wirksam.

<u>Arten und Mechanismen der Resistenz</u>

Resistenzen gegen Fluorchinolone entwickeln sich auf fünf Weisen:

i) Punktmutationen in den Genen, die für die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und zu Veränderungen in dem jeweiligen Enzym führen,
ii) Änderungen der Zellwandpermeabilität für das Tierarzneimittel bei gramnegativen Bakterien,

iii) Effluxmechanismen,
iv) Plasmid-vermittelte Resistenz und
v) die Gyrase schützende Proteine.

Alle Mechanismen führen zu einer geringeren Empfindlichkeit der Bakterien gegen Fluorchinolone. Kreuzresistenzen kommen innerhalb der Antibiotikaklasse der Fluorchinolone häufig vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Verabreichung von Enrofloxacin führt nach oraler (Baytril® Tabletten) sowie nach subkutaner Gabe zu vergleichbaren Serumspiegeln. Bereits 1-2 Stunden nach Gabe (oral oder subkutan) von 5 mg/kg Körpergewicht werden maximale Wirkstoffspiegel in Serum und Geweben erreicht. Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und den Organen übertreffen zumeist die Serumspiegel deutlich. Demzufolge werden die minimalen Hemmkonzentrationen der relevanten Erreger von der antibiotischen Aktivität in Serum und Zielgewebe sehr gut abgedeckt. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden können, sind beispielsweise Lunge, Leber, Niere, Harnblase, Prostata, Gebärmutter, Haut, Knochen und lymphatisches Gewebe. Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt zum Teil renal, bei bestehenden Nierenschäden ist daher wie bei allen Fluorchinolonen mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Fleisch-Aroma, o.w.A., Povidon

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit 6, 12, 90 oder 96 Tabletten.

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 401160.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28.11.2008
Datum der letzten Verlängerung: 06.06.2016

10. STAND DER INFORMATION

23.07.2020

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

Entfällt.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril® flavour 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin	25 mg

Sonstige Bestandteile:

Ascorbinsäure (E 300)	0,2 mg
Sorbinsäure (E 200)	2 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben. Weiße bis gelb-weiße Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von bakteriellen Einzel- oder Mischinfektionen der Atmungs- und Verdauungsorgane, der Harnwege, der Haut sowie von Wunden, hervorgerufen durch folgende Enrofloxacin-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien: Staphylokokken, *E. coli*, *Haemophilus* spp. und *Pasteurella* spp..

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:
- Tieren mit bestehenden Knorpelwachstumsstörungen
- Tieren mit bekannter Historie von zentralen Anfallsleiden, da Enrofloxacin das ZNS (Zentralnervensystem) stimulieren kann.
- Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Für die Behandlung von trächtigen Tieren siehe Abschnitt 4.7 und für Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln siehe Abschnitt 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nicht anwenden bei bekannter oder vermuteter Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Falls während der Behandlung stark vermehrter Speichelfluss oder Probleme bei der Verabreichung der vorgeschriebenen Dosis auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und eine alternative Therapie angewandt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Die Ausscheidung von Enrofloxacin erfolgt zum Teil über die Nieren, bei bestehenden Nierenschäden ist daher, wie bei allen Fluorchinolonen, mit einer Verzögerung der Ausscheidung bei einzelnen Tieren zu rechnen.

Das Tierarzneimittel sollte bei Tieren mit starker Schädigung der Leber oder der Nieren mit Vorsicht angewandt werden.

Wenn bei Katzen die empfohlene Dosierung überschritten wird, kann es zu retinotoxischen Effekten einschließlich irreversibler Erblindung kommen.

Die Verträglichkeit von Enrofloxacin wurde bei jungen Katzen unter 0,5 kg Körpergewicht oder unter 8 Wochen Alter nicht geprüft.

Siehe auch Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Im Falle einer unbeabsichtigten Aufnahme ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und diesem die Packungsbeilage vorzulegen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Spritzer auf der Haut oder in den Augen unverzüglich mit Wasser entfernen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können leichte Verdauungsstörungen wie z. B. Appetitlosigkeit, Erbrechen oder Durchfall auftreten.

Diese Symptome klingen gewöhnlich spontan ab und die Behandlung muss in der Regel nicht abgebrochen werden.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels kann vermehrter Speichelfluss auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Baytril® flavour 25 mg/ml 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

Trächtigkeit:
Laborstudien an Ratten und Chinchillas ergaben keinen Hinweis auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Da die Verträglichkeit nicht bei trächtigen Katzen untersucht wurde, sollte das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse durch den verantwortlichen Tierarzt angewandt werden.

Laktation:
Da Enrofloxacin in die Muttermilch übergeht, wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Kombination von Baytril® (Enrofloxacin) mit Chloramphenicol, Makrolid- Antibiotika oder Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten.

Die gleichzeitige Verabreichung von magnesium- und aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern. Diese Substanzen sollten in einem Abstand von 2 Stunden verabreicht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Theophyllin erfordert eine sorgfältige Überwachung, da der Theophyllin-Serumspiegel ansteigen kann.

Weiterhin kann die gleichzeitige Verabreichung von Fluorchinolonen in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) bei Tieren zu Anfällen aufgrund möglicher pharmakodynamischer Wechselwirkungen im zentralen Nervensystem führen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte nicht mit dem Futter verabreicht werden.

Die Dosierung beträgt **5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW**) einmal täglich.

Das entspricht einmal täglich 0,2 ml pro kg KGW.

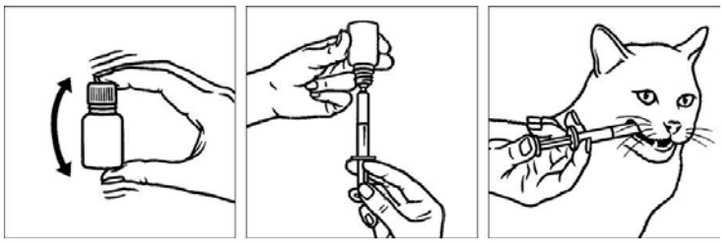
Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 5-10 aufeinanderfolgende Tage.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung nach 3 Tagen sollte die Therapie erneut überdacht werden.

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

Die empfohlenen Dosierungen sollten nicht überschritten werden.

Abbildung 1: Verabreichung des Tierarzneimittels



Vor Gebrauch 15 Sekunden gut schütteln.	Zu verabreichende Menge mit der Spritze aufziehen.	Direkt auf die Oberseite der Zunge geben.

Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden sollte für jedes Tier eine eigene Spritze verwendet werden. Nach der Anwendung sollte die Spritze mit Leitungswasser gereinigt und in der Faltschachtel zusammen mit dem Tierarzneimittel aufbewahrt werden.

Jede 8,5 ml und 15 ml Packung mit Baytril® flavour 25 mg/ml Suspension zum Eingeben enthält eine 3 ml Spritze mit einer Graduierung von je 0,1 ml.

Für Katzen unter 2 kg Körpergewicht sollte eine kommerziell erhältliche 1-ml- Spritze mit einer Graduierung von 0,01 ml verwendet werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei hohen Überdosierungen sind als erste Symptome Inappetenz und Erbrechen zu erwarten. Zur Verringerung der Resorption von Enrofloxacin nach oraler Anwendung wird die Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Antazida empfohlen.

In sehr seltenen Fällen können nach der Behandlung Durchfall oder ZNS- Symptome (Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe) auftreten, die einen Abbruch der Behandlung erforderlich machen können.

Retinotoxische Effekte einschließlich irreversibler Erblindung können bei Katzen auftreten, wenn die empfohlene Dosis um das 2-4fache und höher überschritten wird.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Fluorchinolone
ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin gehört zur chemischen Klasse der Fluorchinolone. Die Substanz besitzt eine bakterizide Wirkung, die über eine Bindung an die A-Untereinheit der bakteriellen DNA-Gyrase und die dadurch verursachte selektive Hemmung dieses Enzyms vermittelt wird.

Die DNA-Gyrase gehört zur Enzymklasse der Topoisomerasen, die an der Replikation, Transkription und Rekombination der bakteriellen DNA beteiligt sind. Fluorchinolone beeinflussen auch Bakterien in der Ruhephase aufgrund von Änderungen der Zellwandpermeabilität. Enrofloxacin zeigt eine konzentrationsabhängige bakterizide Wirkung; die minimalen inhibitorischen und die minimalen bakteriziden Konzentrationen liegen dicht beieinander.

Enrofloxacin ist antimikrobiell wirksam gegen folgende Enrofloxacin-sensitiven gramnegativen und grampositiven Keime: Staphylokokken, *E. coli*, *Haemophilus* spp. und *Pasteurella* spp..

Die Entstehung von Resistenzen gegen Chinolone kann durch Mutationen im Gyrasegen der Bakterien und durch Änderungen der Zellwandpermeabilität ausgelöst werden. Beide Mechanismen haben eine herabgesetzte Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen zur Folge.

Das Standardinstitut für Klinik und Labor (CLSI) hat „Breakpoints" in der Veterinärmedizin für Enrofloxacin etabliert, um international harmonisierte MIC Daten zu erhalten. Bei Katzen hat das CLSI den Breakpoint für Resistenz bei Hautinfektionen bei ≥ 4 µg/ml festgelegt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach einmaliger oraler Gabe von 5 mg Enrofloxacin /kg KGW wird bei der Katze die maximale Serumkonzentration von ca. 2,2 µg/ml innerhalb von 1 h erreicht. Andere Studien mit Enrofloxacin zeigten eine hohe orale Bioverfügbarkeit von über 80%. Das hohe Verteilungsvolumen von über 2 l/kg ist als Zeichen für die gute Gewebepenetration des Enrofloxacins anzusehen. Entsprechend hohe Konzentrationen finden sich in wichtigen Organen einschließlich Haut, Urin, Zerebrospinal- und Gallenflüssigkeit. Die Gewebekonzentration übersteigt häufig die Serumkonzentration. Fluorchinolone reichern sich in Makrophagen und neutrophilen Granulozyten an.

Die Proteinbindung im Serum liegt bei 40 %. Enrofloxacin wird teilweise zu dem aktiven Wirkstoff Ciprofloxacin metabolisiert. Beide aktiven Wirkstoffe werden zum Teil über die Niere eliminiert. Die Halbwertszeit von Enrofloxacin beträgt etwa 7 h.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Sorbinsäure (E200) Ascorbinsäure (E300) Polacrilin, Zellulosepulver (mikrokristalline Zellulose und Carmellose-Natrium) Propylenglycol, Vanille-Aroma, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packung mit 8,5 ml oder 15 ml: Hochverdichtete PE-Flasche mit PE-Einsatz, Kindersicherungsverschluss und einer 3 ml PP-Dosierspritze mit einer Graduierung von 0,1 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

401433.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.04.2011

10. STAND DER INFORMATION

23.07.2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Betafuse® 1 mg/g + 5 mg/g Gel für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält:

Wirkstoff(e):
Betamethason (als Betamethasonvalerat) 1 mg
Fusidinsäure (als Fusidinsäure-Hemihydrat) 5 mg

Sonstige Bestandteile:
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219) 3,1 mg
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat 0,337 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Gel
Weißes bis nahezu weißes Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der akuten oberflächlichen Pyodermie beim Hund, wie z.B. akuter nässender Dermatitis (“Hot spots”) und Intertrigo (“Hautfaltendermatitis”), verursacht durch gegenüber Fusidinsäure empfindliche grampositive Bakterien.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden zur Behandlung der tiefen Pyodermie.

Nicht anwenden bei pyotraumatischer Furunkulose und pyotraumatischer Follikulitis mit Satellitenläsionen wie Papeln oder Pusteln.

Nicht anwenden bei Pilzinfektionen, viralen Infektionen oder Demodikose.

Nicht anwenden am Auge.

Nicht anwenden auf großen Körperoberflächen oder über einen längeren Behandlungszeitraum.

Nicht anwenden bei Hunden mit Impetigo oder Akne.

Nicht anwenden bei unbehandeltem Cushing Syndrom und Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Hunden mit Pankreatitis.

Nicht anwenden bei gastrointestinalen Ulzera.

Nicht bei Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Pyodermie ist häufig eine Sekundärerkrankung. Die grundlegende Ursache sollte diagnostiziert und behandelt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Das Tierarzneimittel sollte nur nach vorheriger bakteriologischer Probenahme und Empfindlichkeitsprüfung der beteiligten Erreger angewendet werden. Wenn dieses nicht möglich ist, sollte die Therapie basierend auf epidemiologischer Information über die Empfindlichkeit der Zielbakterien gegenüber Fusidinsäure erfolgen.

Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fusidinsäure resistent sind, erhöhen.

Eine Behandlung unter Anwendung von Okklusionsverbänden ist zu vermeiden.

Betamethasonvalerat kann über die Hautoberfläche absorbiert werden und eine vorübergehende Nebennierensuppression verursachen.

Bei Hunden mit behandeltem oder gut eingestelltem Cushing-Syndrom sollte die Anwendung des Tierarzneimittels nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen vermeiden.

Der Hund muss daran gehindert werden, behandelte Läsionen zu lecken und so das Tierarzneimittel aufzunehmen. Vorbeugende Maßnahmen wie die Verwendung eines Halskragens müssen (z.B. bei Anwendung an der Vordergliedmaße) in Erwägung gezogen werden, um versehentlichen Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen zu vermeiden oder Selbstverletzung zu verhindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Kortikosteroide können irreversible Effekte in der Haut verursachen; sie können absorbiert werden und schädliche Wirkungen haben, besonders bei häufigem und ausgiebigem Kontakt und während einer Schwangerschaft. Schwangere Frauen sollten einen Kontakt mit dem Tierarzneimittel sorgfältig vermeiden.

Bei der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel sind immer impermeable Handschuhe zur einmaligen Verwendung zu tragen. Hände nach der Anwendung des Tierarzneimittels waschen.

Der Kontakt mit behandelten Hautoberflächen des Hundes sollte während des Behandlungszeitraumes sorgfältig vermieden werden. Die versehentliche Aufnahme des Tierarzneimittels durch ein Kind muss vermieden werden. Im Falle einer versehentlichen Aufnahme des Tierarzneimittels ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen dem Arzt die Packungsbeilage.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die länger dauernde intensive Anwendung topischer Kortikoide auf größeren Hautoberflächen (>10%) kann lokale und systemische Effekte hervorrufen wie eine Suppression der adrenergen Funktionen, Dünnwerden der Haut und verzögerte Wundheilung.

Lokal angewendete Steroide können eine Depigmentierung der Haut zur Folge haben.

Beenden Sie die Anwendung, falls Sie Anzeichen einer Überempfindlichkeit beobachten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Betafuse® 1 mg/g + 5 mg/g Gel für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite http://vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Laborstudien haben gezeigt, dass eine topische Anwendung von Betamethason bei trächtigen Tieren zu Missbildungen bei Neugeborenen führen kann. Kleine Mengen von Betamethason können die Blut-Milch-Schranke überwinden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Behandlung mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Medikamenten (NSAIDs) und Steroiden kann sich das Risiko der Entstehung von Magen-Darm-Ulzera erhöhen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Das Fell im Bereich der Läsionen vorsichtig scheren. Die betroffene Stelle gründlich mit einem Hautantiseptikum reinigen, bevor das Gel aufgetragen wird. Das Gel zweimal täglich dünn auf die erkrankte Hautfläche auftragen. Über mindestens 5 Tage 2 x täglich eine erbsengroße Menge des Gels auf ca. 8 cm² Wundfläche anwenden. Nach einem Rückgang der Läsion sollte die Behandlung für 48 Stunden fortgeführt werden.

Die Behandlung darf höchstens 7 Tage dauern.

Falls innerhalb von 3 Tagen kein Ansprechen auf die Behandlung erfolgt oder sich der Zustand verschlechtert, ist die Diagnose zu überprüfen.

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

Siehe Abschnitt 4.6.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, kombiniert mit Antibiotika
ATCvet Code: QD 07 CC 01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Betamethasonvalerat ist ein potentes synthetisches Kortikosteroid (Dexamethason-Analogon) mit antientzündlicher und juckreizstillender Wirkung bei lokaler Anwendung, sowie milden mineral-kortikoiden Eigenschaften.

Fusidinsäure-Hemihydrat besitzt eine steroidale Struktur, aber keinerlei steroidale Effekte. Es gehört zur Antibiotikaklasse der Fusidine. Fusidinsäure-Hemihydrat wirkt durch Hemmung der Proteinsynthese in den Bakterien durch Bindung an den Elongationsfaktor G (bedeutsam für die Translokation am bakteriellen Ribosom nach Ausbildung der Peptidbindung während der Proteinsynthese).

Fusidinsäure-Hemihydrat wirkt hauptsächlich bakteriostatisch, bei Erreichung höherer Konzentrationen (2 - 32-mal höher als der MHK-Wert) kann es auch bakterizid wirken. Fusidinsäure-Hemihydrat besitzt eine Aktivität gegen grampositive Bakterien wie *Staphylococcus* spp. (insbesondere *S. pseudintermedius*) einschließlich Penicillinase-produzierende Spezies. Es ist ebenfalls wirksam gegen Streptokokken.

Pathogene Bakterien	Fusidinsäure sensibel / resistent	Fusidinsäure MHK
Grampositive Bakterien		
- *Staphylococcus pseudintermedius*	Sensibel	$MHK_{90} \approx$ 0,25-4 µg/ml
- *Streptococcus* spp.	Sensibel	$MHK_{90} \approx$ 8-16 µg/ml
- *Corynebacteria* spp.	Sensibel	$MHK_{90} \approx$ 0,04 – 12,5 µg/ml
Gramnegative Bakterien		
- *Pseudomonas* spp.	Resistent	>128 µg/ml
- *E.coli*	Resistent	>128 µg/ml

Die Daten basieren auf Studien hauptsächlich durchgeführt in Europa und in Nordamerika zwischen 2002 und 2011.

Zwei Hauptresistenzmechanismen gegenüber Fusidinsäure-Hemihydrat wurden für S. aureus beschrieben - Veränderung der Zielstruktur durch chromosomale Mutation in fusA (kodiert für Elongationsfaktor EF-G) oder fusE (kodiert für ribosomales Protein L6), und Schutz der Zielstruktur durch die Familie der fusB-Proteine einschließlich fusB, fusC, und fusD. Die fusB-Determinante wurde ursprünglich auf einem Plasmid bei *S. aureus* gefunden, aber auch auf einem Transposon-ähnlichen Element auf einer Staphylokokken-Pathogenitätsinsel.

Kreuzresistenz von Fusidinsäure-Hemihydrat mit anderen klinisch eingesetzten Antibiotika wurde nicht beobachtet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

In-vitro-Daten aus einer Studie an der Haut von Hunden zeigen, dass 17 % der aufgebrachten Dosis an Betamethason und 2,5% der aufgebrachten Menge an Fusidinsäure-Hemihydrat über 48 Stunden nach Anwendung des Tierarzneimittels auf der Haut absorbiert wurden. Betamethasonvalerat wird nach topischer Anwendung absorbiert. Die Absorption nach Anwendung auf entzündeter Haut ist wahrscheinlich größer. Nach systemischer Absorption ist Betamethason in der Lage, die Blut-Hirn-Schranke und die Blut-Plazenta-Schranke zu überwinden. In geringen Mengen kann Betamethason auch in die Milch laktierender Tiere übertreten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat, Carbomer, Polysorbat 80, Dimeticon, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 8 Wochen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weiße Aluminiumtube mit einer Innenbeschichtung aus Polyethylen, verschlossen mit einer Polypropylen-Schraubkappe.

Packungsgrößen:
15 g und 30 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

402274.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.07.2016

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2019

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bolfo® Zecken- und Flohschutzband braun für Katzen und kleine Hunde

1,234 g / Halsband

(2-Isopropoxyphenyl) (methylcarbamat)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Halsband zu 12,5 g enthält:

Wirkstoff:
(2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat) 1,234 g

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Halsband

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Katze, kleiner Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Bekämpfung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.) und Zecken (*Ixodes ricinus*) bei Katzen und kleinen Hunden.

Das Puderband setzt den Wirkstoff kontinuierlich frei. Flöhe werden innerhalb weniger Stunden nach Anlegen des Halsbandes abgetötet. Angesaugte Zecken werden nach etwa einem Tag abgetötet. Sie können dann leicht entfernt werden oder fallen spontan ab.

In Einzelfällen ist während des Tragens des Halsbandes ein Befall mit Zecken möglich, die sich allerdings nur einbohren und abfallen, ohne in der Regel Blut gesaugt zu haben.

Wirkungsdauer des Halsbandes gegen Flöhe: bis zu 4 Monate

Wirkungsdauer des Halsbandes gegen Zecken: bis zu 10 Wochen

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken (insbesondere mit mechanischen Verschlüssen der Verdauungs- und Harnorgane, bei Asthma bronchiale oder anderen Lungen- und Kreislauferkrankungen) oder rekonvaleszenten Tieren. Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

Das Tierarzneimittel des Weiteren nicht anwenden bei:
- Welpen unter 3 Monaten,
- Tieren mit großflächigen Hautläsionen,
- Tieren, 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:
Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung als Insektizid bestimmt. Augenkontakt vermeiden.

Der korrekte Sitz des Halsbandes ist regelmäßig zu kontrollieren. Bei häufiger und wiederholter Anwendung von Antiparasitika können Parasiten Resistenzen gegen den verwendeten Wirkstoff bzw. die Wirkstoff-Gruppe entwickeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Beim Anbringen des Halsbandes Schutzhandschuhe tragen. Direkten Hautkontakt mit dem Halsband vermeiden.

Nach versehentlichem Kontakt Berührung der Augen vermeiden und die Hände bzw. die betroffenen Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Warnhinweis:
Tiere, die ein Bolfo® Zecken- und Flohschutzband tragen, sind von Kleinkindern und Säuglingen fernzuhalten.

Insbesondere Kinder sollten nicht mit dem Halsband spielen bzw. auf dem Halsband kauen oder lutschen.

Kinder sollen den Kontakt mit Tieren, die das Halsband tragen, vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile, sollten den Kontakt mit dem Halsband vermeiden.

Das Tierarzneimittel enthält ein Carbamat. Bei Auftreten von Vergiftungserscheinungen (wie Speicheln, vermehrte Tränen und Schweißproduktion, erhöhte Magen- Darmaktivität, Krämpfe, Beeinträchtigung der Atmung) sofort ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage vorlegen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen
Von Nahrungs- und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

Der Wirkstoff (2-Isopropoxyphenyl) (methylcarbamat) ist für im Wasser lebende Organismen, Vögel und Bienen sehr giftig; er kann lang anhaltende unerwünschte Wirkungen auf den Wasserhaushalt in der Umwelt haben. Die Verunreinigung von Oberflächengewässern mit Bolfo® Zecken- und Flohschutzband ist daher unbedingt zu vermeiden. Hunde, die ein Bolfo® Zecken- und Flohschutzband tragen, dürfen nicht in Gewässern schwimmen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können an der Applikationsstelle (besonders in den ersten Tagen nach Anbringen des Bandes) Reaktionen wie Juckreiz, Rötungen, Läsionen und Haarausfall auftreten. Einige Tiere zeigen nach Anlegen des Bandes sehr selten Juckreiz oder Hautrötung. In diesen Fällen sollte das Band abgenommen werden, bis die Symptome abgeklungen sind. Es ist keine besondere Behandlung notwendig.

Nach versehentlicher Aufnahme des Tierarzneimittels können in sehr seltenen Fällen Symptome wie Erbrechen, Durchfall oder Speichelfluss auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung des Bolfo® Zecken- und Flohschutzbandes sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation (oder der Legeperiode)

Da keine Untersuchungen zur Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden und Katzen vorliegen, sollte es in dieser Zeit nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Dem Tier nicht gleichzeitig andere Insektizide oder Akarizide verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Halsband zum Befestigen am Hals.

Ein Halsband pro Tier.

Das Halsband aus der versiegelten Schutzpackung nehmen, entrollen und die Plastikreste von der Innenseite des Halsbandes entfernen. Das Halsband locker um den Hals des Tieres legen und, falls nötig, das überstehende Ende, das mehr als 2 cm überschreitet, abschneiden. Das Band darf nicht zu eng sitzen (zwei Finger Abstand zwischen Band und Hals werden empfohlen). In den ersten Tagen nach dem Anlegen sollte die Haut im Halsbereich überprüft werden, da nicht jedes Tier den Auflagedruck eines Halsbandes verträgt. Der korrekte Sitz des Halsbandes ist regelmäßig zu kontrollieren.

Die Dauer der Schutzwirkung ist abhängig von der Länge und dem Pflegezustand des Fells, von der Aktivität des Tieres sowie vom Parasitenbefall. Um bei Tieren mit struppigem, verfilztem oder verfettetem Haarkleid eine optimale Schutzwirkung zu erzielen, sollten diese Tiere vor dem Anlegen des Halsbandes shampooniert und gebürstet werden. Lässt die Wirkung nach, ein neues Halsband anlegen.

Die Fellpflege kann wie gewohnt fortgesetzt werden. Vor dem Baden ist dem Tier das Halsband abzunehmen und erst wieder anzulegen, wenn das Tier trocken ist. Wird das Tier häufig sehr nass (Regen, Schwimmen, Baden), kann dadurch die Wirksamkeit des Halsbandes vermindert werden.

Bei Flohbefall sind alle Tiere in demselben Haushalt mit einem hierfür zugelassenen Insektizid zu behandeln.

Hinweis für die Anwendung
Außer den Flöhen auf dem Tier können sich in der Umgebung auch Floheier, -larven und -puppen befinden. Diese wachsen nach einiger Zeit zu neuen Flöhen heran. Zur Unterstützung der Behandlung wird daher empfohlen, auch das Lager der Tiere, die direkte Umgebung sowie die bevorzugten Aufenthaltsorte der Tiere mit einem geeigneten Insektizid oder Insektenentwicklungshemmer (so genannte „IGRs“) zu behandeln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Gefahr der Überdosierung ist aufgrund der Beschaffenheit des Tierarzneimittels nicht wahrscheinlich. Sollte das Produkt versehentlich verschluckt werden oder das Tier auf ihm kauen, kann es zu Anzeichen einer Carbamatvergiftung kommen, wie vermehrter Speichelfluss, Pupillenverengung, Erbrechen oder Durchfall. In diesen Fällen sofort einen Tierarzt aufsuchen.

Gegenmittel: Atropinsulfat.

4.11 Wartezeit

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur topischen Anwendung
ATCvet Code: QP53AE02 Propoxur

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

(2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat) (Propoxur) ist ein Ektoparasitizid des Carbaminsäuretyps.

Als Folge einer Cholinesterasehemmung hervorgerufen durch Propoxur findet eine toxische Ansammlung des Neurotransmitters Acetylcholin in Höhe der cholinergen Nervenendigungen statt. Dadurch werden Flöhe und Zecken abgetötet. Die Säugetiertoxizität ist jedoch sehr gering.

Das Puderband setzt den Wirkstoff der Formulierung kontinuierlich frei. Die Wirkung setzt bereits Stunden nach dem Anbringen des Bandes ein und wirkt sogar noch einige Monate nach dem Anbringen des Halsbandes.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Eine systemische Verfügbarkeit des Wirkstoffs in signifikantem Maße konnte ausgeschlossen werden.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dibutyladipat, Propylenglycoloctanoatdecanoat, epoxidiertes Sojabohnenöl, Stearinsäure, Titandioxid, Eisenoxidhydrat, Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid, Polyvinylchlorid

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: Entfällt.
nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Verbundverpackung aus Polyester/Polyethylen in einer Faltschachtel aus Pappe mit einem Halsband von ca. 35 cm Länge zu 12,5 g.

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. Leere Behältnisse dürfen nicht wieder verwendet werden.

Der Wirkstoff (2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat) ist für im Wasser lebende Organismen, Vögel und Bienen sehr giftig; er kann lang anhaltende unerwünschte Wirkungen auf den Wasserhaushalt in der Umwelt haben. Die Verunreinigung von Oberflächengewässern mit Bolfo® Zecken- und Flohschutzband ist daher unbedingt zu vermeiden. Hunde, die ein Bolfo® Zecken- und Flohschutzband tragen, dürfen nicht in Gewässern schwimmen, die Lebensraum für im Wasser lebende Organismen bieten.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6294088.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Zulassungsverlängerung: 14.12.2001

10. STAND DER INFORMATION

13.07.2020

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

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Freiverkäuflich

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bolfo® Zecken- und Flohschutzband braun für große Hunde
4,442 g / Halsband
(2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Halsband zu 45,0 g enthält:

Wirkstoff:
(2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat) 4,442 g

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Halsband

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Bekämpfung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.) und Zecken (*Ixodes ricinus*) bei Hunden.

Das Puderband setzt den Wirkstoff kontinuierlich frei. Flöhe werden innerhalb weniger Stunden nach Anlegen des Halsbandes abgetötet. Angesaugte Zecken werden nach etwa einem Tag abgetötet. Sie können dann leicht entfernt werden oder fallen spontan ab.

In Einzelfällen ist während des Tragens des Halsbandes ein Befall mit Zecken möglich, die sich allerdings nur einbohren und abfallen, ohne in der Regel Blut gesaugt zu haben.

Wirkungsdauer des Halsbandes gegen Flöhe: bis zu 4 Monate

Wirkungsdauer des Halsbandes gegen Zecken: bis zu 10 Wochen

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken (insbesondere mit mechanischen Verschlüssen der Verdauungs- und Harnorgane, bei Asthma bronchiale oder anderen Lungen- und Kreislauferkrankungen) oder rekonvaleszenten Tieren.

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

Das Tierarzneimittel des Weiteren nicht anwenden bei:
- Welpen unter 3 Monaten
- Tieren mit großflächigen Hautläsionen
- Tieren, 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
Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung als Insektizid bestimmt. Augenkontakt vermeiden.

Der korrekte Sitz des Halsbandes ist regelmäßig zu kontrollieren. Bei häufiger und wiederholter Anwendung von Antiparasitika können Parasiten Resistenzen gegen den verwendeten Wirkstoff bzw. die Wirkstoff-Gruppe entwickeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Beim Anbringen des Halsbandes Schutzhandschuhe tragen. Direkten Hautkontakt mit dem Halsband vermeiden.

Nach versehentlichem Kontakt Berührung der Augen vermeiden und die Hände bzw. die betroffenen Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Warnhinweis:
Tiere, die ein Bolfo® Zecken- und Flohschutzband tragen, sind von Kleinkindern und Säuglingen fernzuhalten.

Insbesondere Kinder sollten nicht mit dem Halsband spielen bzw. auf dem Halsband kauen oder lutschen.

Kinder sollen den Kontakt mit Tieren, die das Halsband tragen, vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile, sollten den Kontakt mit dem Halsband vermeiden.

Das Tierarzneimittel enthält ein Carbamat. Bei Auftreten von Vergiftungserscheinungen (wie Speicheln, vermehrte Tränen und Schweißproduktion, erhöhte Magen- Darmaktivität, Krämpfe, Beeinträchtigung der Atmung) sofort ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage vorlegen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen
Von Nahrungs- und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

Der Wirkstoff (2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat) ist für im Wasser lebende Organismen, Vögel und Bienen sehr giftig; er kann lang anhaltende unerwünschte Wirkungen auf den Wasserhaushalt in der Umwelt haben. Die Verunreinigung von Oberflächengewässern mit Bolfo® Zecken- und Flohschutzband ist daher unbedingt zu vermeiden. Hunde, die ein Bolfo® Zecken- und Flohschutzband tragen, dürfen nicht in Gewässern schwimmen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können an der Applikationsstelle (besonders in den ersten Tagen nach Anbringen des Bandes) Reaktionen wie Juckreiz, Rötungen, Läsionen und Haarausfall auftreten. Einige Tiere zeigen nach Anlegen des Bandes sehr selten Juckreiz oder Hautrötung. In diesen Fällen sollte das Band abgenommen werden, bis die Symptome abgeklungen sind. Es ist keine besondere Behandlung notwendig.

Nach versehentlicher Aufnahme des Tierarzneimittels können in sehr seltenen Fällen Symptome wie Erbrechen, Durchfall oder Speichelfluss auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung des Bolfo® Zecken- und Flohschutzbandes sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation (oder der Legeperiode)

Da keine Untersuchungen zur Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden und Katzen vorliegen, sollte es in dieser Zeit nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Dem Hund nicht gleichzeitig andere Insektizide oder Akarizide verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Halsband zum Befestigen am Hals.

Ein Halsband pro Tier.

Das Halsband aus der versiegelten Schutzpackung nehmen, entrollen und die Plastikreste von der Innenseite des Halsbandes entfernen. Das Halsband locker um den Hals des Tieres legen und, falls nötig, das überstehende Ende, das mehr als 2 cm überschreitet, abschneiden. Das Band darf nicht zu eng sitzen (zwei Finger Abstand zwischen Band und Hals werden empfohlen). In den ersten Tagen nach dem Anlegen sollte die Haut im Halsbereich überprüft werden, da nicht jedes Tier den Auflagedruck eines Halsbandes verträgt. Der korrekte Sitz des Halsbandes ist regelmäßig zu kontrollieren.

Die Dauer der Schutzwirkung ist abhängig von der Länge und dem Pflegezustand des Fells, von der Aktivität des Tieres sowie vom Parasitenbefall. Um bei Tieren mit struppigem, verfilztem oder verfettetem Haarkleid eine optimale Schutzwirkung zu erzielen, sollten diese Tiere vor dem Anlegen des Halsbandes shampooniert und gebürstet werden. Lässt die Wirkung nach, ein neues Halsband anlegen.

Die Fellpflege kann wie gewohnt fortgesetzt werden. Vor dem Baden ist dem Tier das Halsband abzunehmen und erst wieder anzulegen, wenn das Tier trocken ist. Wird das Tier häufig sehr nass (Regen, Schwimmen, Baden), kann dadurch die Wirksamkeit des Halsbandes vermindert werden.

Bei Flohbefall sind alle Tiere in demselben Haushalt mit einem hierfür zugelassenen Insektizid zu behandeln.

Hinweis für die Anwendung
Außer den Flöhen auf dem Hund können sich in der Umgebung auch Floheier, -larven und -puppen befinden. Diese wachsen nach einiger Zeit zu neuen Flöhen heran. Zur Unterstützung der Behandlung wird daher empfohlen, auch das Lager der Tiere, die direkte Umgebung sowie die bevorzugten Aufenthaltsorte der Tiere mit einem geeigneten Insektizid oder Insektenentwicklungshemmer (so genannte "IGRs'') zu behandeln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Gefahr der Überdosierung ist aufgrund der Beschaffenheit des Tierarzneimittels nicht wahrscheinlich. Sollte das Produkt versehentlich verschluckt werden oder das Tier auf ihm kauen, kann es zu Anzeichen einer Carbamatvergiftung kommen, wie vermehrter Speichelfluss, Pupillenverengung, Erbrechen oder Durchfall. In diesen Fällen sofort einen Tierarzt aufsuchen.

Gegenmittel: Atropinsulfat.

4.11 Wartezeit

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur topischen Anwendung
ATCvet Code: QP53AE02 Propoxur

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

(2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat) (Propoxur) ist ein Ektoparasitizid des Carbaminsäuretyps.

Als Folge einer Cholinesterasehemmung hervorgerufen durch Propoxur findet eine toxische Ansammlung des Neurotransmitters Acetylcholin in Höhe der cholinergen Nervenendigungen statt. Dadurch werden Flöhe und Zecken abgetötet. Die Säugetiertoxizität ist jedoch sehr gering.

Das Puderband setzt den Wirkstoff der Formulierung kontinuierlich frei. Die Wirkung setzt bereits Stunden nach dem Anbringen des Bandes ein und wirkt sogar noch einige Monate nach dem Anbringen des Halsbandes.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Eine systemische Verfügbarkeit des Wirkstoffs in signifikantem Maße konnte ausgeschlossen werden.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dibutyladipat, Propylenglycoloctanoatdecanoat, epoxidiertes Sojabohnenöl, Stearinsäure, Titandioxid, Eisenoxidhydrat, Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid, Polyvinylchlorid

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: Entfällt.
nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Verbundverpackung aus Polyester/Polyethylen in einer Faltschachtel aus Pappe mit einem Halsband von ca. 66 cm Länge zu 45 g.

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. Leere Behältnisse dürfen nicht wieder verwendet werden.

Der Wirkstoff (2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat) ist für im Wasser lebende Organismen, Vögel und Bienen sehr giftig; er kann lang anhaltende unerwünschte Wirkungen auf den Wasserhaushalt in der Umwelt haben. Die Verunreinigung von Oberflächengewässern mit Bolfo® Zecken- und Flohschutzband ist daher unbedingt zu vermeiden. Hunde, die ein Bolfo® Zecken- und Flohschutzband tragen, dürfen nicht in Gewässern schwimmen, die Lebensraum für im Wasser lebende Organismen bieten.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6500006.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Zulassungsverlängerung: 14.12.2001

10. STAND DER INFORMATION

23.07.2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Freiverkäuflich

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bolfo® Flohschutz-Shampoo 1,1 mg/ml Shampoo für Hunde
(2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Shampoo enthalten:

Wirkstoff:

(2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat) 0,11 g

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Shampoo

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Bekämpfung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.) bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken (insbesondere mit mechanischen Verschlüssen der Verdauungs- und Harnorgane, bei Asthma bronchiale oder anderen Lungen- und Kreislauferkrankungen) oder rekonvaleszenten Tieren.

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei:
- Welpen unter 3 Monaten
- Tieren mit großflächigen Hautläsionen
- Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Antiparasitika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf weder von Tieren noch von Menschen innerlich eingenommen werden.

Von Nahrungs- und Futtermitteln getrennt aufbewahren. Wasser, Nahrungs- oder Futtermittel dürfen nicht in das Behältnis eingefüllt werden.

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren</u>
Nur zur äußerlichen Anwendung.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei zufälligem Kontakt mit den Augen diese sofort gründlich mit Wasser spülen. Behandelte Hunde sollten sich beim Shampoonieren und Spülen, bzw. bis das Fell getrocknet ist, nicht ablecken. Achten Sie darauf, dass dem Tier das Tierarzneimittel bei der Anwendung nicht in Nase oder Maul gelangt.

Hunde sollten während der ersten drei Tage nach der Anwendung nicht in offenen Gewässern schwimmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Behandelte Hunde sollten insbesondere von Kindern nicht angefasst werden, solange das Fell nicht vollständig getrocknet ist.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Das Tierarzneimittel reizt die Augen und kann bei Hautkontakt möglicherweise zu allergischen Reaktionen führen.

Kontakt mit Haut und Augen, Mund und Kleidung vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Nach der Anwendung Hände mit Seife waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, diese sofort gründlich mit Wasser spülen. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Stellen (z.B. Haut und Gesicht) mit Wasser und Seife waschen.

Kleidung, die nass oder versehentlich mit dem Shampoo in Berührung gekommen ist, sollte sofort gewechselt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen im dritten Trimester angewendet werden.

Das Tierarzneimittel enthält ein Carbamat. Bei Auftreten von Vergiftungserscheinungen (wie Speicheln, vermehrte Tränen und Schweißproduktion, erhöhte Magen-Darmaktivität, Krämpfe, Beeinträchtigung der Atmung) sofort ärztlichen Rat einholen und das Tierarzneimittel vorlegen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei versehentlichem Verschlucken können Symptome wie Erbrechen, Durchfall und vermehrter Speichelfluss auftreten.

Nach Anwendung des Tierarzneimittels kann es in sehr seltenen Fällen zu Hautreaktionen wie Hautrötung oder Juckreiz kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Bolfo® Flohschutz-Shampoo sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 und Laktation (oder der Legeperiode)

Da keine Untersuchungen zur Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden vorliegen, sollte es in dieser Zeit nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Dem Hund nicht gleichzeitig andere Insektizide oder Akarizide verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf dem Fell.

Den Hund zuvor gründlich mit lauwarmem Wasser waschen, so dass das Fell richtig nass ist. Das nasse Fell sorgfältig und vorsichtig mit dem Shampoo einreiben, wobei Kopf, Hals und Ohren nicht vergessen werden dürfen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Den Schaum etwa 5 Minuten einwirken lassen. Danach gut mit lauwarmem Wasser ausspülen und das Fell trocken reiben. Bei zufälligem Kontakt mit den Augen diese sofort ausspülen.

Das Tierarzneimittel tötet vorhandene Flöhe sofort ab, entfaltet jedoch keine besondere Langzeitwirkung. Durch schlüpfende Flöhe in der Umgebung kann somit ein rascher Neubefall der Tiere stattfinden.
Zur Unterstützung der Behandlung wird daher empfohlen, auch das Lager der Tiere, die direkte Umgebung sowie die bevorzugten Aufenthaltsorte der Tiere mit einem geeigneten Insektizid oder Insektenentwicklungshemmer (so genannte "IGRs'') zu behandeln.

In Abhängigkeit von der Jahreszeit und des Befalldrucks aus der Umgebung, kann eine Nachbehandlung nach 3 bis 7 Tagen notwendig sein.

Bei Flohbefall sind alle Tiere in demselben Haushalt mit einem hierfür zugelassenen Insektizid zu behandeln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in größeren Mengen verschluckt werden, kann es zu Anzeichen einer Carbamatvergiftung kommen, wie vermehrter Speichelfluss, Pupillenverengung, Erbrechen oder Durchfall. In diesen Fällen sofort einen Tierarzt aufsuchen.

Gegenmittel: Atropinsulfat.

4.11 Wartezeit

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Ektoparasitikum zur topischen Anwendung, einschl. Insektizide
ATCvet Code: QP53AE02 Propoxur

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

(2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat) (Propoxur) ist ein Ektoparasitizid des Carbaminsäuretyps.

Als Folge einer Cholinesterasehemmung hervorgerufen durch Propoxur findet eine toxische Ansammlung des Neurotransmitters Acetylcholin in Höhe der cholinergen Nervenendigungen statt. Dadurch werden Flöhe abgetötet. Die Säugetiertoxizität ist jedoch sehr gering.

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung setzt eine sofortige Wirkung auf Flöhe beim Hund ein.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Eine systemische Verfügbarkeit des Wirkstoffs in signifikantem Maße konnte ausgeschlossen werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Marlopon AT 50 bestehend aus
Decylbenzolsulfonsäure, 2,2‘,2”-Nitrilotriethanol-Salz
Undecylbenzol-sulfonsäure, 2,2‘,2”-Nitrilotriethanol-Salz
Dodecylbenzolsulfonsäure, 2,2‘,2”-Nitrilotriethanol-Salz
Tridecylbenzolsulfonsäure, 2,2‘,2”-Nitrilotriethanol-Salz (1:1)
Wasser

Marlon A 350 bestehend aus
Decylbenzolsulfonsäure, Natriumsalz,
Undecylbenzolsulfonsäure, Natriumsalz
Dodecylbenzolsulfonsäure, Natriumsalz
Tridecylbenzolsulfonsäure, Natriumsalz,
Wasser

N,N-Bis(2-hydroxyethyl)oleamid
wasserfreie Zitronensäure (Ph. Eur.)
Macrogol

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weiße Kunststofftube aus HDPE (mit Schraubverschluss aus Polypropylen) mit 100 ml bzw. 250 ml Shampoo.

Weiße Kunststoff-Flasche aus HDPE (mit Schraubverschluss aus Polypropylen) mit 250 ml Shampoo.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Leere Behältnisse nicht wiederverwenden. 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.

Der Wirkstoff Propoxur ist hochgiftig für im Wasser lebende Organismen, Vögel und für Bienen. Die Verunreinigung von Oberflächengewässern mit Bolfo® Flohschutz-Shampoo ist unbedingt zu vermeiden. Nach der Behandlung dürfen Hunde nicht in Oberflächengewässern schwimmen. Dieses Produkt kann langfristige Effekte auf das aquatische Milieu haben.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6294444.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Zulassungsverlängerung: 14.12.2001

10. STAND DER INFORMATION

13.07.2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Freiverkäuflich

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bolfo® Zecken- und Flohschutz-Spray, 2,5 mg/g, für Hunde und Katzen

(2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Spray enthalten:

Wirkstoff:

(2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat) 0,25 g

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Bekämpfung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.) und Zecken (*Ixodes ricinus*) bei Hunden und Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken (insbesondere mit mechanischen Verschlüssen der Verdauungs- und Harnorgane, bei Asthma bronchiale oder anderen Lungen- und Kreislauferkrankungen) oder rekonvaleszenten Tieren.

Das Tierarzneimittel des Weiteren nicht anwenden bei:
- Welpen unter 3 Monaten
- Tieren mit großflächigen Hautläsionen
- Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Antiparasitika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf weder von Tieren noch von Menschen innerlich eingenommen werden.

Von Nahrungs- und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren</u>

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Nicht in Augen, Nase oder auf andere Schleimhäute der Tiere sprühen. Bei zufälligem Kontakt mit den Augen diese sofort gründlich mit Wasser spülen. Hunde sollten während der ersten drei Tage nach der Anwendung nicht in offenen Gewässern schwimmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Behandelte Hunde oder Katzen sollten insbesondere von Kindern nicht angefasst werden, solange das Fell nicht vollständig getrocknet ist. Dies kann z.B. erreicht werden, wenn die Behandlung am Abend erfolgt. Einem frisch behandelten Tier sollte nicht erlaubt werden beim Besitzer, insbesondere bei Kindern, zu schlafen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nicht in offene Flammen oder auf einen heißen Gegenstand sprühen.

Von Zündquellen fernhalten. Dose auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen. Sprühnebel nicht einatmen, nicht gegen den Wind sprühen, sowie andere Menschen und Tiere nicht dem Sprühnebel aussetzen. Die Anwendung von Aerosolen kann im Einzelfall zu explosionsfähigen Luft/Gas-Gemischen führen. Nur an gut belüfteten Stellen verwenden.

Das Tierarzneimittel reizt die Augen und kann bei Hautkontakt möglicherweise zu allergischen Reaktionen führen. Während der Anwendung daher Kontakt mit Augen, Haut, Mund und Kleidung vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Nach der Anwendung Hände mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit Augen diese sofort gründlich mit Wasser spülen. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Stellen (z.B. Haut und Gesicht) mit Wasser und Seife waschen.

Kleidung, die naß oder versehentlich mit dem Tierarzneimittel in Berührung gekommen ist, sollte sofort gewechselt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sowie empfindliche Personen sollten den Kontakt mit dem Spray vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen im dritten Trimester angewendet werden.

Das Tierarzneimittel enthält ein Carbamat. Bei Auftreten von Vergiftungserscheinungen (wie Speicheln, vermehrte Tränen- und Schweißproduktion, erhöhte Magen-Darmaktivität, Krämpfe, Beeinträchtigung der Atmung) sofort ärztlichen Rat einholen und das Tierarzneimittel vorlegen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei versehentlichem Verschlucken können Symptome wie Erbrechen, Durchfall und vermehrter Speichelfluss auftreten.

Nach Anwendung des Tierarzneimittels kann es in sehr seltenen Fällen zu Hautreaktionen wie Hautrötung oder Juckreiz kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Bolfo® Zecken- und Flohschutz-Spray sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 und Laktation (oder der Legeperiode)

Da keine Untersuchungen zur Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden und Katzen vorliegen, sollte es in dieser Zeit nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Dem Tier nicht gleichzeitig andere Insektizide oder Akarizide verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf dem Fell.

Das Fell des Tieres gegen den Haarstrich einsprühen, bis das gesamte Fell leicht befeuchtet ist. Nicht in die Augen oder die Nase sprühen. Bei zufälligem Kontakt mit den Augen diese sofort ausspülen.

Das Tierarzneimittel tötet vorhandene Flöhe und Zecken sofort ab. Bei Befall mit Zecken werden diese zwar durch die Behandlung mit dem Tierarzneimittel abgetötet, verbleiben aber zumeist in der Haut der Tiere verankert und sollten daher, sofern möglich, manuell entfernt werden.

In Abhängigkeit von der Jahreszeit und des Befalldrucks aus der Umgebung, kann eine Nachbehandlung nach 3 bis 7 Tagen notwendig sein.

Bei Flohbefall sind alle Tiere in demselben Haushalt mit einem hierfür zugelassenen Insektizid zu behandeln.

Da das Tierarzneimittel keine besondere Langzeitwirkung entfaltet, kann durch schlüpfende Flöhe in der Umgebung ein rascher Neubefall der Tiere stattfinden. Zur Unterstützung der Behandlung wird daher empfohlen, auch das Lager der Tiere, die direkte Umgebung sowie die bevorzugten Aufenthaltsorte der Tiere mit einem geeigneten Insektizid oder Insektenentwicklungshemmer (so genannte "IGRs'') zu behandeln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Tests mit Hunden und Katzen zeigten sich nach Verabreichung der doppelten Dosis des Wirkstoffs keine Anzeichen für Unverträglichkeiten. Bei mehrfacher Überdosierung und eventuellem Verschlucken kann es jedoch zu Anzeichen einer Carbamatvergiftung kommen, wie vermehrter Speichelfluss, Pupillenverengung, Erbrechen oder Durchfall. In diesen Fällen sofort einen Tierarzt aufsuchen.

Gegenmittel: Atropinsulfat.

4.11 Wartezeit

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Ektoparasitikum zur topischen Anwendung, einschl. Insektizide
ATCvet Code: QP53AE02 Propoxur

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

(2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat) (Propoxur) ist ein Ektoparasitizid des Carbaminsäuretyps.

Als Folge einer Cholinesterasehemmung hervorgerufen durch Propoxur findet eine toxische Ansammlung des Neurotransmitters Acetylcholin in Höhe der cholinergen Nervenendigungen statt. Dadurch werden Flöhe und Zecken abgetötet. Die Säugetiertoxizität ist jedoch sehr gering.

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung setzt die Wirkung auf Flöhe und Zecken bei Hunden und Katzen fast unmittelbar ein.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Eine systemische Verfügbarkeit des Wirkstoffs in signifikantem Maße konnte ausgeschlossen werden.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

2-Propanol (Ph. Eur.), wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Propan, Butan

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Behälter steht unter Druck.

Vor Sonneneinstrahlung schützen und nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Spraydose aus lackiertem Weißblech oder Aluminium mit 250 ml Lösung.

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.

Der Wirkstoff Propoxur ist hochgiftig für im Wasser lebende Organismen, Vögel und für Bienen. Die Verunreinigung von Oberflächengewässern mit dem Tierarzneimittel ist unbedingt zu vermeiden. Nach der Behandlung dürfen Hunde nicht in Oberflächengewässern schwimmen. Dieses Produkt kann langfristige Effekte auf das aquatische Milieu haben.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6294473.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Zulassungsverlängerung: 14.12.2001

10. STAND DER INFORMATION

13.07.2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Freiverkäuflich

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Buprenovet® Multidose 0,3 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):
Buprenorphin (als Buprenorphinhydrochlorid) 0,3 mg

Sonstige Bestandteile:
Chlorocresol 1,35 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose bis nahezu farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund
Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hund:
Postoperative Analgesie.
Verstärkung der sedativen Wirkung zentral wirksamer Arzneimittel.

Katze:
Postoperative Analgesie.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht intrathekal oder peridural anwenden.

Nicht präoperativ bei Kaiserschnitten anwenden (s. Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Das Tierarzneimittel sollte bei den unten beschriebenen Umständen nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht werden.

Buprenorphin kann zu einer Atemdepression führen. Wie bei anderen Opioiden ist deshalb Vorsicht geboten bei der Behandlung von Tieren mit Atemfunktionsstörungen oder von Tieren, die mit Medikamenten behandelt werden, die eine Atemdepression verursachen.

Bei Nieren-, Herz-, Leberfunktionsstörungen oder Schock kann die Anwendung des Tierarzneimittels mit einem größeren Risiko verbunden sein.

Die Verträglichkeit bei Katzen mit reduziertem Allgemeinzustand wurde nicht vollständig untersucht.

Buprenorphin sollte bei Tieren mit eingeschränkter Leberfunktion, insbesondere Gallenwegserkrankungen, mit Vorsicht eingesetzt werden, da der Wirkstoff in der Leber verstoffwechselt wird und seine Wirkungsstärke und -dauer beeinflusst werden können.

Die Verträglichkeit von Buprenorphin bei Tieren jünger als 7 Wochen wurde nicht nachgewiesen.

Von einer Wiederholung der Anwendung in kürzeren Intervallen als im Abschnitt 4.9. angegeben wird abgeraten.

Die Verträglichkeit einer Langzeit-Anwendung von Buprenorphin bei Katzen über eine 5-tägige Anwendung hinaus wurde nicht untersucht.

Die Wirkung eines Opioids bei Kopfverletzungen hängt von der Art und Schwere der Verletzung und von den erforderlichen Beatmungsmaßnahmen ab.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei versehentlichen Spritzern auf die Hände bzw. die betroffenen Hautstellen gründlich waschen.

Da Buprenorphin eine opioidähnliche Wirkung besitzt, sollte eine versehentliche Selbstinjektion sorgfältig vermieden werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Naloxon sollte für den Fall einer versehentlichen parenteralen Selbstexposition verfügbar sein.

Nach Augen- oder Hautkontakt gründlich mit fließend kaltem Wasser spülen. Im Falle einer andauernden Reizung einen Arzt zu Rate ziehen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Beim Hund können Salivation, Bradykardie, Hypothermie, Bewegungsunruhe, Dehydratation und Miosis auftreten, in seltenen Fällen auch Hypertonie und Tachykardie.

Bei Katzen kommt es häufig zu Mydriasis und Anzeichen von Euphorie (exzessives Schnurren, Auf- und Abgehen, Reiben), die jedoch normalerweise binnen 24 Stunden wieder verschwinden.

Buprenorphin kann eine Atemdepression verursachen (siehe Abschnitt 4.5).

Bei der Anwendung zum Zwecke der Analgesie kommt es selten zu einer Sedierung, sie kann jedoch bei Dosierungen auftreten, die die empfohlene Dosierung überschreiten.

Lokale Beschwerden oder Schmerzen an der Injektionsstelle, die zu Lautäußerungen führen, können sehr selten auftreten*. Diese Reaktion ist normalerweise vorübergehend.

*Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Buprenovet® Multidose 0,3 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite http://vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:
Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Allerdings zeigten die Untersuchungen Postimplantationsverluste und eine frühe Fetensterblichkeit. Diese könnten infolge einer beeinträchtigten körperlichen Verfassung des Muttertiers während der Trächtigkeit und der nachgeburtlichen Fürsorge, bedingt durch die Sedierung, eingetreten sein.

Da keine Studien zur Fortpflanzungstoxizität an den Zieltierarten durchgeführt wurden, sollte das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Das Tierarzneimittel darf bei einem Kaiserschnitt nicht vor der Operation angewendet werden, weil für die Welpen während der Geburt die Gefahr einer Atemdepression besteht. Es sollte auch nach dieser Operation nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden (siehe nachfolgenden Abschnitt Laktation).

Laktation:
Studien an Ratten während der Laktation haben gezeigt, dass nach intramuskulärer Verabreichung von Buprenorphin in der Muttermilch Konzentrationen von unverändertem Buprenorphin auftraten, die so hoch wie im Blutplasma oder höher waren. Da auch bei anderen Tierarten ein Übertritt von Buprenorphin in die Muttermilch wahrscheinlich ist, wird von der Anwendung während der Laktation abgeraten. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Buprenorphin kann ein leichtes Schwindelgefühl verursachen, das durch zusätzliche zentral wirksame Stoffe einschließlich Tranquilizer, Sedativa und Hypnotika verstärkt werden kann. Beim Menschen gibt es Hinweise darauf, dass therapeutische Dosen von Buprenorphin die analgetische Wirksamkeit von Standarddosen eines Opioidagonisten nicht mindern; bei Anwendung von Buprenorphin in normalen therapeutischen Dosen können daher, bevor die Wirkungen von Buprenorphin abgeklungen sind, Opioidagonisten in Standarddosen verabreicht werden, ohne dass die Analgesie beeinträchtigt wird. Es wird jedoch empfohlen, Buprenorphin nicht in Verbindung mit Morphin oder anderen Opioidanalgetika wie z. B. Etorphin, Fentanyl, Pethidin, Methadon, Papaveretum oder Butorphanol anzuwenden.

Buprenorphin wurde zusammen mit Acepromazin, Alphaxalon/Alphadalon, Atropin, Dexmedetomidin, Halothan, Isofluran, Ketamin, Medetomidin, Propofol, Sevofluran, Thiopental und Xylazin angewendet. In Kombination mit Sedativa können die Herzfrequenz und Atmung senkenden Wirkungen verstärkt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären oder intravenösen Injektion.

Hund: Postoperative Analgesie und Verstärkung der Sedierung
Katze: Postoperative Analgesie

10 – 20 µg/kg Körpergewicht (0,3 – 0,6 ml pro 10 kg Körpergewicht)

Zur weiteren Schmerzlinderung kann die Dosis bei Bedarf wiederholt gegeben werden:

Hund: entweder nach 3 – 4 Stunden mit 10 µg/kg Körpergewicht,
oder nach 5 – 6 Stunden mit 20 µg/kg Körpergewicht
Katze: einmalig, nach 1 – 2 Stunden mit 10 – 20 µg/kg Körpergewicht

Während eine sedative Wirkung bereits 15 Minuten nach der Verabreichung auftritt, tritt die analgetische Wirkung erst nach ca. 30 Minuten ein. Um sicherzustellen, dass eine Analgesie während der Operation und sofort beim Erwachen vorhanden ist, sollte das Tierarzneimittel vor der Operation als Teil der Prämedikation verabreicht werden. Falls die Verabreichung zur Verstärkung der Sedierung oder als Teil der Prämedikation verabreicht wird, sollte die Dosis anderer zentral wirksamer Arzneimittel wie Acepromazin oder Medetomidin reduziert werden. Diese Reduktion ist von dem erforderlichen Grad der Sedierung, vom einzelnen Tier, der Art der sonstigen Prämedikation und der Art der Einleitung und Erhaltung der Anästhesie abhängig. Es ist ebenso möglich, die Menge des angewendeten Inhalationsnarkotikums zu reduzieren.

Tiere können nach der Verabreichung von Opioiden mit sedierenden und analgetischen Eigenschaften unterschiedliche Reaktionen zeigen. Deshalb sollten die individuellen Reaktionen der Tiere überwacht und nachfolgend verabreichte Dosen entsprechend angepasst werden. Gelegentlich kann es vorkommen, dass durch mehrfache Gaben keine zusätzliche Analgesie bewirkt wird. In diesen Fällen sollte die Anwendung eines geeigneten injizierbaren nichtsteroidalen Antiphlogistikums (NSAID) in Betracht gezogen werden.

Vor der Verabreichung soll das Gewicht des Tieres genau bestimmt werden.

Es muss eine Injektionsspritze mit geeigneter Graduierung verwendet werden, um eine genaue Dosierung zu ermöglichen

Der Gummistopfen kann maximal 25-mal durchstochen werden.

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

Im Fall einer Überdosierung sollten unterstützende Maßnahmen ergriffen werden. Gegebenenfalls können Naloxon oder Atemstimulanzien angewendet werden.

Wird Buprenorphin Hunden in einer Überdosis verabreicht, kann dies zu Lethargie führen. Nach sehr hohen Dosen können Bradykardie und Miosis beobachtet werden.

Naloxon kann einer verminderten Atemfrequenz entgegenwirken. Beim Menschen sind auch Atemstimulanzien wie Doxapram wirksam. Auf Grund der vergleichsweise längeren Wirkungsdauer von Buprenorphin müssen diese Arzneimittel gegebenenfalls wiederholt oder als Dauerinfusion verabreicht werden.

Humanstudien haben gezeigt, dass Opiatantagonisten die Wirkungen von Buprenorphin möglicherweise nicht vollständig aufheben.

In toxikologischen Studien mit Buprenorphinhydrochlorid an Hunden wurde nach einjähriger oraler Verabreichung von Dosen, die bei 3,5 mg/kg Körpergewicht pro Tag und darüber lagen, eine Gallengangshyperplasie beobachtet. Bei Dosen bis zu 2,5 mg/kg Körpergewicht pro Tag, die über 3 Monate lang verabreicht wurden, wurde keine Gallengangshyperplasie beobachtet. Diese Dosierungen liegen weit über der üblichen therapeutischen Dosis für den Hund.

Beachten Sie dazu bitte auch die Punkte 4.5 und 4.6 dieser Fachinformation.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Opioid-Analgetika, Oripavin-Derivate
ATCvet Code: QN02AE01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Buprenorphin ist ein starkes, lang wirkendes Analgetikum, das über die Opiatrezeptoren des zentralen Nervensystems wirkt. Buprenorphin kann die Wirkung anderer zentral wirksamer Medikamente verstärken, aber im Unterschied zu den meisten anderen Opiaten wirkt Buprenorphin in therapeutischen Dosen selbst nur begrenzt sedativ. Die analgetische Wirkung von Buprenorphin beruht auf seiner hochaffinen Bindung an verschiedene Subklassen von Opiatrezeptoren, insbesondere an μ-Rezeptoren im zentralen Nervensystem. In therapeutischen Dosierungen zur Analgesie bindet Buprenorphin mit hoher Affinität und Avidität an Opiatrezeptoren, so dass die Dissoziation von der Rezeptorbindungsstelle nur langsam erfolgt, wie in in-vitro-Studien gezeigt werden konnte. Diese besondere Eigenschaft von Buprenorphin könnte für die im Vergleich zu Morphin längere Wirkungsdauer verantwortlich sein. Wenn bereits Opiatagonisten übermäßig an die Opiatrezeptoren gebunden sind, kann Buprenorphin aufgrund seiner hohen Affinität zu den Opiatrezeptoren die narkotische Wirkung der Opiatagonisten aufheben. Eine antagonistische Wirkung auf Morphin, die der von Naloxon entspricht, wurde nachgewiesen.

Buprenorphin hat nur eine geringe Wirkung auf die gastrointestinale Motilität.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel kann intramuskulär oder intravenös verabreicht werden. Buprenorphin wird nach intramuskulärer Injektion bei verschiedenen Tierarten und beim Menschen schnell resorbiert. Die Substanz ist stark lipophil und das Verteilungsvolumen in den Körperkompartimenten ist groß. Pharmakologische Wirkungen (z. B. Mydriasis) können innerhalb weniger Minuten nach Verabreichung auftreten und Anzeichen einer Sedierung treten normalerweise innerhalb 15 Minuten auf. Die analgetische Wirkung tritt nach ungefähr 30 Minuten ein, während die stärkste Wirkung in der Regel nach ca. 1-1,5 Stunden beobachtet werden kann.

Nach intravenöser Verabreichung an Hunde in einer Dosierung von 20 µg/kg betrug die mittlere terminale Halbwertzeit 9 Stunden und die mittlere Clearance lag bei 24 ml/kg/min. Allerdings bestehen beträchtliche individuelle Abweichungen bezüglich pharmakokinetischer Parameter zwischen einzelnen Hunden.

Nach intramuskulärer Verabreichung an Katzen betrug die mittlere terminale Halbwertzeit 6,3 Stunden, die mittlere Clearance lag bei 23 ml/kg/min. Allerdings bestehen beträchtliche individuelle Abweichungen bezüglich pharmakokinetischer Parameter zwischen einzelnen Katzen.

Pharmakodynamische und pharmakokinetische Studien haben einen deutlichen zeitlichen Abstand zwischen dem Auftreten von Plasmakonzentrationen und dem Eintreten der analgetischen Wirkung gezeigt. Die individuelle Dosierung bei einem Tier sollte sich daher nicht nach der Plasmakonzentration von Buprenorphin richten, sondern nach der Reaktion des Tieres.

Der Hauptausscheidungsweg bei allen Tierarten mit Ausnahme des Kaninchens (die überwiegend über den Harn ausscheiden) ist über die Fäzes. Buprenorphin unterliegt einer N-Dealkylierung und Glucuronidkonjugation in der Darmwand und der Leber. Seine Metaboliten werden über die Galle in den Magen-Darm-Trakt ausgeschieden.

Bei Untersuchungen zur Gewebsverteilung an Ratten und Rhesusaffen wurden die höchsten Konzentrationen von Arzneimittelrückständen in der Leber, der Lunge und im Gehirn gefunden. Höchstwerte wurden schnell erreicht und sanken innerhalb von 24 Stunden wieder auf ein niedriges Niveau.

Proteinbindungsstudien an Ratten zeigten, dass Buprenorphin stark an Plasmaproteine gebunden ist, und zwar vor allem an α- und β-Globuline.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Chlorocresol, Glucose-Monohydrat, Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
altbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche aus Braunglas (Typ I) mit beschichtetem Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe

Packungsgrößen:
1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung
5 Durchstechflaschen mit 10 ml Injektionslösung
10 Durchstechflaschen mit 10 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Das Arzneimittel unterliegt den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes.

Nicht aufgebrauchte Betäubungsmittel sind so zu vernichten, dass eine auch nur teilweise Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausgeschlossen ist.

7. ZULASSUNGSINHABER

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 WELS
ÖSTERREICH

8. ZULASSUNGSNUMMER

401513.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.10.2011
Datum der letzten Verlängerung: 23.08.2016

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2019

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig entsprechend der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung.

Buprenorphinhydrochlorid unterliegt der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV). Für ein Tier darf der Tierarzt innerhalb von 30 Tagen eine Höchstmenge von 150 mg Buprenorphin verschreiben (vgl. BtMVV vom 20. Januar 1998 in der geltenden Fassung).

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Buprenovet® sine 0,3 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):
Buprenorphin (als Hydrochlorid) 0,3 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, farblose bis nahezu farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hund:
Zur postoperativen Analgesie.
Zur Verstärkung der sedativen Wirkung zentral wirksamer Arzneimittel.

Katze:
Zur postoperativen Analgesie.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht intrathekal oder peridural anwenden.

Nicht präoperativ vor einem Kaiserschnitt anwenden (siehe Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Das Tierarzneimittel sollte unter den unten beschriebenen Umständen nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt verabreicht werden.

Buprenorphin kann eine Atemdepression verursachen. Wie bei anderen Opioiden ist deshalb Vorsicht geboten bei der Behandlung von Tieren mit Atemfunktionsstörungen oder von Tieren, die mit Medikamenten behandelt werden, die eine Atemdepression verursachen.

Bei Nieren-, Herz- oder Leberfunktionsstörungen oder bei Schock kann die Anwendung des Tierarzneimittels mit einem größeren Risiko verbunden sein.

Die Verträglichkeit bei Katzen mit reduziertem Allgemeinzustand wurde nicht vollständig untersucht. Buprenorphin sollte bei Tieren mit eingeschränkter Leberfunktion, insbesondere bei einer Gallenwegserkrankung, mit Vorsicht eingesetzt werden, da der Wirkstoff in der Leber verstoffwechselt wird und seine Wirkungsstärke und -dauer beeinflusst werden kann.

Die Verträglichkeit von Buprenorphin bei Tieren jünger als 7 Wochen wurde nicht nachgewiesen.

Die Wiederholung der Anwendung in kürzeren Intervallen als im Abschnitt 4.9 angegeben wird nicht empfohlen.

Die Verträglichkeit einer Langzeitanwendung von Buprenorphin bei Katzen über eine 5-tägige Anwendung hinaus wurde nicht untersucht.

Die Wirkung eines Opioids bei Kopfverletzungen hängt von der Art und Schwere der Verletzung und von den erforderlichen Beatmungsmaßnahmen ab.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Da Buprenorphin eine opioidähnliche Wirkung besitzt, sollte eine versehentliche Selbstinjektion sorgfältig vermieden werden. Bei versehentlicher Selbstinjektion oder Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Naloxon sollte für den Fall einer versehentlichen Selbstinjektion verfügbar sein.

Bei Kontakt mit Schleimhäuten ist eine systemische Aufnahme von Buprenorphin möglich.

Da das Tierarzneimittel einen leicht sauren pH-Wert aufweist, kann Haut- oder Augenkontakt zu Irritationen führen. Nach Augen- oder (Schleim-)Hautkontakt gründlich mit fließend kaltem Wasser spülen. Falls die Irritation andauert, einen Arzt zu Rate ziehen.

Nach Gebrauch Hände waschen!

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Beim Hund können Salivation, Bradykardie, Hypothermie, Bewegungsunruhe, Dehydratation und Miosis auftreten, in seltenen Fällen auch Hypertonie und Tachykardie.

Bei Katzen treten häufig Mydriasis und Anzeichen von Euphorie (exzessives Schnurren, Auf- und Abgehen, Reiben) auf, die jedoch normalerweise binnen 24 Stunden wieder verschwinden.

Buprenorphin kann gelegentlich eine Atemdepression verursachen (siehe Abschnitt 4.5).

Bei der Anwendung zum Zwecke der Analgesie kommt es selten zu einer Sedierung. Diese kann jedoch bei Dosierungen auftreten, die die empfohlene Dosierung überschreiten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Buprenovet® sine 0,3 mg/ml Injektionslösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite http://www.vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:
Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Allerdings zeigten die Untersuchungen Postimplantationsverluste und eine frühe Fötensterblichkeit. Diese könnten infolge einer beeinträchtigten körperlichen Verfassung des Muttertieres während der Trächtigkeit und der nachgeburtlichen Fürsorge, bedingt durch die Sedierung, eingetreten sein.

Da keine Studien zur Fortpflanzungstoxizität an den Zieltierarten durchgeführt wurden, sollte das Tierarzneimittel nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Das Tierarzneimittel darf bei einem Kaiserschnitt nicht vor der Operation angewendet werden, weil für die Welpen während der Geburt die Gefahr einer Atemdepression besteht. Es soll auch nach der Operation nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden (siehe nachfolgenden Abschnitt Laktation).

Laktation:
Studien an Ratten während der Laktation haben gezeigt, dass nach intramuskulärer Verabreichung von Buprenorphin in der Muttermilch Konzentrationen von unverändertem Buprenorphin auftraten, die genauso

hoch oder höher als im Blutplasma waren. Da auch bei anderen Tierarten ein Übertritt von Buprenorphin in die Muttermilch wahrscheinlich ist, wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Buprenorphin kann ein leichtes Schwindelgefühl verursachen, das durch zusätzliche zentral wirksame Arzneimittel einschließlich Tranquilizer, Sedativa und Hypnotika verstärkt werden kann.

Beim Menschen gibt es Hinweise darauf, dass therapeutische Dosen von Buprenorphin die analgetische Wirksamkeit von Standarddosen eines Opioidagonisten nicht mindern. Bei Anwendung von Buprenorphin in therapeutischen Dosen können daher, bevor die Wirkungen von Buprenorphin abgeklungen sind, Opioidagonisten in Standarddosen verabreicht werden, ohne dass die Analgesie beeinträchtigt wird. Es wird jedoch empfohlen, Buprenorphin nicht in Verbindung mit Morphin oder anderen Opioidanalgetika wie z.B. Etorphin, Fentanyl, Pethidin, Methadon, Papaveretum oder Butorphanol anzuwenden.

Buprenorphin wurde zusammen mit Acepromazin, Alphaxalon/Alphadalon, Atropin, Dexmedetomidin, Halothan, Isofluran, Ketamin, Medetomidin, Propofol, Sevofluran, Thiopental und Xylazin angewendet. In Kombination mit Sedativa können senkende Wirkungen auf die Herzfrequenz und Atmung verstärkt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur intramuskulären oder intravenösen Injektion.

Hund: Postoperative Analgesie und Verstärkung der Sedierung
Katze: Postoperative Analgesie

10 – 20 µg/kg Körpergewicht (0,3 – 0,6 ml pro 10 kg Körpergewicht)

Zur weiteren Schmerzlinderung kann die Dosis bei Bedarf wiederholt verabreicht werden:

Hund: entweder nach 3 - 4 Stunden mit 10 µg/kg Körpergewicht,
oder nach 5 – 6 Stunden mit 20 µg/kg Körpergewicht
Katze: einmalig, nach 1 - 2 Stunden mit 10 – 20 µg/kg Körpergewicht

Während eine sedative Wirkung bereits 15 Minuten nach der Verabreichung einsetzt, tritt die analgetische Wirkung nach etwa 30 Minuten ein. Um sicherzustellen, dass eine Analgesie während der Operation und sofort beim Erwachen vorhanden ist, sollte das Tierarzneimittel vor der Operation im Rahmen der Prämedikation verabreicht werden. Wird das Tierarzneimittel zur Verstärkung der Sedierung oder im Rahmen einer Prämedikation angewendet, sollte die Dosis anderer zentral wirksamer Stoffe wie Acepromazin oder Medetomidin reduziert werden. Die Dosisreduktion ist abhängig von dem erforderlichen Grad der Sedierung, dem jeweiligen Tier, der im Rahmen der Prämedikation verabreichten Stoffe sowie der Art der Einleitung und Aufrechterhaltung der Anästhesie. Es ist ebenso möglich die Menge des angewendeten Inhalationsnarkotikums zu reduzieren.

Tiere können nach der Verabreichung von Opioiden mit sedierenden und analgetischen Eigenschaften unterschiedliche Reaktionen zeigen. Deshalb sollten die individuellen Reaktionen der Tiere überwacht und nachfolgend verabreichte Dosen entsprechend angepasst werden. Gelegentlich kann es vorkommen, dass durch mehrfache Gaben keine zusätzliche Analgesie bewirkt wird. In diesen Fällen sollte die Anwendung eines geeigneten injizierbaren nichtsteroidalen Antiphlogistikums (NSAID) in Betracht gezogen werden.

Vor der Verabreichung soll das Gewicht des Tieres genau bestimmt werden.

Zur genauen Verabreichung des erforderlichen Dosisvolumens muss eine Spritze mit geeigneter Maßeinteilung verwendet werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Im Fall einer Überdosierung sollen unterstützende Maßnahmen ergriffen werden. Gegebenenfalls können Naloxon oder Atemstimulanzien angewendet werden.

Wird Buprenorphin Hunden in einer Überdosis verabreicht, kann dies zu Lethargie führen. Nach Verabreichung sehr hoher Dosen können Bradykardie und Miosis beobachtet werden.

Naloxon kann einer verminderten Atemfrequenz entgegenwirken. Beim Menschen sind auch Atemstimulanzien wie Doxapram wirksam. Auf Grund der vergleichsweise längeren Wirkungsdauer von Buprenorphin müssen diese Arzneimittel gegebenenfalls wiederholt oder als Dauerinfusion verabreicht werden.

Humanstudien haben gezeigt, dass Opiatantagonisten die Wirkungen von Buprenorphin möglicherweise nicht vollständig aufheben.

In toxikologischen Studien mit Buprenorphinhydrochlorid an Hunden wurde nach einjähriger oraler Verabreichung von Dosen, die bei 3,5 mg/kg Körpergewicht pro Tag und darüber lagen, eine Gallengangshyperplasie beobachtet. Bei Dosen bis zu 2,5 mg/kg Körpergewicht pro Tag, die über 3 Monate täglich intramuskulär injiziert wurden, wurde keine Gallengangshyperplasie beobachtet. Diese Dosierungen liegen weit über der üblichen therapeutischen Dosis für den Hund.

Beachten Sie dazu bitte auch die Punkte 4.5 und 4.6 dieser Fachinformation.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetika, Opioide, Oripavin-Derivate
ATCvet-Code: QN02AE01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Buprenorphin ist ein starkes, lang wirkendes Analgetikum, das über die Opiatrezeptoren des zentralen Nervensystems wirkt. Buprenorphin kann die Wirkung anderer zentral wirksamer Tierarzneimittel verstärken, aber im Unterschied zu den meisten anderen Opiaten wirkt Buprenorphin in therapeutischen Dosen selbst nur begrenzt sedativ.

Die analgetische Wirkung von Buprenorphin beruht auf seiner hochaffinen Bindung an verschiedene Subklassen von Opiatrezeptoren, insbesondere an μ-Rezeptoren, im zentralen Nervensystem. *In vitro*-Studien haben gezeigt, dass Buprenorphin in analgetischen Dosen mit hoher Affinität und Avidität an Opiatrezeptoren bindet, sodass die Dissoziation von der Rezeptorbindungsstelle nur langsam erfolgt. Diese besondere Eigenschaft von Buprenorphin könnte für die im Vergleich zu Morphin längere Wirkungsdauer verantwortlich sein. Sind bereits übermäßig Opiatagonisten an die Opiatrezeptoren gebunden, kann Buprenorphin auf Grund seiner hohen Affinität zu Opiatrezeptoren deren narkotische Wirkung aufheben. Eine antagonistische Wirkung auf Morphin, die der von Naloxon entspricht, wurde nachgewiesen.

Buprenorphin hat nur eine geringe Wirkung auf die gastrointestinale Motilität.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Buprenorphin wird nach intramuskulärer Injektion bei verschiedenen Tierarten und beim Menschen schnell resorbiert. Die Substanz ist stark lipophil und das Verteilungsvolumen in den Körperkompartimenten ist groß. Pharmakologische Wirkungen (z. B. Mydriasis) können innerhalb weniger Minuten nach Verabreichung auftreten und Anzeichen einer Sedierung treten normalerweise innerhalb von 15 Minuten auf. Die analgetische Wirkung tritt nach ca. 30 Minuten ein, während die stärkste Wirkung in der Regel nach ca. 1-1,5 Stunden beobachtet werden kann.

Nach intravenöser Verabreichung an Hunde in einer Dosierung von 20 µg/kg Körpergewicht betrug die mittlere terminale Halbwertzeit 9 Stunden. Die mittlere Clearance lag bei 24 ml/kg/min. Allerdings bestehen beträchtliche individuelle Abweichungen bezüglich pharmakokinetischer Parameter zwischen einzelnen Hunden.

Nach intramuskulärer Verabreichung an Katzen betrug die mittlere terminale Halbwertzeit 6,3 Stunden. Die mittlere Clearance lag bei 23 ml/kg/min. Allerdings bestehen beträchtliche individuelle Abweichungen bezüglich pharmakokinetischer Parameter zwischen einzelnen Katzen. Studien zur Pharmakodynamik und Pharmakokinetik haben gezeigt, dass zwischen dem Auftreten von Plasmakonzentrationen und dem Eintreten der analgetischen Wirkung ein deutlicher zeitlicher Abstand besteht. Die individuelle Dosierung bei einem Tier sollte sich daher nicht nach der Plasmakonzentration von Buprenorphin richten, sondern nach der Reaktion des Tieres.

Der Hauptausscheidungsweg sind bei allen Tierarten mit Ausnahme des Kaninchens (die überwiegend über den Harn ausscheiden) die Fäzes. Buprenorphin unterliegt einer N-Dealkylierung und Glucuronidkonjugation in der Darmwand und der Leber. Seine Metaboliten werden über die Galle in den Magen-Darm-Trakt ausgeschieden.

Bei Untersuchungen zur Gewebsverteilung an Ratten und Rhesusaffen wurden die höchsten Konzentrationen von Arzneimittelrückständen in der Leber, der Lunge und im Gehirn gefunden. Höchstwerte wurden schnell erreicht und sanken innerhalb von 24 Stunden wieder auf ein niedriges Niveau.

Studien an Ratten zur Proteinbindung zeigten, dass Buprenorphin stark an Plasmaproteine, vornehmlich an α- und β-Globuline, gebunden wird.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Glucose Monohydrat, Salzsäure 36 % (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittel im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach erstmaligem Öffnen: Im Kühlschrank lagern (2-8 °C).

Dieses Tierarzneimittel enthält kein Konservierungsmittel.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Klarglasflasche Typ II, mit beschichtetem Bromobutyl-Gummistopfen Typ I und Aluminium-Bördelkappe im Faltkarton.

Packungsgrößen:
Faltkarton mit 3 x 2 ml
Faltkarton mit 4 x 2 ml
Faltkarton mit 5 x 2 ml
Faltkarton mit 6 x 2 ml
Faltkarton mit 10 x 2 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Das Tierarzneimittel unterliegt den Vorschriften des Betäubungsmittelgesetzes. Nicht aufgebrauchte Betäubungsmittel sind so zu vernichten, dass eine auch nur teilweise Wiedergewinnung der Betäubungsmittel ausgeschlossen ist.

7. ZULASSUNGSINHABER

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 WELS
ÖSTERREICH

8. ZULASSUNGSNUMMER

402559.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18/07/2018

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2019

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig; Betäubungsmittel

Buprenorphinhydrochlorid unterliegt der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV). Für ein Tier darf der Tierarzt innerhalb von 30 Tagen eine Höchstmenge von 150 mg Buprenorphin verschreiben (vgl. BtMVV vom 20. Januar 1998 in der geltenden Fassung).

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CAPSTAR® 11,4 mg, Tabletten für Katzen und kleine Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:
Nitenpyram 11,4 mg

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.
Weiße bis leicht gelbliche, runde, bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Rändern; Einprägung auf einer Seite „RB“, auf der anderen „CG“.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze und Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Flohbefall (*C. felis*) bei Katzen und Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nicht bei Tieren anwenden, die jünger als 4 Wochen sind oder weniger als 1 kg wiegen, da diese Tiergruppen nicht untersucht wurden.

Besondere Vorsichtmaßnahmen für den Anwender
Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In der ersten Stunde nach der Verabreichung von Capstar® kann beim Haustier unter Umständen verstärkter Juckreiz auftreten. Dieser Effekt wird von den Flöhen verursacht, die auf das Produkt reagieren. In sehr seltenen Fällen zeigt sich dies durch vorübergehende Hyperaktivität, Hecheln, Lautgeben und übermäßiges Putzen/Lecken.

Sehr selten wurde von vorübergehenden, neurologischen Symptomen wie Muskelzittern, Ataxie und Krämpfen berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Deutschland: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Capstar® 11,4 mg 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

Nitenpyram kann während Trächtigkeit und Laktation verabreicht werden. Studien an Labortieren (Ratten und Kaninchen) lieferten keine Anzeichen für teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Die Verträglichkeit des Produktes wurde bei trächtigen und laktierenden Katzen und Hunden nachgewiesen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt. In klinischen Studien wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet, wenn Nitenpyram gleichzeitig mit anderen veterinärmedizinischen Produkten, einschließlich anderer gängiger Flohmittel, Anthelminthika, Impfstoffen oder Antibiotika angewandt wurde.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die minimale effektive Dosis beträgt 1 mg/kg Körpergewicht mit den folgenden Empfehlungen:

Wenn ein Flohbefall festgestellt wird, sollten Katzen und kleine Hunde mit einem Körpergewicht zwischen 1 kg und 11,0 kg 1 Tablette Capstar® 11.4 mg erhalten. Die Behandlungshäufigkeit hängt vom Befallsgrad ab. Bei schwerem Flohbefall kann es erforderlich sein, die Tiere jeden Tag oder jeden zweiten Tag zu behandeln, bis der Flohbefall unter Kontrolle ist. Die Behandlung kann wieder aufgenommen werden, wenn erneut Flöhe auftreten. Es sollte nicht mehr als eine Behandlung pro Tag erfolgen.

Tabletten zum Eingeben (mit oder ohne Futter).

Um die Palatabilität zu verbessern, können die Tabletten in einer kleinen Menge Futter eingegeben werden.

Capstar® besitzt keine Langzeitwirkung. Um einen erneuten Befall zu vermeiden, wird eine geeignete Behandlung zur Kontrolle unreifer Stadien des Floh-Lebenszyklus empfohlen. Der behandelnde Tierarzt sollte ein geeignetes Behandlungsprogramm festlegen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nitenpyram wird von den Zieltierarten gut vertragen. Überdosierungen bis zu 50 mg/kg bei Katzen und bis zu 70 mg/kg bei Hunden verliefen symptomlos.

Nebenwirkungen, wie Speicheln, Erbrechen, weicher Stuhl, Krämpfe oder verminderte Aktivität werden erst bei höheren Dosierungen beobachtet. Ihre Schwere nimmt bei steigender Dosis zu. Die Symptome verschwinden schnell und die Erholung erfolgt vollständig innerhalb von 24 Stunden nach der Überdosierung aufgrund der schnellen Ausscheidung von Nitenpyram. Bei täglicher Dosierung über 6 Monate bei Katzen und Hunden wurden keine klinisch signifikanten, mit der Behandlung im Zusammenhang stehenden Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Ektoparasitika für die systemische Anwendung
ATCvet Code: QP53BX02.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Wirkstoff Nitenpyram gehört zu der chemischen Klasse der Neonikotinoide, welche an die insektenspezifischen nikotinergen Acetylcholin-Rezeptoren binden und diese blockieren. Nitenpyram hemmt die Erregungsübertragung, was zum Tode der erwachsenen Flöhe führt.

Die Acetylcholinesterase wird durch Nitenpyram nicht gehemmt.

Wirkungen auf Flöhe (*Ctenocephalides felis*) können bereits 15 bis 30 Minuten nach Verabreichung des Produktes an das Wirtstier beobachtet werden. Diese treten zeitgleich mit der ersten Blutmahlzeit der Flöhe nach Erreichen ausreichender Blutspiegel im Wirtstier auf. 95 % bis 100 % Wirksamkeit wird innerhalb der ersten 6 Stunden beobachtet. Innerhalb von 24 Stunden wird 100 % Wirksamkeit ohne Restaktivität erreicht.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nitenpyram wird aus dem Gastrointestinaltrakt von Katzen und Hunden rasch und zu über 90 % resorbiert. Bei Hunden wird die Resorption durch die Gabe von Futter nicht beeinflusst. Bei Katzen verzögert die Fütterung leicht den T_{max}-Wert, ohne andere pharmakokinetische Eigenschaften oder die Wirksamkeit zu beeinflussen. Die maximale Konzentration im Blut wird bei nüchternen Hunden und Katzen nach 0,5 bis 2 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt bei Hunden ungefähr 4 Stunden, bei Katzen 8 Stunden. Über 90 % der verabreichten Dosis wird von Hunden innerhalb eines Tages und von Katzen innerhalb von 2 Tagen hauptsächlich in unveränderter Form mit dem Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, wasserfreie Kieselsäure, Magnesiumstearat.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1 Polyamid/Aluminium/PVC-Aluminium Blister mit 1 Tablette.
Faltschachtel mit 1 oder 10 Polyamid/Aluminium/PVC-Aluminium Blistern mit je 6 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Deutschland: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass hierbei kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Österreich: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

DE: 400584.00.00
AT: 8-00538

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 19.07.2002 / 11.07.2007
AT: 01.08.2002 / 11.07.2007

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2019

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS

DE: Apothekenpflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CAPSTAR® 57 mg, Tabletten für große Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:
Nitenpyram 57 mg

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette
Weiße bis leicht gelbliche, runde, bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Rändern; Einprägung auf einer Seite „HIH“, auf der anderen „CG“.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Flohbefall (*C. felis*) bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nicht bei Tieren anwenden, die weniger als 11 kg wiegen.

Besondere Vorsichtmaßnahmen für den Anwender
Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In der ersten Stunde nach der Verabreichung von Capstar® kann beim Haustier unter Umständen verstärkter Juckreiz auftreten. Dieser Effekt wird von den Flöhen verursacht, die auf das Produkt reagieren.

In sehr seltenen Fällen zeigt sich dies durch vorübergehende Hyperaktivität, Hecheln, Lautgeben und übermäßiges Putzen/Lecken.

Sehr selten wurde von vorübergehenden, neurologischen Symptomen wie Muskelzittern, Ataxie und Krämpfen berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Deutschland: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Capstar® 57 mg 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

Nitenpyram kann während Trächtigkeit und Laktation verabreicht werden. Studien an Labortieren (Ratten und Kaninchen) lieferten keine Anzeichen für teratogene oder fetotoxische Wirkungen. Die Verträglichkeit des Produktes wurde bei trächtigen und laktierenden Katzen und Hunden nachgewiesen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt. In klinischen Studien wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet, wenn Nitenpyram gleichzeitig mit anderen veterinärmedizinischen Produkten, einschließlich anderer gängiger Flohmittel, Anthelminthika, Impfstoffen oder Antibiotika angewandt wurde.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die minimale effektive Dosis beträgt 1 mg/kg Körpergewicht mit den folgenden Empfehlungen:

Wenn ein Flohbefall festgestellt wird, sollten Hunde mit einem Körpergewicht zwischen 11,1 kg und 57,0 kg 1 Tablette Capstar® 57 mg erhalten. Hunde mit einem Körpergewicht über 57,0 kg sollten 2 Tabletten erhalten. Die Behandlungshäufigkeit hängt vom Befallsgrad ab. Bei schwerem Flohbefall kann es erforderlich sein, die Tiere jeden Tag oder jeden zweiten Tag zu behandeln, bis der Flohbefall unter Kontrolle ist. Die Behandlung kann wieder aufgenommen werden, wenn erneut Flöhe auftreten.
Es sollte nicht mehr als eine Behandlung pro Tag erfolgen.

Tabletten zum Eingeben (mit oder ohne Futter).

Um die Palatabilität zu verbessern, können die Tabletten in einer kleinen Menge Futter eingegeben werden.

Capstar® besitzt keine Langzeitwirkung. Um einen erneuten Befall zu vermeiden, wird eine geeignete Behandlung zur Kontrolle unreifer Stadien des Floh-Lebenszyklus empfohlen. Der behandelnde Tierarzt sollte ein geeignetes Behandlungsprogramm festlegen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nitenpyram wird von den Zieltierarten gut vertragen. Überdosierungen bis zu 50 mg/kg bei Katzen und bis zu 70 mg/kg bei Hunden verliefen symptomlos.

Nebenwirkungen, wie Speicheln, Erbrechen, weicher Stuhl, Krämpfe oder verminderte Aktivität werden erst bei höheren Dosierungen beobachtet. Ihre Schwere nimmt bei steigender Dosis zu. Die Symptome verschwinden schnell und die Erholung erfolgt vollständig innerhalb von 24 Stunden nach der Überdosierung aufgrund der schnellen Ausscheidung von Nitenpyram. Bei täglicher Dosierung über 6 Monate bei Katzen und Hunden wurden keine klinisch signifikanten, mit der Behandlung im Zusammenhang stehenden Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Ektoparasitika für die systemische Anwendung
ATCvet Code: QP53BX02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Wirkstoff Nitenpyram gehört zu der chemischen Klasse der Neonikotinoide, welche an die insektenspezifischen nikotinergen Acetylcholin-Rezeptoren binden und diese blockieren. Nitenpyram hemmt die Erregungsübertragung, was zum Tode der erwachsenen Flöhe führt. Die Acetylcholinesterase wird durch Nitenpyram nicht gehemmt.

Wirkungen auf Flöhe (*Ctenocephalides felis*) können bereits 15 bis 30 Minuten nach Verabreichung des Produktes an das Wirtstier beobachtet werden. Diese treten zeitgleich mit der ersten Blutmahlzeit der Flöhe nach Erreichen ausreichender Blutspiegel im Wirtstier auf. 95 % bis 100 % Wirksamkeit wird innerhalb der ersten 6 Stunden beobachtet. Innerhalb von 24 Stunden wird 100 % Wirksamkeit ohne Restaktivität erreicht.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nitenpyram wird aus dem Gastrointestinaltrakt von Katzen und Hunden rasch und zu über 90 % resorbiert. Bei Hunden wird die Resorption durch die Gabe von Futter nicht beeinflusst. Bei Katzen verzögert die Fütterung leicht den T_{max}-Wert, ohne andere pharmakokinetische Eigenschaften oder die Wirksamkeit zu beeinflussen. Die maximale Konzentration im Blut wird bei nüchternen Hunden und Katzen nach 0,5 bis 2 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt bei Hunden ungefähr 4 Stunden, bei Katzen 8 Stunden. Über 90 % der verabreichten Dosis wird von Hunden innerhalb eines Tages und von Katzen innerhalb von 2 Tagen hauptsächlich in unveränderter Form mit dem Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, wasserfreie Kieselsäure, Magnesiumstearat.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1 Polyamid/Aluminium/PVC-Aluminium Blister mit 1 Tablette.
Faltschachtel mit 1 oder 10 Polyamid/Aluminium/PVC-Aluminium Blistern mit je 6 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Deutschland: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass hierbei kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Österreich: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Deutschland: 400584.01.00
Österreich: 8-00539

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland: 19.07.2002 / 11.07.2007

Österreich: 01.08.2002 / 11.07.2007

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2019

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS

Deutschland: Apothekenpflichtig
Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprieve® 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

Carprofen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:
Carprofen 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol 10,0 mg
Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz 2,5 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hund: Zur Linderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen, wie sie nach orthopädischen und Weichteil-Operationen (inkl. Augenoperationen) auftreten.

Katze: Zur Linderung postoperativer Schmerzen, wie sie nach Ovariohysterektomien und Weichteil-Operationen auftreten.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden, die an einer Herz-, Leber-, oder Nierenerkrankung leiden oder bei gastrointestinalen Problemen, wenn die Gefahr zur gastrointestinalen Ulzeration oder Blutungsneigung besteht.

Nicht bei Tieren mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden. Wie bei anderen NSAIDs besteht auch hier ein Risiko für seltene renale oder idiosynkratische hepatische Reaktionen.

Nicht nach Operationen anwenden, die mit größeren Blutverlusten verbunden waren.

Katzen dürfen nicht wiederholt behandelt werden.

Nicht bei Katzen anwenden, die jünger als 5 Monate sind.

Nicht bei Hunden anwenden, die jünger als 10 Wochen sind.

Siehe auch Abschnitt 4.7 und 4.8

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Katze: Aufgrund der längeren Halbwertszeit und der engeren therapeutischen Breite sollte besonders darauf geachtet werden, die angegebene Dosis nicht zu überschreiten. Daher wird die Verwendung einer graduierten 1ml-Spritze zur exakten Dosierung empfohlen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die angegebene Dosis oder Anwendungsdauer darf vor allem bei der Katze nicht überschritten werden.

Die Anwendung bei älteren Hunden und Katzen kann erhöhte Risiken beinhalten. Falls die Anwendung angezeigt ist, empfiehlt sich eine sorgfältige klinische Überwachung sowie evtl. eine Dosisreduzierung.

Wegen der Gefahr einer erhöhten renalen Toxizität ist die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren zu vermeiden.

Nicht-steroidale Antiphlogistika können die Phagozytose beeinflussen. Daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen, die in Zusammenhang mit einer bakteriellen Infektion stehen, gleichzeitig antimikrobiell therapiert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Versehentliche Selbstinjektion und Hautkontakt sind zu vermeiden. Bei Hautkontakt sollte das Produkt sofort vollständig abgewaschen werden. Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Typische mit nicht-steroidalen Antiphlogistika verbundene Nebenwirkungen wie Erbrechen, Durchfall, okkulte gastrointestinale Blutungen, Appetitlosigkeit und Lethargie sind beobachtet worden. Diese Nebenwirkungen treten meist vorübergehend in der ersten Behandlungswoche auf und klingen nach Behandlungsende ab; selten können sie schwer oder lebensbedrohlich verlaufen. Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und umgehend der Tierarzt aufzusuchen.

Wie bei anderen NSAIDs besteht auch hier ein Risiko für seltene renale oder idiosynkratische hepatische Reaktionen.

Gelegentlich kann es nach subkutaner Injektion zu Reaktionen an der Injektionsstelle kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Carprieve® 50 mg/ml Injektionslösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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

In Studien an Labortieren (Ratte, Kaninchen) wurde gezeigt, dass fetotoxische Effekte nahe der therapeutischen Dosis auftreten können. Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht belegt. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hunden oder Katzen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreichen. Carprofen weist eine hohe Plasmaproteinbindung auf und kann mit anderen, ebenfalls stark gebundenen Wirkstoffen konkurrieren, was toxische Effekte hervorrufen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hund: Zur intravenösen oder subkutanen Injektion.

Die empfohlene Dosis beträgt 4 mg/kg Körpergewicht (1 ml/12.5 kg) und sollte bevorzugt präoperativ gleichzeitig mit der Prämedikation oder der Anästhesieeinleitung verabreicht werden.

Klinische Untersuchungen lassen darauf schließen, dass eine einzige Dosis Carprofen innerhalb der ersten 24 Stunden nach erstmaliger Verabreichung ausreichend ist. Bei Bedarf kann innerhalb dieses Zeitraums noch eine weitere halbe Dosis (2 mg/kg Körpergewicht) Carprofen gegeben werden.

Eine Weiterbehandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen nach der Operation kann mit Carprofen-Tabletten (4mg/kg/Tag) über 5 Tage erfolgen.

Katze: Zur intravenösen Injektion.

Die empfohlene Dosis beträgt 4 mg/kg Körpergewicht (0,24 ml/3 kg) und sollte bevorzugt präoperativ gleichzeitig mit der Anästhesieeinleitung verabreicht werden.

Siehe auch 4.4. Zur Schmerzstillung bei Operationen sollte die Injektion mindestens 30 Minuten vor der Anästhesieeinleitung verabreicht werden.

Bei gekühlter Lagerung kann es zu Ausfällungen kommen. Um diese wieder aufzulösen kann die Flasche vorsichtig bei Raumtemperatur geschüttelt werden, bis die Ausfällungen nicht mehr sichtbar sind.

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

Ein spezifisches Antidot für Carprofen ist nicht bekannt. Klinische Anzeichen einer Überdosierung sind wie bei anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika symptomatisch zu behandeln.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale Entzündungshemmer
ATCvet Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Carprofen (CFP), (RS)-2-(6-Chlor-2-carbazol-2-yl)propansäure, ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) ein Abkömmling der Phenylpropionsäure aus der Gruppe der Arylpropionsäurederivate mit analgetischen und antipyretischen Eigenschaften.

Als Vertreter der 2-Arylpropionsäureklasse verfügt es über ein Chiralitätszentrum am C2 – Atom des Propionsäureteils und liegt daher in 2 stereoisomeren Formen, den S-(+)- und R-(-)- Enantiomeren, vor.

Der genaue Wirkungsmechanismus von Carprofen ist noch nicht vollständig bekannt. Grundsätzlich existieren zwei Therorien. Zum einen wird angenommen, dass Carprofen ein Isoenzym der Cyclooxygenase COX-2 hemmt. Möglicherweise ist Carprofen jedoch ein schwacher Hemmer beider Isoformen der Cyclooxygenase, also COX-1 und COX-2, und vermittelt seine Wirkung über einen anderen, noch unbekannten Mechanismus. Dennoch scheint das S(+)-Enantiomer für die selektive COX-2-Hemmung von Carprofen verantwortlich zu sein. R(-)- und S(+)-Enantionmere werden glukuronidiert; das S(+)-Enantiomer wird enterohepatisch verstoffwechselt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach der subkutanen Verabreichung von 4 mg Carprofen/kg, wurden bei Hunden Plasmahöchstkonzentrationen von 12,6 µg/ml nach ca. 3 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit nach subkutaner Applikation beträgt 90 bis 100 %. Das Verteilungsvolumen ist gering, wobei die höchste Konzentration im Plasma auftritt. In Übereinstimmung mit der starken Plasmaproteinbindung von Carprofen ist das Verhältnis von Gewebe- zu Plasmakonzentration kleiner eins. Der Abbau von Carprofen erfolgt vor allem durch Glukuronidierung in der Leber. 70 bis 80 % der Metabolite werden mit den Fäzes, 10 bis 20 % über den Urin ausgeschieden.

Nach subkutaner Verabreichung einer einzelnen Dosis von 4 mg/kg an Hunde konnten folgende Parameter für die einzelnen Enantiomere (R-) und (S+) des Carprofens sowie für das Razemat ermittelt werden:
C_{max} (R-) = 6.51 µg/ml, T_{max} (R-) = 3.0 Std., AUC (R-) = 88.01 µg/ml. Std., $t_{1/2}$ (R-) = 9.098 Std.;
C_{max} (S+) = 6.15 µg/ml, T_{max} (S+) = 3.125 Std., AUC (S+) = 80.01 µg/ml. Std., $t_{1/2}$ (S+) = 8.139 Std.;
C_{max} (total) = 12.6 µg/ml, T_{max} (total) = 3.031 Std., AUC (total) = 168.31 µg/ml. Std., $t_{1/2}$ (total) = 9.0 Std.

Nach intravenöser Verabreichung von Carprofen an Katzen wurde eine Halbwertzeit $t_{1/2}$ von 20,1±16,6 Std. beobachtet. Die Eliminations-Halbwertszeit von Carprofen belief sich auf 9 bis 49 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol, Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz, Arginin, Poloxamer 188, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf das Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

20 ml Durchstechflasche aus Braunglas (Klasse I), verschlossen mit einem Brombutylstopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:
1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 6 x 20 ml, 10 x 20 ml und 12 x 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

401182.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.12.2008

10. STAND DER INFORMATION

30.11.2018

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carprieve® 100 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):
Carprofen 100,00 mg

Sonstige Bestandteile:
Tartrazin (E102) 1,2 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Runde, gelbe Tablette mit einem Durchmesser von 8 mm, mit der Prägung „100“ auf der einen Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite.

Die Tablette kann halbiert werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Beim Hund: Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen, die durch muskuloskeletale Erkrankungen und durch degenerative Gelenkerkrankungen verursacht werden. Zur Weiterbehandlung von postoperativen Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Katzen anwenden.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

Nicht bei Welpen anwenden, die jünger als 4 Monate sind.

Nicht bei Hunden mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

Nicht bei Hunden anwenden, die an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden oder wenn die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder Blutungsneigung besteht oder bei denen eine Blutdyskrasie nachgewiesen wurde.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Siehe Punkt 4.3 und 4.5

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Die Anwendung bei älteren Hunden kann erhöhte Risiken beinhalten.

Falls dennoch eine Behandlung angezeigt ist, empfiehlt sich eventuell eine Reduzierung der Dosis und eine sorgfältige klinische Überwachung.

Wegen der Gefahr einer erhöhten renalen Toxizität ist die Anwendung bei dehydrierten, hypoproteinämischen, hypovolämischen oder hypotensiven Hunden zu vermeiden.

Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können die Phagozytose beeinflussen.

Daher sollte bei der Behandlung von Entzündungen, die in Zusammenhang mit einer bakteriellen Infektion stehen, gleichzeitig antimikrobiell therapiert werden.

Siehe Punkt 4.8.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Typische Nebenwirkungen von NSAIDs sind Erbrechen, weiche Fäzes, Diarrhoe, fäkales okkultes Blut, Appetitverlust und Lethargie. Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf. Sie sind meist vorübergehender Art und verschwinden wieder nach Beendigung der Behandlung. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch ernst oder lebensbedrohlich sein.

Wie bei anderen NSAIDs besteht auch hier ein Risiko für seltene renale oder idiosynkratische hepatische Reaktionen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung abzubrechen und der Rat des Tierarztes einzuholen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Carprieve® 100 mg Tabletten sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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

In Studien an Versuchstieren (Ratten und Kaninchen) wurden fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis nachgewiesen.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hündinnen wurde nicht belegt.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit oder innerhalb von 24 Stunden nach einem anderen steroidalen oder nichtsteroidalen Antiphlogistikum anwenden.

Einige nichtsteroidale Antiphlogistika weisen eine hohe Plasmaproteinbindung auf und können mit anderen ebenfalls stark gebundenen Arzneimitteln konkurrieren, was toxische Effekte hervorrufen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Täglich 4 mg Carprofen je kg Körpergewicht.

Die Anfangsdosis von 4 mg/kg Körpergewicht pro Tag kann einmalig oder aufgeteilt auf 2 gleichgroße Dosen verabreicht werden. Die tägliche Dosis kann abhängig vom klinischen Verlauf reduziert werden.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung. Eine Langzeitbehandlung sollte nur unter regelmäßiger tierärztlicher Aufsicht erfolgen.

Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

Zur postoperativen Verlängerung der analgetischen und entzündungshemmenden Wirkung kann eine parenterale präoperative Behandlung bis zu 5 Tage lang mit Carprofen Tabletten (4 mg/kg/Tag) fortgesetzt werden.

Halbierte Tabletten müssen in die Originalpackung zurückgelegt und zur Eingabe am nächsten Tag verwendet werden. Halbierte Tabletten, die nach Beendigung der Therapie übrigbleiben, müssen verworfen werden.

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

Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden.

Ein spezifisches Antidot für Carprofen ist nicht bekannt. Klinische Anzeichen einer Überdosierung sind wie bei anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika symptomatisch zu behandeln.

4.11 Wartezeit(en)

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Entzündungshemmer
ATCvet Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Carprofen (CFP), (RS)-2-(6-Chlor-9H-carbazol-2-yl) propansäure ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) und ein Abkömmling der Phenylpropionsäure aus der Gruppe der Arylpropionsäurederivate.

Als Vertreter der 2- Arylpropionsäureklasse verfügt es über ein Chiralitätszentrum am C2 – Atom des Propionsäureteils und liegt daher in 2 stereoisomeren Formen, den S-(+)- und R-(-)- Enantiomeren, vor.

Carprofen wirkt entzündungshemmend, schmerzlindernd und fiebersenkend. Carprofen hemmt wie die meisten anderen NSAIDs das Enzym Cyclooxygenase der Arachidonsäurekaskade. Im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und analgetischen Wirkung ist die durch Carprofen bewirkte Hemmung der Prostaglandinsynthese jedoch weniger ausgeprägt. Der genaue Wirkungsmechanismus von Carprofen ist noch nicht vollständig bekannt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Aufnahme wird Carprofen schnell und zu über 90 % resorbiert.

Carprofen besitzt ein geringes Verteilungsvolumen und weist eine starke Plasmaproteinbindung auf. Der Abbau von Carprofen erfolgt in der Leber unter Bildung eines Glucuronesters und zweier 1-O-acyl-D-glucuronid-Diastereoisomere. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Gallenflüssigkeit mit den Fäzes.

Die C_{max} beträgt 28,51 µg/ml und die AUC beträgt 237,33 µg/ml h.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Tartrazin (E102)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in unversehrtem Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Trocken lagern. Vor Licht geschützt aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Kunststoffdose aus Polypropylen mit Sicherheitsverschluss aus Polyethylen oder Alu/Alu- Blisterpackung (10 Tabletten je Blisterstreifen)

Packungsgrößen:
Kunststoffdose mit 14 Tabletten
Kunststoffdose mit 30 Tabletten
Kunststoffdose mit 100 Tabletten
Blisterpackung mit 10 (1 x 10) Tabletten
Blisterpackung mit 20 (2 x 10) Tabletten
Blisterpackung mit 30 (3 x 10) Tabletten

Blisterpackung mit 50 (5 x 10) Tabletten
Blisterpackung mit 60 (6 x 10) Tabletten
Blisterpackung mit 70 (7 x 10) Tabletten
Blisterpackung mit 100 (10 x 10) Tabletten
Blisterpackung mit 140 (14 x 10) Tabletten
Blisterpackung mit 180 (18 x 10) Tabletten
Blisterpackung mit 200 (20 x 10) Tabletten
Blisterpackung mit 250 (25 x 10) Tabletten
Blisterpackung mit 280 (28 x 10) Tabletten
Blisterpackung mit 300 (30 x 10) Tabletten
Blisterpackung mit 500 (50 x 10) Tabletten
Blisterpackung mit 1000 (100 x 10) Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

400989.02.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.05.2009

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2019

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Credelio 56 mg Kautabletten für Hunde (1,3-2,5 kg)
Credelio 112 mg Kautabletten für Hunde (>2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg Kautabletten für Hunde (>5,5-11 kg)
Credelio 450 mg Kautabletten für Hunde (>11-22 kg)
Credelio 900 mg Kautabletten für Hunde (>22-45 kg)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:
Jede Kautablette enthält:

Credelio Kautabletten	Lotilaner (mg)
für Hunde (1,3 - 2,5 kg)	56,25
für Hunde (> 2,5 - 5,5 kg)	112,5
für Hunde (> 5,5 - 11 kg)	225
für Hunde (> 11 - 22 kg)	450
für Hunde (> 22 - 45 kg)	900

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Cellulosepulver
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet
Aroma (Trockenfleisch)
Crospovidon
Povidon K30
Natriumlaurylsulfat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

Weiße bis beigefarbene runde Kautabletten, bräunlich gesprenkelt.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Floh- und Zeckenbefall bei Hunden.

Dieses Tierarzneimittel besitzt eine sofortige und anhaltend abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) und Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* und *Dermacentor reticulatus*) für die Dauer eines Monats.

Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.

Zur Behandlung von Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um mit dem Wirkstoff Lotilaner in Kontakt zu kommen; daher kann das Risiko einer Übertragung von Krankheiten durch die Parasiten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten
Alle Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit stammen aus Untersuchungen von Hunden und Welpen ab einem Alter von 8 Wochen und einem Körpergewicht von 1,3 kg und schwerer. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Welpen jünger als 8 Wochen und einem Körpergewicht unter 1,3 kg sollte nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Zieltierart(en): Hunde

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte)	Durchfall[1,2], Erbrechen[1,2], Appetitlosigkeit[1,2], Lethargie[2], Bewegungsstörungen[3], Krämpfe[3], Zittern[3]

[1] Mild und vorübergehend
[2] Klingen in der Regel ohne Behandlung ab
[3] In den meisten Fällen vorübergehend

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 Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im letzten Abschnitt der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder bei Zuchthunden ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen oder eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt. Bei klinischen Tests wurden keine Wechselwirkungen zwischen Credelio Kautabletten und routinemäßig verwendeten Tierarzneimitteln beobachtet.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte gemäß der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden, um eine Dosierung von 20 bis 43 mg Lotilaner/kg Körpergewicht sicherzustellen:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten				
	Credelio 56 mg	Credelio 112 mg	Credelio 225 mg	Credelio 450 mg	Credelio 900 mg
1,3 - 2,5	1				
> 2,5 - 5,5		1			
> 5,5 - 11,0			1		
> 11,0 - 22,0				1	
> 22,0 - 45,0					1
> 45	Geeignete Kombination von Tabletten				

Es ist eine geeignete Kombination von verfügbaren Stärken zu verwenden, um die empfohlene Dosis von 20-43 mg/kg zu erreichen.

Credelio ist eine schmackhafte aromatisierte Kautablette. Die Kautablette(n) sind monatlich mit oder nach der Fütterung zu verabreichen.

Zur Behandlung von Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*):
Die monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels über zwei aufeinanderfolgende Monate ist wirksam und führt zu einer deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis zwei negative Hautgeschabsel im Abstand von einem Monat erhalten werden. In schweren Fällen können verlängerte monatliche Behandlungen erforderlich sein. Da es sich bei Demodikose um eine multifaktorielle Erkrankung handelt, ist es ratsam, nach Möglichkeit auch jede Grunderkrankung entsprechend zu behandeln.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Welpen im Alter von 8-9 Wochen und einem Körpergewicht von 1,3-3,6 kg wurden nach oraler Verabreichung des bis zu 5-fachen der maximal empfohlenen Tagesdosis (43 mg, 129 mg und 215 mg Lotilaner/kg Körpergewicht), die 8-mal in monatlichen Abständen verabreicht wurde, keine Nebenwirkungen beobachtet.

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

QP53BE04

4.2 Pharmakodynamik

Lotilaner, ein reines Enantiomer aus der Gruppe der Isoxazoline, ist wirksam gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*), gegen die Zeckenarten *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* sowie *Demodex canis* Milben.

Lotilaner ist ein starker Hemmer der Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-gesteuerten Chloridkanäle und führt zum schnellen Tod von Zecken und Flöhen. Die Wirksamkeit von Lotilaner wurde auch bei Vorliegen einer Resistenz gegenüber Chlorkohlenwasserstoffe (Cyclodienen, z.B. Dieldrin), Phenylpyrazolen (z. B. Fipronil), Neonicotinoiden (z.B. Imidacloprid), Formamidinen (z.B. Amitraz) und Pyrethroiden (z.B. Cypermethrin) nicht beeinträchtigt.

Bei Flöhen tritt die Wirkung innerhalb von 4 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung ein. Bereits vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Flöhe werden innerhalb von 6 Stunden abgetötet.

Bei Zecken tritt die Wirkung innerhalb von 48 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein. Bereits vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Zecken (*I. ricinus*) werden innerhalb von 8 Stunden abgetötet.

Das Tierarzneimittel tötet bereits vorhandene und frisch geschlüpfte Flöhe auf dem Hund ab, bevor sie Eier legen können. Dadurch unterbricht es den Vermehrungszyklus der Flöhe und verhindert so eine Kontamination der Umgebung mit Flöhen, zu der der Hund Zugang hat.

4.3 Pharmakokinetik

Nach der oralen Verabreichung wird Lotilaner schnell resorbiert und die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 2 Stunden erreicht. Futter verbessert die Resorption. Die terminale Halbwertszeit beträgt zirka 4 Wochen. Diese lange Halbwertszeit gewährleistet wirksame Plasmakonzentrationen über die gesamte Dauer des Dosierungsintervalls.

Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über die biliäre Exkretion, während weniger als 10 % der Dosis renal ausgeschieden werden. Lotilaner wird zu einem kleinen Teil in hydrophilere Verbindungen umgewandelt, die in Faeces und im Urin vorkommen.

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

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Tabletten sind in Blisterpackungen (Aluminium / Aluminium) in einem Umkarton verpackt. Jede Tablettenstärke ist in Packungsgrößen zu 1, 3 oder 6 Tabletten erhältlich.

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.

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 ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/206/001–015

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/04/2017

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

08/2022

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Credelio 12 mg Kautabletten für Katzen (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg Kautabletten für Katzen (>2,0–8,0 kg)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Jede Kautablette enthält:

Credelio Kautabletten	Lotilaner (mg)
für Katzen (0,5-2,0 kg)	12
für Katzen (>2,0-8,0 kg)	48

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hefepulver (Aroma)
Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet
Cellulosepulver
Lactose-Monohydrat
Povidon K30
Crospovidon
Natriumlaurylsulfat
Vanillin (Aroma)
Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei
Magnesiumstearat

Weiße bis bräunliche runde Kautabletten, bräunlich gesprenkelt.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze

3.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Behandlung eines Floh- und Zeckenbefalls bei Katzen.

Dieses Tierarzneimittel besitzt eine sofortige und anhaltend abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) und Zecken (*Ixodes ricinus*) für die Dauer eines Monats.

Flöhe und Zecken müssen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden, am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um mit dem Wirkstoff Lotilaner in Kontakt zu kommen; daher kann das Risiko einer Übertragung von Krankheiten durch die Parasiten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Ein akzeptabler Wirksamkeitsgrad wird möglicherweise nicht erreicht, wenn das Tierarzneimittel nicht zusammen mit dem Futter oder innerhalb von 30 Minuten nach der Fütterung verabreicht wird.

Aufgrund unzureichender Daten zur Wirksamkeit gegenüber Zecken bei jungen Katzen wird dieses Produkt nicht zur Behandlung von Zecken bei Katzen im Alter von 5 Monaten oder jünger empfohlen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit stammen aus Untersuchungen von Katzen ab einem Alter von 8 Wochen und einem Körpergewicht von 0,5 kg und schwerer. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Katzen jünger als 8 Wochen und einem Körpergewicht unter 0,5 kg sollte daher nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Zieltierart(en): Katzen

Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte)	Erbrechen[1]

[1] Klingt in der Regel ohne Behandlung ab

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 Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im letzten Abschnitt der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen oder eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

In klinischen Untersuchungen wurden keine Wechselwirkungen zwischen Credelio Kautabletten und routinemäßig verwendeten Tierarzneimitteln beobachtet.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das aromatisierte Tierarzneimittel sollte gemäß der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden, um eine Einzeldosis von 6 bis 24 mg Lotilaner/kg Körpergewicht sicherzustellen:

Körpergewicht der Katze (kg)	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5 - 2,0	1	
> 2,0 - 8,0		1
> 8,0	Geeignete Kombination von Tabletten	

Bei Katzen mit einem Körpergewicht von mehr als 8 kg ist eine geeignete Kombination von verfügbaren Stärken zu verwenden, um die empfohlene Dosis von 6–24 mg/kg zu erreichen.

Das Tierarzneimittel ist zusammen mit dem Futter oder innerhalb von 30 Minuten nach der Fütterung zu verabreichen.

Zur optimalen Bekämpfung eines Zecken- und Flohbefalls sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden und dies während der gesamten Floh- und/oder Zeckensaison auf der Grundlage lokaler epidemiologischer Situationen fortgeführt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Katzen im Alter von 8 Wochen und einem Körpergewicht von 0,5 kg wurden nach oraler Verabreichung des mehr als 5-fachen der maximal empfohlenen Tagesdosis (130 mg Lotilaner/kg Körpergewicht), die 8-mal in monatlichen Abständen verabreicht wurde, keine Nebenwirkungen beobachtet.

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: QP53BE04

4.2 Pharmakodynamik

Lotilaner, ein reines Enantiomer aus der Gruppe der Isoxazoline, ist wirksam gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*) und Zecken (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner ist ein starker Hemmer der Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-gesteuerten Chloridkanäle und führt zum schnellen Tod von Zecken und Flöhen. In *In-vitro*-Studien war die Wirksamkeit von Lotilaner gegen einige Arthropodenarten auch bei Vorliegen einer Resistenz gegenüber Chlorkohlenwasserstoffen (Cyclodienen, z.B. Dieldrin), Phenylpyrazolen (z. B. Fipronil), Neonicotinoiden (z.B. Imidacloprid), Formamidinen (z.B. Amitraz) und Pyrethroiden (z.B. Cypermethrin) nicht beeinträchtigt.

Bei Flöhen tritt die Wirkung innerhalb von 12 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung ein. Bereits vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Flöhe werden innerhalb von 8 Stunden abgetötet.

Bei Zecken tritt die Wirkung innerhalb von 24 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein. Bereits vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Zecken werden innerhalb von 18 Stunden abgetötet.

Das Tierarzneimittel tötet bereits vorhandene und frisch geschlüpfte Flöhe auf der Katze ab, bevor sie Eier legen können. Dadurch unterbricht es den Vermehrungszyklus der Flöhe und verhindert so eine Kontamination der Umgebung mit Flöhen, zu der die Katze Zugang hat.

4.3 Pharmakokinetik

Nach der oralen Verabreichung wird Lotilaner schnell resorbiert und die maximale Plasmakonzentration wird nach 4 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit von Lotilaner ist ungefähr 10-mal höher, wenn es mit Futter verabreicht wird. Die terminale Halbwertszeit beträgt zirka 4 Wochen (harmonisches Mittel). Diese Halbwertszeit gewährleistet wirksame Plasmakonzentrationen über die gesamte Dauer des Dosierungsintervalls.

Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über die biliäre Exkretion, während weniger als 10 % der Dosis renal ausgeschieden werden. Lotilaner wird zu einem kleinen Teil in hydrophilere Verbindungen umgewandelt, die in Faeces und im Urin vorkommen.

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

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Tabletten sind in Blisterpackungen (Aluminium / Aluminium) in einem Umkarton verpackt. Jede Tablettenstärke ist in Packungsgrößen zu 1, 3 oder 6 Tabletten erhältlich.

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.

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 ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/206/016–021

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25/04/2017

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

08/2022

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg Kautabletten für Hunde (1,4-2,8 kg)
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg Kautabletten für Hunde (> 2,8-5,5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg Kautabletten für Hunde (> 5,5-11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg Kautabletten für Hunde (> 11-22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg Kautabletten für Hunde (> 22-45 kg)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Jede Kautablette enthält:

Credelio Plus Kautabletten	Lotilaner	Milbemycinoxim
für Hunde (1,4 - 2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
für Hunde (> 2,8 - 5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
für Hunde (> 5,5 - 11 kg)	225 mg	8,44 mg
für Hunde (> 11 - 22 kg)	450 mg	16,88 mg
für Hunde (> 22 - 45 kg)	900 mg	33,75 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

Weiße bis beigefarbene, runde, bikonvexe Kautablette, bräunlich gesprenkelt und mit abgeschrägten Kanten, in die auf einer Seite der Tablette der Buchstabe „I“ geprägt ist.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Anwendung bei Hunden, bei denen Mischinfestationen/-infektionen mit Zecken, Flöhen, Milben, gastrointestinalen Nematoden, Herzwürmern und/oder Lungenwürmern vorliegen oder ein Risiko dafür besteht.

Dieses Tierarzneimittel ist zur Anwendung angezeigt, wenn die Behandlung gegen Zecken/Flöhe/Milben und gastrointestinale Nematoden oder die Behandlung gegen Zecken/Flöhe/Milben und die Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen/Angiostrongylose gleichzeitig erforderlich ist.

<u>Ektoparasiten</u>
Zur Behandlung von Zeckenbefall (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* und *I. hexagonus*) und Flohbefall (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) bei Hunden.

Dieses Tierarzneimittel besitzt eine sofortige und anhaltend abtötende Wirkung gegen Zecken und Flöhe für die Dauer eines Monats.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Flohspeichel-allergiedermatitis (FAD) verwendet werden.

Zur Behandlung von Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*).

Gastrointestinale Nematoden
Behandlung von gastrointestinalen Nematoden: Hakenwürmer (L4, unreife adulte (L5) und adulte *Ancylostoma caninum*), Spulwürmer (L4, unreife adulte (L5) und adulte *Toxocara canis* und adulte *Toxascaris leonina*) und Peitschenwürmer (adulte *Trichuris vulpis*).

Herzwürmer
Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*).

Lungenwürmer
Vorbeugung der Angiostrongylose durch Verringerung des Infektionsgrades mit unreifen adulten (L5) und adulten Stadien von *Angiostrongylus vasorum* (Lungenwurm) bei monatlicher Verabreichung.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Alle Hunde im gleichen Haushalt sollten mit einem geeigneten Präparat behandelt werden.

Zecken und Flöhe müssen am Wirt anheften bzw. mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um mit dem Wirkstoff in Kontakt zu kommen; daher kann das Risiko einer Übertragung von Krankheitserregern durch Zecken/Flöhe nicht ausgeschlossen werden.

Die häufige, wiederholte Anwendung eines Anthelminthikums einer bestimmten Substanzklasse kann zur Resistenz von Parasiten gegenüber Anthelminthika dieser Klasse führen. Um die Möglichkeit einer künftigen Resistenzselektion zu begrenzen, sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels daher auf die Beurteilung jedes Einzelfalls und auf lokale epidemiologische Informationen zur gegenwärtigen Empfindlichkeit der Zielspezies stützen.

Zur Behandlung von Infektionen mit gastrointestinalen Nematoden sollten vom verschreibenden Tierarzt die Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sowie die Auswahl der Behandlung (Mono- oder Kombinationspräparat) beurteilt werden.

Die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit makrozyklischer Laktone ist für die Prävention von *Dirofilaria immitis* entscheidend. Daher wird empfohlen, Hunde zu Beginn jeder Herzwurmsaison vor Beginn der vorbeugenden monatlichen Behandlungen auf zirkulierende Antigene und im Blut befindliche Mikrofilarien zu untersuchen, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu minimieren. Das Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegen adulte *D. immitis* und nicht zur Beseitigung von Mikrofilarien indiziert.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Alle Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit stammen aus Untersuchungen von Hunden und Welpen ab einem Alter von 8 Wochen und einem Körpergewicht von 1,4 kg und mehr. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Welpen jünger als 8 Wochen oder mit einem Körpergewicht unter 1,4 kg sollte nach einer Nutzen Risiko Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Die empfohlene Dosis sollte bei Hunden mit MDR1 (-/-)-Mutation mit einem nicht funktionalen P Glykoprotein strikt eingehalten werden; hierzu können Collies und verwandte Rassen gehören.

Vor der ersten Anwendung müssen Hunde, die in Gebieten leben, in denen Herzwürmer endemisch sind, oder die solche Gebiete besucht haben, auf eine bestehende Herzwurminfektion getestet werden. Nach Ermessen des Tierarztes sollten infizierte Hunde mit einem Adultizid behandelt werden, um adulte Herzwürmer abzutöten.

Die Anwendung von Milbemycinoxim-haltigen Tierarzneimitteln (wie diesem Tierarzneimittel) bei Hunden mit einer hohen Anzahl zirkulierender Mikrofilarien wird nicht empfohlen, um Überempfindlichkeitsreaktionen zu vermeiden, die mit freigesetzten Proteinen aus toten oder absterbenden Mikrofilarien in Zusammenhang stehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Einnahme kann es zu gastrointestinalen Störungen kommen. Um einen Zugang von Kindern zu vermeiden, die Tabletten bis zur Anwendung in den Blisterpackungen und die Blisterpackungen im Umkarton unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Handhabung der Tabletten Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gastrointestinale Symptome (Diarrhö und Erbrechen), Anorexie, Muskeltremor, Lethargie, Pruritus und Verhaltensänderungen wurden gelegentlich berichtet. Diese Fälle waren im Allgemeinen selbstlimitierend und von kurzer Dauer.

Neurologische Symptome (Konvulsion, Muskeltremor und Ataxie) wurden selten in Verträglichkeitserfahrungen aus der Anwendungsbeobachtung für den Wirkstoff Lotilaner als Einzelwirkstoff (Credelio) in der gleichen Dosierung wie in diesem Tierarzneimittel dokumentiert. Diese Symptome verschwinden üblicherweise ohne weitere Behandlung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Hündinnen wurde nicht untersucht. Laboruntersuchungen mit den Wirkstoffen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen oder eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen Risiko Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es wurde gezeigt, dass Lotilaner und Milbemycinoxim Substrate für das P-Glykoprotein (P-gp) sind und daher mit anderen P-gp-Substraten (z. B. Digoxin, Doxorubicin) oder anderen makrozyklischen Lactonen interagieren könnten. Daher könnte die gleichzeitige Behandlung mit anderen P-gp-Substraten zu einer erhöhten Toxizität führen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte gemäß der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden, um eine Dosierung von 20 bis 41 mg Lotilaner/kg Körpergewicht und 0,75 bis 1,53 mg Milbemycinoxim/kg Körpergewicht sicherzustellen.

Körpergewicht des Hundes	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Credelio Plus-Tabletten				
	56,25 mg/ 2,11 mg	112,5 mg/ 4,22 mg	225 mg/ 8,44 mg	450 mg/ 16,88 mg	900 mg/ 33,75 mg
1,4 - 2,8 kg	1				
> 2,8 - 5,5 kg		1			
> 5,5 - 11,0 kg			1		
> 11,0 - 22,0 kg				1	
> 22,0 - 45,0 kg					1
> 45 kg	Geeignete Kombination von Tabletten				

Verwenden Sie eine geeignete Kombination der verfügbaren Stärken, um die empfohlene Dosis von 20-41 mg Lotilaner/kg und 0,75-1,53 mg Milbemycinoxim/kg für Tiere mit einem Körpergewicht von > 45 kg zu erreichen.

Das Behandlungsschema sollte auf der individuellen Risikobewertung des Hundes, der örtlichen epidemiologischen Situation und/oder der epidemiologischen Situation anderer Gebiete, die der Hund besucht hat oder die der Hund besuchen wird, basieren. Wenn der Hund nach Ansicht des Tierarztes (eine) erneute Verabreichung(en) des Tierarzneimittels benötigt, müssen alle nachfolgenden Verabreichungen einem monatlichen Intervallschema folgen.

Das Tierarzneimittel sollte bei Hunden angewendet werden, die Mischinfestationen von Ektoparasiten (Zecken, Flöhe oder Milben) und Endoparasiten (gastrointestinale Nematoden und/oder zur Vorbeugung von Herzwürmern/Lungenwürmern) aufweisen oder ein Risiko dafür besteht. Andernfalls sollte ein Antiparasitikum mit einem engeren Wirkspektrum angewendet werden.

Art der Anwendung:
Das Tierarzneimittel ist eine schmackhafte, aromatisierte Kautablette. Verabreichen Sie die Kautablette(n) zusammen mit dem Futter oder kurz nach der Fütterung.

Hunde, die in Gebieten leben, in denen Herzwürmer nicht endemisch sind:
Das Tierarzneimittel kann als Teil der saisonalen Behandlung gegen Zecken und/oder Flöhe bei Hunden angewendet werden, bei denen gleichzeitig gastrointestinale Nematodeninfektionen diagnostiziert wurden bzw. das Risiko dafür besteht, oder das Risiko eines Lungenwurmbefalls vorliegt. Eine einmalige Anwendung ist wirksam zur Behandlung gegen gastrointestinale Nematoden.

Hunde, die in Gebieten leben, in denen Herzwürmer endemisch sind:
Vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sollten die Hinweise in Abschnitt 4.4 und 4.5 berücksichtigt werden.

Zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen und zur gleichzeitigen Behandlung von Zecken und/oder Flohbefall muss das Tierarzneimittel in regelmäßigen monatlichen Intervallen während der Jahreszeit verabreicht werden, zu der es Stechmücken, Zecken und/oder Flöhe gibt. Die erste Dosis des Tierarzneimittels kann nach der ersten möglichen Exposition gegenüber Stechmücken verabreicht werden, jedoch nicht später als einen Monat nach dieser Exposition.

Wenn das Tierarzneimittel als Ersatz für ein anderes Herzwurmprophylaktikum verwendet wird, muss die erste Dosis des Tierarzneimittels innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels verabreicht werden.

Bei Hunden, die in eine Herzwurm Region verbracht werden, sollte innerhalb eines Monats nach Ankunft mit der Medikation begonnen werden.

Die vorbeugende Herzwurmbehandlung sollte monatlich fortgesetzt werden, wobei die letzte Verabreichung 1 Monat, nachdem der Hund die Region verlassen hat, erfolgen soll.

Lungenwürmer:
In endemischen Gebieten wird die monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels den Infektionsgrad mit unreifen adulten (L5) und adulten Stadien von *Angiostrongylus vasorum* im Herz und in der Lunge verringern. Es wird empfohlen, dass die vorbeugende Lungenwurm Behandlung bis mindestens 1 Monat nach der letzten Exposition gegenüber Nacktschnecken und Schnecken fortgesetzt werden sollte.

Lassen Sie sich von einem Tierarzt über den optimalen Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel beraten.

Zur Behandlung von Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*):
Die monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels über zwei aufeinanderfolgende Monate ist wirksam und führt zu einer deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis zwei negative Hautgeschabsel im Abstand von einem Monat erhalten werden. In schweren Fällen können verlängerte monatliche Behandlungen erforderlich sein. Da es sich bei Demodikose um eine multifaktorielle Erkrankung handelt, ist es ratsam, nach Möglichkeit auch jede Grunderkrankung entsprechend zu behandeln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Welpen (ab einem Alter von 8–9 Wochen), denen das bis zu 5-fache der maximal empfohlenen Dosis über 1–5 Tage (Verabreichung an aufeinanderfolgenden Tagen) in monatlichen Intervallen zu 9 Zeitpunkten verabreicht wurde, oder bei ausgewachsenen Hunden (ab einem Alter von 11 Monaten), denen das bis zu 5-fache der maximal empfohlenen Dosis über 1–5 Tage (Verabreichung an aufeinanderfolgenden Tagen) in monatlichen Intervallen zu 7 Zeitpunkten verabreicht wurde, oder bei ausgewachsenen Hunden (mit einem Alter von ungefähr 12 Monaten) nach der Verabreichung des bis zu 6-Fachen der maximal empfohlenen Dosis als einmaliger Bolus wurden keine Nebenwirkungen, bis auf die in Abschnitt 4.6 aufgelisteten, beobachtet.

Nach Verabreichung des 5-fachen der maximal empfohlenen Dosis wurden bei Hunden mit MDR1 (-/-)-Mutation mit einem nicht funktionalen P Glykoprotein vorübergehende Depression, Ataxie, Tremor, Mydriasis und/oder übermäßiger Speichelfluss beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Ektoparasitizide, Endektozide zur systemischen Anwendung (Milbemycin-Kombinationen)
ATCvet-Code: QP54AB51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Lotilaner:
Lotilaner ist ein Insektizid und Akarizid aus der Gruppe der Isoxazoline. Es ist ein reines Enantiomer, das wirksam gegen adulte Zecken wie *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*, adulte Flöhe wie *Ctenocephalides felis* und *C. canis* sowie *Demodex canis* Milben ist.

Lotilaner ist ein starker Hemmer der Gamma Aminobuttersäure (GABA) gesteuerten Chloridkanäle und in geringerem Maße der Glutamat gesteuerten Chloridionenkanäle von Insekten und Zecken und führt zum schnellen Tod von Zecken und Flöhen. Die Wirksamkeit von Lotilaner war auch bei Vorliegen einer Resistenz gegenüber Chlorkohlenwasserstoffen (Cyclodienen, z. B. Dieldrin), Phenylpyrazolen (z. B. Fipronil), Neonicotinoiden (z. B. Imidacloprid), Formamidinen (z. B. Amitraz) und Pyrethroiden (z. B. Cypermethrin) nicht beeinträchtigt.

Bei Zecken tritt die Wirkung innerhalb von 48 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein. *I. ricinus* Zecken, die vor der Verabreichung auf dem Hund vorhanden sind, werden innerhalb von 8 Stunden abgetötet.

Bei Flöhen tritt die Wirksamkeit innerhalb von 4 Stunden nach Befall über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein. Flöhe, die vor der Verabreichung auf dem Hund vorhanden sind, werden innerhalb von 6 Stunden abgetötet.

Das Tierarzneimittel tötet auf dem Hund bereits vorhandene Flöhe und frisch geschlüpfte Flöhe auf dem Hund ab, bevor die Weibchen Eier legen können. Dadurch unterbricht das Tierarzneimittel den Vermehrungszyklus der Flöhe und verhindert so eine Kontamination der Umgebung mit Flöhen, zu der der Hund Zugang hat.

Milbemycinoxim:
Milbemycinoxim ist ein systemisch wirkendes makrozyklisches Lakton, das aus der Fermentation von *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* isoliert wird. Es enthält zwei Hauptfaktoren: A3 und A4 (das Verhältnis von A3 zu A4 ist 20 : 80). Milbemycinoxim ist ein antiparasitäres Endektozid und wirkt gegen Milben, Larven und adulte Stadien von Nematoden sowie gegen *Dirofilaria immitis* Larven (L3/L4).

Die Wirksamkeit von Milbemycinoxim hängt mit seiner Wirkung auf die Neurotransmission bei wirbellosen Tieren zusammen. Milbemycinoxim steigert wie Avermectine und andere Milbemycine die Membranpermeabilität von Nematoden und Insekten für Chloridionen durch glutamatgesteuerte Chloridionenkanäle. Dies führt zur Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und zu einer schlaffen Lähmung und zum Tod des Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption
Nach der oralen Verabreichung wird Lotilaner schnell resorbiert und die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 3-5 Stunden erreicht. Milbemycin-A3-5-Oxim und Milbemycin-A4-5-Oxim werden nach oraler Verabreichung ebenfalls schnell resorbiert, wobei die T_{max} für jeden Wirkstoff bei etwa 2-4 Stunden liegt. Futter verbessert die Resorption von sowohl Lotilaner als auch Milbemycinoxim. Die Bioverfügbarkeit von Lotilaner beträgt 75 %, jene von Milbemycin (A3- und A4-5-Oxime) etwa 60 %.

Verteilung
Lotilaner und Milbemycin-A3- und -A4-5-Oxime verteilen sich in Hunden in hohem Maße, wobei das Verteilungsvolumen nach intravenöser Anwendung 3-4 L/kg beträgt. Die Plasmaproteinbindung ist sowohl für Lotilaner als auch für Milbemycinoxim hoch (> 95 %).

Stoffwechsel und Ausscheidung
Lotilaner wird in geringem Maße in hydrophilere Verbindungen metabolisiert, die in Faeces und im Urin vorkommen.

Die Ausscheidung von Lotilaner erfolgt primär über die Galle und nur in geringem Maß über die Niere (weniger als 10 % der Dosis). Die terminale Halbwertszeit beträgt zirka 24 Tage. Diese lange terminale Halbwertszeit gewährleistet wirksame Konzentrationen im Blut über die gesamte Dauer des Dosierungsintervalls. Bei monatlichen Wiederholungsdosen wird eine leichte Akkumulation beobachtet, wobei ein Gleichgewichtszustand nach der vierten monatlichen Dosis erreicht wird.

Die primären Metaboliten von Milbemycinoxim in Faeces und Urin von Hunden wurden als Glucuronidkonjugate von Milbemycin-A3- oder -A4-5-Oximen, dealkyliertem Milbemycin-A3- oder -A4-5-Oximen und hydroxyliertem Milbemycin-A4-5-Oxim identifiziert. Hydroxy-Milbemycin-A4-5-Oxim wurde nur im Plasma, aber nicht in Urin oder Faeces festgestellt, was auf eine überwiegende Ausscheidung von konjugierten Metaboliten beim Hund hinweist.

Milbemycin-A4-5-Oxim wird langsamer ausgeschieden als Milbemycin-A3-5-Oxim (die Clearance nach intravenöser Verabreichung betrug 47,0 bzw. 106,8 ml/Std./kg), weshalb die Exposition (AUC) gegenüber Milbemycin-A4 höher ist als gegenüber Milbemycin-A3-5-Oxim. Die mittleren Eliminations-Halbwertszeiten lagen bei 27 Stunden für A3 und bei 57 Stunden für A4. Die Ausscheidung von Milbemycin-A3- und -A4-5-Oxim erfolgt primär über Faeces und in geringerem Maße über den Urin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Aroma (Trockenfleisch), Crospovidon, Povidon K30, Natriumlaurylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium/Aluminium-Blister sind in einem Umkarton verpackt. Es sind Packungsgrößen von 1, 3, 6 oder 18 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

EU/2/21/271/001-020

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14. April 2021

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

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

Nicht zutreffend.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dinalgen® 150 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen	150 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)	10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder:

- Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei postpartalen Erkrankungen des Bewegungsapparates und Lahmheit
- Senkung von Fieber bei Atemwegserkrankungen des Rindes
- Linderung von Entzündungen, Fieber und Schmerzen bei akuter klinischer Mastitis
- Falls erforderlich in Kombination mit einer antibiotischen Therapie anwenden.

Schweine:

- Senkung von Fieber bei Atemwegserkrankungen und Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom bei Sauen, gegebenenfalls in Kombination mit einer antibiotischen Therapie.

Pferde:

- Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen der Gelenke und des Bewegungsapparates (Lahmheiten, Hufrehe, Osteoarthritis, Synovitis, Tendinitis usw.).
- Linderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen.
- Linderung von viszeralen Schmerzen bei Koliken.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit möglichen Ulzera oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, um eine Zustandsverschlechterung bei diesen Tieren zu vermeiden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketoprofen oder Acetylsalicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Anzeichen von Blutbildveränderungen und Blutgerinnungsstörungen.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung von anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID) verwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Die empfohlene Dosierung oder Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden.

Die Anwendung von Ketoprofen bei Fohlen im Alter von unter einem Monat wird nicht empfohlen.

Bei der Verabreichung an Tiere unter einem Alter von 6 Wochen, bei Ponys oder bei alten Tieren sind eine genaue Anpassung der Dosis sowie eine engmaschige klinische Überwachung erforderlich.

Eine intraarterielle Injektion ist zu vermeiden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren ist zu vermeiden, da ein Risiko für erhöhte Nierentoxizität besteht.

Da Magenulzera bei PMSW (Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome) häufig vorkommen, wird die Anwendung von Ketoprofen bei betroffenen Schweinen nicht empfohlen, um deren Zustand nicht zu verschlimmern.

Die extravaskuläre Injektion bei Pferden ist zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Nicht mit Haut, Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten die betroffene Stelle sofort gründlich mit fließendem sauberen Wasser spülen. Falls die Reizung anhält, einen Arzt zu Rate ziehen.

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden, gegebenenfalls ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Urtikaria) können auftreten. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach intramuskulärer Injektion von Ketoprofen können leichte, vorübergehende, subklinische nekrotische Muskelläsionen auftreten, die sich in den Tagen nach Abschluss der Behandlung allmählich wieder zurückbilden. Durch Injektion in den Nackenbereich lassen sich Ausmaß und Schwere dieser Läsionen minimieren.

Bei Pferden wurden nach einmaliger extravaskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung vorübergehende lokale Reaktionen beobachtet, die nach 5 Tagen wieder abklangen.

Aufgrund des Wirkmechanismus von Ketoprofen können nach wiederholter Anwendung erosive und ulzerierende Läsionen des Magen-Darm-Traktes auftreten.

Wie bei allen NSAIDs kann es aufgrund der inhibierenden Wirkung auf die Prostaglandinsynthese bei bestimmten Individuen zur Magen- oder Nierenunverträglichkeit kommen.

Falls Nebenwirkungen auftreten ist die Behandlung sofort abzubrechen und ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Dinalgen® 150 mg/ml 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 und Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:
Studien an Labortieren (Ratten, Mäusen und Kaninchen) und Rindern ergaben keinen Hinweis auf Nebenwirkungen. Ketoprofen kann bei trächtigen Rindern angewendet werden.

Da die Sicherheit des Tierarzneimittels bei trächtigen Sauen und Stuten nicht untersucht wurde, nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Laktation:
Kann bei laktierenden Kühen und Sauen eingesetzt werden.

Die Anwendung bei laktierenden Stuten wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

- Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika oder potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden, da es zu einer Erhöhung von Nierenfunktionsstörungen, einschließlich Nierenversagen, kommen kann. Dies ergibt sich als Folge der verminderten Durchblutung aufgrund der Hemmung der Prostaglandinsynthese.
- Nicht mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs), Glukokortikosteroiden, Antikoagulanzien oder Diuretika gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach deren Gabe verabreichen, da das Risiko von Ulzerationen der Magen-Darm-Schleimhaut oder anderer Nebenwirkungen erhöht werden kann.
- Der behandlungsfreie Zeitraum sollte die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Arzneimittel berücksichtigen.
- Ketoprofen hat eine hohe Plasmaproteinbindung und kann daher mit anderen stark bindenden Wirkstoffen konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Rinder:
3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht/Tag, intravenös oder intramuskulär, vorzugsweise in den Nackenbereich verabreichen. Die Behandlungsdauer beträgt 1-3 Tage und richtet sich nach der Schwere und Dauer der Symptome.

Schweine:
3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht/Tag, intravenös oder intramuskulär, als einmalige Gabe verabreichen.

Je nach Ansprechen auf die Behandlung und einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt kann die Behandlung im Abstand von 24 Stunden über maximal 3 Tage wiederholt werden.

Pferde:
2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend 0,75 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht/Tag intravenös verabreichen. Die Behandlungsdauer beträgt 1-5 Tage und richtet sich nach der Schwere und Dauer der Symptome.

Üblicherweise ist bei einer Kolik eine einmalige Injektion ausreichend. Eine zweite Anwendung von Ketoprofen bedarf einer erneuten klinischen Untersuchung.

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

Eine Überdosierung nichtsteroidaler Antiphlogistika kann zu Ulzerationen der Magen-Darm-Schleimhaut, Proteinverlust sowie zu Leber- und Nierenfunktionsstörungen führen.

In Verträglichkeitsstudien an Schweinen, die dreimal mit der maximal empfohlenen Dosierung (9 mg/kg KGW) über 3 Tage oder mit der empfohlenen Dosierung (3 mg/kg KGW) über die dreifache maximale Behandlungsdauer (9 Tage) behandelt wurden, zeigten 25 % der Tiere erosive oder ulzerierende Läsionen der Magenschleimhaut (*Pars nonglandularis* und *Pars glandularis*). Frühe Anzeichen der Unverträglichkeit sind Appetitverlust und zähflüssiger Kot oder Durchfall.

Rinder, die mit dem bis zu Dreifachen der empfohlenen Dosis oder für das Dreifache der empfohlenen Behandlungsdauer (9 Tage) behandelt wurden, zeigten keine klinischen Anzeichen einer Unverträglichkeit. Allerdings waren an der Injektionsstelle der behandelten Tiere Entzündungen und subklinische nekrotische Läsionen nachweisbar sowie ein Anstieg der CPK-Spiegel im Blut. Histopathologische Untersuchungen zeigten bei beiden Dosierungsschemata erosive oder ulzerierende Läsionen des Labmagens.

Pferde tolerierten die intravenöse Gabe von Ketoprofen bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis über das Dreifache der empfohlenen Behandlungsdauer (15 Tage) ohne Anzeichen einer Unverträglichkeit.

Bei klinischen Anzeichen einer Überdosierung steht kein spezifisches Gegenmittel zur Verfügung, daher ist eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:
Essbare Gewebe: 2 Tage
Milch: 0 Stunden

Pferd:
Essbare Gewebe: 1 Tag
Nicht bei laktierenden Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schwein:
Essbare Gewebe: 3 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Propionsäure-Derivat als nichtsteroidales Antiphlogistikum
ATCvet Code: QM01AE03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ketoprofen, 2-(Phenyl-3-Benzoyl)-Propionsäure, ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum, das der Arylpropionsäuregruppe angehört. Der primäre Wirkmechanismus von Ketoprofen beruht auf der Hemmung der Cyclooxygenase (im Arachidonsäure-Stoffwechsel). Dies führt zu einer verminderten Produktion von Entzündungsmediatoren wie Prostaglandinen und Thromboxanen. Dieser Wirkmechanismus resultiert in einem entzündungshemmenden, fiebersenkenden und schmerzstillenden Effekt. Zusätzlich verhindert Ketoprofen die Bildung von Bradykinin und Superoxidanionen und stabilisiert die Zellmembran der Lysosomen.

Die entzündungshemmende Wirkung wird durch Umwandlung der (R)-Form des Enantiomers in die (S)-Form verstärkt. Es ist bekannt, dass das (S)-Enantiomer die entzündungshemmende Wirkung von Ketoprofen sichert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels (Einzeldosis von 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht) wird Ketoprofen rasch resorbiert, zeigt eine hohe Bioverfügbarkeit und eine hohe Bindung an Plasmaproteine (> 90 %). In Entzündungsexsudaten lassen sich nachhaltigere Ketoprofen-Konzentrationen nachweisen als im Plasma. Als schwache Säure erreicht Ketoprofen in entzündetem Gewebe hohe Konzentrationen und persistiert dort. Ketoprofen wird in der Leber metabolisiert und vorwiegend im Urin (primär als mit Glucuronsäure konjugierte Metabolite) und zu einem geringeren Teil auch über die Fäzes ausgeschieden. Geringe Mengen Ketoprofen lassen sich in der Milch behandelter Tiere nachweisen.

Bei Rindern wird der Wirkstoff nach intramuskulärer Injektion des Tierarzneimittels (Einzeldosis von 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht) rasch resorbiert. Durchschnittliche maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) in Höhe von 7,2 µg/ml treten zwischen ½ bis 1 Stunde (t_{max}) nach Behandlungsbeginn auf. Der resorbierte Anteil einer Dosis ist sehr hoch (92,51 ± 10,9%).

Nach intravenöser Verabreichung beim Rind beträgt die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) 2,1 Stunden. Das Verteilungsvolumen (Vd) liegt bei 0,41 l/kg und die Plasma-Clearance (Cl) bei 0,14 l/h/kg.

Bei Schweinen wird der Wirkstoff nach intramuskulärer Injektion des Tierarzneimittels (Einzeldosis von 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht) rasch resorbiert. Durchschnittliche maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) in Höhe von 16 µg/ml treten zwischen ¼ bis 1 ½ Stunden (t_{max}) nach Behandlungsbeginn auf. Der resorbierte Anteil einer Dosis beträgt 84,7 ± 33%).

Nach intravenöser Verabreichung beim Schwein beträgt die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) 3,6 Stunden. Das Verteilungsvolumen (Vd) liegt bei 0,15 l/kg und die Plasma-Clearance (Cl) bei 0,03 l/h/kg.

Ketoprofen zeigt ebenfalls ein geringes Verteilungsvolumen nach intravenöser Injektion bei Pferden.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
Arginin
Citronensäure zur Einstellung des pH-Wertes
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln in derselben Spritze vermischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	5 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:	28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Art des Behältnisses:
Durchstechflaschen aus Braunglas Typ II

Flaschengrößen:
Durchstechflasche mit 100 ml mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium Flip-off-bördelkappen

Durchstechflasche mit 250 ml mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappen

Packungsgrößen:
Karton mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen zu je 100 ml.
Karton mit 1 oder 5 Durchstechflaschen zu je 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avda. Rio de Janeiro 60 – 66 Planta 13
08016 - Barcelona
Spanien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401957.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.01.2014/

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flubenol® P 44 mg/ml Gel zum Eingeben für Hunde und Katzen
Flubendazol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Gel enthält:

Wirkstoffe:

Flubendazol	44 mg

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat	1,8 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißes bis cremefarbenes geruchloses Gel zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hund:	**Katze:**
Befall mit Nematoden (adulte Stadien) *Toxocara canis* *Toxascaris leonina* *Uncinaria stenocephala* *Trichuris vulpis*	Befall mit Nematoden (adulte Stadien) *Toxocara cati* *Ancylostoma tubaeforme*
Befall mit Zestoden *Taenia pisiformis*	Befall mit Zestoden *Hydatigera taeniaeformis*

4.3 Gegenanzeigen

Nicht an trächtige und säugende Katzen verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Keine bekannt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Ein direkter Hautkontakt sollte soweit wie möglich vermieden werden. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen und trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Im Zusammenhang mit der Entwurmung kann es gelegentlich zu Erbrechen oder leichtem Durchfall kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Flubenol® P 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 und Laktation

Nicht an trächtige und säugende Katzen verabreichen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben. 1 ml Gel pro 2 kg Körpergewicht (KGW) entsprechend 22 mg Flubendazol pro kg KGW.

Das Gel wird auf die Zunge von Hund oder Katze gegeben; aufgrund der guten Akzeptanz ist auch das Einmischen des Gels unter das Futter möglich.

1. Mit Nematoden (außer *Trichuris*) infizierte Hunde bzw. Katzen:
1 ml Gel pro 2 kg KGW einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen verabreichen. Bei Askaridenbefall kann insbesondere bei Welpen nicht mit einer vollständigen Wurmfreiheit gerechnet werden, so dass ein Infektionsrisiko bei Personen, die mit diesen in Kontakt kommen, weiter bestehen kann. Eine Weiter- oder Wiederholungsbehandlung soll deshalb im erforderlichen Zeitabstand durchgeführt werden.

Bei Befall mit *Ancylostoma tubaeforme* kann bei einzelnen Katzen die Elimination des Parasiten unvollständig sein, so dass ein Infektionsrisiko für Personen, die mit den Tieren in Kontakt kommen, weiter bestehen kann. Eine Kontrolluntersuchung sollte daher erfolgen und gegebenenfalls eine Wiederholungsbehandlung im erforderlichen Zeitabstand durchgeführt werden.

2. Mit *Trichuris* und/oder *Taenien* infizierte Hunde bzw. mit *Taenien* infizierte Katzen:
1 ml Gel pro 2 kg KGW einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen verabreichen.

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

Sollten Überdosierungserscheinungen auftreten, kann die Therapie nur symptomatisch und unterstützend erfolgen. Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Flubendazol.

4.11 Wartezeit

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika: Benzimidazol-Verbindung als Anthelminthikum

ATCvet Code: QP52AC12

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die anthelminthische Wirkung des Flubendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen auf einer Hemmung der Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli. Die dadurch hervorgerufenen strukturellen und funktionellen Störungen des Parasitenstoffwechsels führen durch Erschöpfung der Energiereserven zum Absterben des Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Flubendazol wird nach oraler Applikation nur zu einem kleinen Teil resorbiert. Die Verteilung des Flubendazols und seiner Metaboliten ist nicht einheitlich. Die Elimination erfolgt zum größten Teil und in überwiegend unveränderter Form mit dem Kot (> 80 %), zu einem geringeren Teil und meist als Metaboliten mit dem Urin (> 10 %).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glycerol
Carbomer 980
Methyl-4-hydroxybenzoat
Propyl-4-hydroxybenzoat
Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Originalpackungen:
1 Applikator mit 7,5 ml Gel
50 Applikatoren mit 7,5 ml Gel
60 Applikatoren mit 7,5 ml Gel

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8725.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. Juni 1988/ 22. Oktober 2004

10. STAND DER INFORMATION

09/2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FLUNIXIN 50 mg/ml,
Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Flunixin (als Flunixin-Meglumin)	50 mg

Sonstige Bestandteile:

Phenol	5,0 mg
Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz 2 $H_2$0	2,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Pferd:
Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten Erkrankungen des Bewegungsapparates sowie zur Linderung kolikbedingter Schmerzzustände. Behandlung von Endotoxämie oder septischem Schock infolge Magendrehung und anderer Erkrankungen, die eine Beeinträchtigung der Blutzirkulation im Magen-Darmbereich zur Folge haben.

Rind:
Zur Ergänzung der antimikrobiellen Behandlung bei akuter Mastitis und bei infektiösen Atemwegserkrankungen, um akute Entzündungserscheinungen zu lindern.

Schwein:
Als ergänzende Therapie bei der Behandlung von respiratorischen Erkrankungen.

4.3 Gegenanzeigen

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden.

Nicht anwenden bei tragenden Stuten.

Nicht anwenden bei tragenden Sauen, Jungsauen bei der Belegung und bei Zuchtebern.

Die Anwendung ist kontraindiziert bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, bei denen die Möglichkeit von Magen-Darm-Ulzera oder Blutungen besteht oder bei denen Anzeichen einer Blutdyskrasie oder Überempfindlichkeit gegen das Tierarzneimittel vorliegen.

Nicht anwenden bei dehydrierten Tieren infolge Ileus-bedingter Kolik.

Nicht bei trächtigen Kühen in den letzten 48 Stunden vor dem erwarteten Geburtstermin anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nichtsteroidale Analgetika sollten nur nach vorhergehender Kausalitätsprüfung des Entzündungsgeschehens bei gleichzeitiger adäquater Therapie angewendet werden.

Nichtsteroidale Analgetika sind nach den Regeln des Rennsports und nach den Regeln für andere Wettkämpfe nicht zulässig.

Pferde, die für Rennen und Wettkämpfe vorgesehen sind, sollten von Rennen oder Wettkämpfen ferngehalten werden, wenn sie behandelt werden müssen, und Pferde, die kürzlich behandelt wurden, sollten entsprechend den nationalen Bestimmungen behandelt werden. Es müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden, um die Einhaltung der Wettbewerbsvorschriften zu gewährleisten.

Rinder sollten mit Flunixin in Verbindung mit einer kausalen Therapie und einer Verbesserung der Haltungsbedingungen behandelt werden.

Die Behandlung mit Flunixin in Verbindung mit einer antibiotischen Kausaltherapie kann aufgrund eines vorübergehenden Abklingens der Entzündungssymptome Resistenzen von Bakterien verschleiern.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Intraarterielle Injektionen sind zu vermeiden.

Die Anwendung bei Tieren unter 6 Wochen und bei alten Tieren kann mit einem erhöhten Nebenwirkungsrisiko verbunden sein. Wenn eine Behandlung dennoch notwendig ist, benötigen die Tiere gegebenenfalls eine niedrigere Dosis sowie ein sorgfältiges klinisches Management.

Nicht bei Ferkeln mit einem Gewicht unter 6 kg anwenden.

Eine Anwendung bei dehydrierten und hypovolämischen Tieren sowie bei Tieren mit Hypotonie sollte vermieden werden, außer bei Endotoxämie oder septischem Schock.

Nichtsteroidale Analgetika, die die Prostaglandin-Synthese hemmen, sollten anästhesierten Tieren erst nach vollständiger Erholung verabreicht werden.

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol können in seltenen Fällen lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Die Injektionslösung sollte deshalb langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen.

Nichtsteroidale Analgetika besitzen das Potential, die Geburt durch eine tokolytische Wirkung zu verzögern, durch die Hemmung von Prostaglandinen, die bei der Signalisierung der Geburtseinleitung wichtig sind.

Die Anwendung des Tierarzneimittels unmittelbar post partum kann die Uterusinvolution und die Austreibung fetaler Membranen beeinflussen und eine Plazentaretention verursachen.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Das Tierarzneimittel kann Haut- oder Augenreizungen hervorrufen. Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Bei Berührung mit der Haut den betroffenen Bereich sofort mit viel Wasser abwaschen.
Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit fließendem Wasser spülen. Sollten die Haut- und/oder Augenreizungen weiterhin bestehen, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Das Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Analgetika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Während der Anwendung sollten Handschuhe getragen werden.

- Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.
- Nach der Anwendung sind die Hände zu waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Flunixin-Meglumin ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID). Zu den unerwünschten Nebenwirkungen zählen gastrointestinale Reizungen, Geschwüre und bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren die Möglichkeit für Nierenschäden.

In seltenen Fällen wurde von anaphylaktischen Reaktionen berichtet. Bei Pferden (selten) und Rindern (sehr selten) können anaphylaktische Reaktionen von neurologischen Symptomen wie Krämpfen, Bewusstlosigkeit und Ataxie begleitet sein. Solche Symptome können durch intraarterielle Injektion verstärkt werden.

Bei Schweinen (sehr selten) können vorübergehende lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten, die im Allgemeinen innerhalb von 14 Tagen spontan abklingen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Flunixin 50 mg/ml Injektionslösung 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 Legeperiode

Kann bei trächtigen und laktierenden Rindern angewendet werden.

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden. Nicht anwenden bei trächtigen Sauen, Jungsauen zur Belegung und Zuchtebern. Verträglichkeitsstudien in trächtigen Stuten und trächtigen Sauen wurden nicht durchgeführt.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei laktierenden Sauen angewendet werden.

In den ersten 36 Stunden post partum sollte das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des verantwortlichen Tierarztes angewendet werden, und die Tiere sollten hinsichtlich möglicher Plazentaretentionen überwacht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Überwachen Sie die Kompatibilität des Tierarzneimittels engmaschig, sollte eine Begleittherapie erforderlich sein.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Analgetika verabreichen. Einige nichtsteroidale Analgetika sind stark an Plasmaproteine gebunden und können mit anderen Wirkstoffen mit hoher Plasmaproteinbindung konkurrieren, wodurch toxische Wirkungen hervorgerufen werden können.

Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Präparaten sollte vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen Injektion bei Rind und Pferd.
Zur intramuskulären Injektion beim Schwein.

Pferd:
Kolik: empfohlene Dosierung 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht entsprechend 1 ml/45 kg Körpergewicht. Die Behandlung kann bei Wiederauftreten von Koliksymptomen ggf. 1-2x wiederholt werden.

Bewegungsapparat: empfohlene tägliche Dosierung 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht entsprechend 1 ml/45 kg Körpergewicht. Tägliche Anwendung bis zu 5 Tagen in Abhängigkeit des Krankheitsverlaufes möglich.

Endotoxämie/septischer Schock: infolge von Magendrehung oder anderen Erkrankungen, die eine Beeinträchtigung der Blutzirkulation im Magen-Darmbereich zur Folge haben, 0,25 mg Flunixin/kg entsprechend 1 ml/200 kg Körpergewicht alle 6-8 Stunden.

Rind:
Täglich 2,2 mg Flunixin/kg Körpergewicht entsprechend 2 ml/45 kg Körpergewicht.

Falls erforderlich, kann die Anwendung im Abstand von jeweils 24 Stunden an bis zu 5 aufeinander folgenden Tagen wiederholt werden.

Schwein:
Täglich 2,2 mg Flunixin/kg Körpergewicht entsprechend 2 ml/45 kg Körpergewicht.

Einmalige intramuskuläre Injektion in den Nacken in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie. Das Volumen pro Injektionsstelle sollte 5 ml nicht überschreiten.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 50 Mal durchstochen werden. Eine Abziehnadel sollte verwendet werden, um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden.

Die vorgeschriebene Dosierung und Anwendungsdauer sollte nicht überschritten werden.

Es sollte eine Spritze mit einer geeigneten Graduierung verwendet werden, um eine genaue Verabreichung der benötigten Dosis zu gewährleisten. Dies ist besonders wichtig für die Verabreichung kleiner Volumina.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Überdosierungsstudien in der Zieltierart belegen, dass das Tierarzneimittel gut vertragen wird. Überdosierung ist mit gastrointestinaler Toxizität verbunden.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe:	7 Tage
Milch:	36 Stunden

Pferd:

Essbare Gewebe:	7 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe:	22 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet Code: QM01 AG90
Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidales Analgetikum

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Flunixin-Meglumin ist ein relativ stark wirksames nicht narkotisierendes, nichtsteroidales Analgetikum mit entzündungshemmenden, anti-endotoxischen und antipyretischen Eigenschaften.

Flunixin-Meglumin wirkt reversibel als nichtselektiver Cyclooxygenase-Hemmer. Cyclooxygenasen sind wichtige Enzyme in der Arachidonsäurekaskade und verantwortlich für die Umwandlung der Arachidonsäure zu zyklischen Endoperoxiden.

Dadurch wird die Synthese der Eicosanoide gehemmt, die als bedeutende Mediatoren des Entzündungsprozesses an der Entstehung von Fieber, Schmerzempfindungen und Gewebeentzündungen beteiligt sind. Durch seine Wirkung auf die Arachidonsäurekaskade hemmt Flunixin auch die Thromboxansynthese. Thromboxan verursacht Blutplättchenaggregation und Vasokonstriktion und wird bei der Blutgerinnung freigesetzt. Die antipyretische Wirkung von Flunixin beruht auf der Hemmung der

Prostaglandin-E2-Synthese im Hypothalamus. Durch die Hemmung der Arachidonsäure-Kaskade hat Flunixin auch einen anti-endotoxischen Effekt, indem es die Bildung von Eicosanoiden unterdrückt und somit deren Beteiligung an endotoxin-assoziierten Krankheitszuständen verhindert.

Es wurde gezeigt, dass das Produkt einen gewissen Nutzen bei der Behandlung des experimentellen akuten Lungenemphysems (Weideemphysem) hat.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach der intravenösen Anwendung bei Pferden in einer Einzeldosis von 1,1 mg/kg Körpergewicht betrug die Plasmakonzentration zum ersten gemessenem Zeitpunkt (10 Minuten nach Verabreichung) 11,45 µg/ml, C_{max} 12,59 µg/ml und die Halbwertszeit etwa 2 Stunden.

Nach der intravenösen Anwendung bei Rindern in einer Einzeldosis von 2,2 mg/kg Körpergewicht betrug die Plasmakonzentration zum ersten gemessenem Zeitpunkt (10 Minuten nach Verabreichung) 12,32 µg/ml, C_{max} 15,55 µg/ml und die Halbwertszeit etwa 4 Stunden.

Nach der intramuskulären Anwendung bei Schweinen mit einer Dosis von 2,2 mg/kg Körpergewicht betrug die Plasmakonzentration zum ersten gemessenen Zeitpunkt (30 Minuten nach Verabreichung) 2,06 ± 0,44 µg/ml und die Halbwertszeit betrug 2,51 ± 0,418 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phenol, Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz 2 H_2O, Propylenglycol, Natriumedetat, Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:	2 Jahre
Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:	28 Tage

Nach dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml, 100 ml und 250 ml Injektionslösung in Durchstechflaschen aus Weißglas (Glasart I) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappen.

Das Tierarzneimittel wird auch in Packungen zu 5, 10 und 12 Durchstechflaschen zu 50 ml und 100 ml sowie zu 5 Durchstechflaschen zu 250 ml angeboten. Jede Durchstechflasche befindet sich in einer eigenen Faltschachtel. Die jeweilige Anzahl an Durchstechflaschen wird in einen einfarbigen, braunen Umkarton verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ZULASSUNGSNUMMER

401186.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fortekor Flavour 5 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:
Benazeprilhydrochlorid 5 mg

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

Beige, ovale Tablette mit Fleischgeschmack und mit Bruchkerbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hunde:
Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

Katzen:
Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden (siehe Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Während klinischer Studien wurden keine nierentoxischen Wirkungen des Tierarzneimittels bei Hunden und Katzen beobachtet. Dennoch wird empfohlen, analog zur Routine bei chronischer Nierenerkrankung Harnstoff- und Kreatininwerte sowie die Erythrozytenzahl zu überwachen.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Fortekor Flavour 5 mg wurde nicht bei Hunden und Katzen mit einem Gewicht unter 2,5 kg Körpergewicht belegt.

Außer Reichweite von Tieren aufbewahren, um unbeabsichtigter Aufnahme und Überdosierung vorzubeugen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Schwangere Frauen sollten besonders vorsichtig sein, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, da Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer beim Menschen während der Schwangerschaft nachweislich eine schädigende Wirkung auf das ungeborene Kind haben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde Fortekor Flavour 5 mg in Doppelblindstudien gut vertragen. Die Inzidenz der Nebenwirkungen war niedriger als bei den mit Placebos behandelten Hunden.

In seltenen Fällen können bei Hunden vorübergehend Erbrechen, Koordinationsstörungen oder Müdigkeit beobachtet werden.

Bei Katzen und Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann Fortekor Flavour 5 mg zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. Ein leichter Anstieg der Plasmakreatininkonzentration nach Gabe von ACE-Hemmern steht in Zusammenhang mit der Reduktion der glomerulären Hypertonie, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist, wenn keine weiteren Symptome auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

Fortekor Flavour 5 mg kann den Futterverzehr und somit das Körpergewicht bei Katzen erhöhen.

Bei Katzen wurde in seltenen Fällen von Erbrechen, Appetitlosigkeit, Dehydratation, Lethargie und Diarrhoe berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Fortekor Flavour 5 mg 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 Internetseite http://www.vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Die Sicherheit von Fortekor Flavour 5 mg wurde nicht bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden Hunden und Katzen untersucht.

Benazepril reduzierte bei Katzen nach täglicher Gabe von 10 mg/kg Körpergewicht über 52 Wochen das Gewicht von Ovarien und Eileitern.

Embryotoxische Effekte (Veränderungen der fötalen Harnwege) wurden bei Versuchen mit Labortieren (Ratten) bei maternal untoxischen Dosen beobachtet.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe von Fortekor Flavour 5 mg und Digoxin, Diuretika, Pimobendan und anti-arrhythmischen Tierarzneimitteln keine nachteiligen Wechselwirkungen beobachtet.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern mit nicht-steroidalen anti-inflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) zur Verminderung der anti-hypertensiven Wirksamkeit oder zur Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombinationvon Fortekor Flavour 5 mg mit anderen anti-hypertensiven Wirkstoffen (z.B. Kalzium-Kanal-Blockern, β-Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann einen zusätzlichen blutdrucksenkenden Effekt haben. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewägt werden. Die Nierenfunktion sowie Anzeichen von Hypotension (Lethargie, Schwäche, etc.) sollten genau beobachtet und, falls nötig, behandelt werden.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird daher empfohlen, die Plasmakaliumwerte bei der gleichzeitigen Anwendung von Fortekor Flavour 5 mg und kaliumsparenden Diuretika aufgrund einer möglichen Hyperkaliämie zu beobachten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben:

Fortekor Flavour 5 mg sollte einmal täglich mit oder ohne Futter eingegeben werden. Die Behandlungsdauer ist unbegrenzt.

Fortekor Flavour 5 mg Tabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden und Katzen freiwillig eingenommen.

Hunde:
Fortekor Flavour 5 mg sollte in einer minimalen Dosis von 0,25 mg (Bereich 0,25-0,5) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht einmal täglich oral entsprechend der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden:

Gewicht des Hundes (kg)	Fortekor **Flavour 5 mg**	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
> 5 - 10	0,5 Tablette	1 Tablette
> 10 - 20	1 Tablette	2 Tabletten

Falls klinisch erforderlich, kann die Dosis nach Anweisung des Tierarztes verdoppelt und in einer minimalen Dosis von 0,5 mg/kg (Bereich 0,5-1,0) einmal täglich oral verabreicht werden.

Katzen:

Fortekor Flavour 5 mg sollte in einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5-1,0) Benazeprilhydrochlorid/kg Körpergewicht einmal täglich oral entsprechend der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden:

Gewicht der Katze (kg)	Fortekor **Flavour 5 mg**
2,5 - 5	0,5 Tablette
> 5 - 10	1 Tablette

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei gesunden Katzen, die Benazeprilhydrochlorid in einer Dosierung von 10 mg/kg Körpergewicht und bei gesunden Hunden, die Benazeprilhydrochlorid in einer Dosierung von 150 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate erhielten, trat eine verminderte Erythrozytenzahl auf. Dies wurde jedoch nicht in Studien an Katzen und Hunden mit der empfohlenen Dosierung beobachtet. Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu einem vorübergehenden, reversiblen Blutdruckabfall kommen. Dieser sollte durch intravenöse Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung behandelt werden.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: ACE-Hemmer

ATCvet-Code: QC09AA07

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Benazeprilhydrochlorid ist ein Prodrug, das *in vivo* zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolisiert wird.

Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des ACE, der die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu Angiotensin II verhindert und auch die Synthese von Aldosteron reduziert. Somit werden die durch Angiotensin II und Aldosteron verursachten Wirkungen wie Vasokonstriktion sowohl von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Nieren und Remodelling-Effekte, wie pathologische kardiale Hypertrophie und degenerative Veränderungen der Nieren, verhindert.

Fortekor Flavour 5 mg verursacht bei Hunden und Katzen eine lang anhaltende Hemmung der Plasma-ACE-Aktivität, mit einer maximal 95%igen Hemmung und einer signifikanten Aktivität (> 80 % bei Hunden und > 90 % bei Katzen), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert Fortekor Flavour 5 mg den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

Bei Katzen mit experimenteller Niereninsuffizienz normalisierte Fortekor Flavour 5 mg den erhöhten glomerulären Kapillardruck und reduzierte den systemischen Blutdruck.

Die Senkung der glomerulären Hypertonie kann das Fortschreiten der Nierenerkrankung verzögern, weil eine weitere Schädigung der Nieren verhindert wird. Placebo-kontrollierte klinische Feldstudien bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz haben gezeigt, dass Fortekor Flavour 5 mg signifikant die Proteinkonzentration im Urin und das Protein-Kreatinin-Verhältnis im Urin (UP/C) reduziert. Diese Wirkung wird wahrscheinlich durch die verminderte glomeruläre Hypertension und den daraus resultierenden positiven Effekt auf die glomeruläre Basalmembran erreicht.

Eine Wirkung von Fortekor Flavour 5 mg auf das Überleben von Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz konnte nicht gezeigt werden. Fortekor Flavour 5 mg steigerte jedoch den Appetit der Katzen, insbesondere im fortgeschrittenen Stadium.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe von Benazeprilhydrochlorid werden die Peak-Werte von Benazepril schnell erreicht (t_{max} 0,5 Stunden bei Hunden und 2 Stunden bei Katzen). Sie sinken schnell, da der Wirkstoff teilweise von Leberenzymen zu Benazeprilat metabolisiert wird. Aufgrund der unvollständigen Resorption (38 % bei Hunden, < 30 % bei Katzen) und des First-Pass-Metabolismus ist die systemische Bioverfügbarkeit gering (ca. 13 % bei Hunden).

Bei Hunden werden Peak-Konzentrationen von Benazeprilat (C_{max} von 37,6 ng/ml nach einer Dosierung von 0,5 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer T_{max} von 1,25 Stunden erreicht.

Bei Katzen werden Peak-Konzentrationen von Benazeprilat (C_{max} von 77,0 ng/ml nach einer Dosierung von 0,5 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer T_{max} von 2 Stunden erreicht.

Benazeprilat-Konzentrationen sinken biphasisch: Die initiale schnelle Phase ($t_{1/2}$= 1,7 Stunden bei Hunden und $t_{1/2}$ = 2,4 Stunden bei Katzen) zeigt die Elimination des freien Wirkstoffs, während die terminale Phase ($t_{1/2}$=19 Stunden bei Hunden und $t_{1/2}$ = 29 Stunden bei Katzen) die Freisetzung von Benazeprilat, das hauptsächlich im Gewebe an ACE gebunden war, reflektiert. Benazepril und Benazeprilat werden umfangreich an Plasmaproteine gebunden (85-90 %) und in Geweben hauptsächlich in Leber und Nieren nachgewiesen.

Die Gabe von Benazeprilhydrochlorid mit oder ohne Futter hat keinen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Benazeprilat. Die wiederholte Gabe von Fortekor Flavour 5 mg führt zu einer leichten Bioakkumulation (R = 1,47 bei Hunden und R = 1,36 bei Katzen mit 0,5 mg/kg), das Steady State wird innerhalb weniger Tage erreicht (4 Tage bei Hunden).

Benazeprilat wird bei Hunden zu 54 % über die Galle und zu 46 % über die Nieren ausgeschieden, bei Katzen zu 85 % über die Galle und 15 % über den Urin. Die Clearance von Benazeprilat wird bei Hunden und Katzen mit einer verminderten Nierenfunktion nicht beeinträchtigt. Somit ist eine Anpassung der Dosis von Fortekor Flavour 5 mg im Fall einer Niereninsuffizienz bei beiden Spezies nicht nötig.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Trockenhefe aus Saccharomyces cerevisiae, Mikrokristalline Cellulose, Fleisch-Aroma, Crospovidon Typ A, Stearinsäure, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Siliciumdioxid, Povidon K-30, hochdisperses Siliciumdioxid, Dibutyldecandioat, Natriumdodecylsulfat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit der Tablettenhälften bzw. der Tablette nach Entnahme aus dem Blister: 2 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyamid/Aluminium/PVC-Aluminium-Blister.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit einem Blister mit 14 Tabletten.
Faltschachtel mit 28 Tabletten (2 Blister mit je 14 Tabletten).
Faltschachtel mit 56 Tabletten (4 Blister mit je 14 Tabletten).
Faltschachtel mit 140 Tabletten (10 Blister mit je 14 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

AT: Z.Nr.: 8-00852
DE: 400910.01.00

9. DATUM DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 21. November 2006
Datum der letzten Verlängerung: 31. März 2014

AT: Datum der Erstzulassung: 25.02.2010
Datum der letzten Verlängerung: 22.12.2014

10. STAND DER INFORMATION

März 2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
DE: Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fortekor Flavour 20 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:
Benazeprilhydrochlorid 20 mg

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

Beige, ovale Tablette mit Fleischgeschmack und mit Bruchkerbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hunde:
Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden (siehe Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Während klinischer Studien wurden keine nierentoxischen Wirkungen des Tierarzneimittels bei Hunden beobachtet. Dennoch wird empfohlen, analog zur Routine bei chronischer Nierenerkrankung Harnstoff- und Kreatininwerte sowie die Erythrozytenzahl zu überwachen.

Außer Reichweite von Tieren aufbewahren, um unbeabsichtigter Aufnahme und Überdosierung vorzubeugen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Schwangere Frauen sollten besonders vorsichtig sein, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, da Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer beim Menschen während der Schwangerschaft nachweislich eine schädigende Wirkung auf das ungeborene Kind haben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde Fortekor Flavour 20 mg in Doppelblindstudien gut vertragen. Die Inzidenz der Nebenwirkungen war niedriger als bei den mit Placebos behandelten Hunden.

In seltenen Fällen können bei Hunden vorübergehend Erbrechen, Koordinationsstörungen oder Müdigkeit beobachtet werden.

Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann Fortekor Flavour 20 mg zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. Ein leichter Anstieg der Plasmakreatininkonzentration nach Gabe von ACE-Hemmern steht in Zusammenhang mit der Reduktion der glomerulären Hypertonie, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist, wenn keine weiteren Symptome auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Fortekor Flavour 20 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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://www.vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Die Sicherheit von Fortekor Flavour 20 mg wurde nicht bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden Hunden untersucht.

Embryotoxische Effekte (Veränderungen der fötalen Harnwege) wurden bei Versuchen mit Labortieren (Ratten) bei maternal untoxischen Dosen beobachtet.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe von Fortekor Flavour 20 mg und Digoxin, Diuretika, Pimobendan und anti-arrhythmischen Tierarzneimitteln keine nachteiligen Wechselwirkungen beobachtet.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern mit nicht-steroidalen anti-inflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) zur Verminderung der anti-hypertensiven Wirksamkeit oder zur Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination von Fortekor Flavour 20 mg mit anderen anti-hypertensiven Wirkstoffen (z.B. Kalzium-Kanal-Blockern, β-Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann einen zusätzlichen blutdrucksenkenden Effekt haben. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewägt werden. Die Nierenfunktion sowie Anzeichen von Hypotension (Lethargie, Schwäche, etc.) sollten genau beobachtet und, falls nötig, behandelt werden.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird daher empfohlen, die Plasmakaliumwerte bei der gleichzeitigen Anwendung von Fortekor Flavour und kaliumsparenden Diuretika aufgrund einer möglichen Hyperkaliämie zu beobachten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Fortekor Flavour 20 mg sollte einmal täglich mit oder ohne Futter eingegeben werden. Die Behandlungsdauer ist unbegrenzt.

Fortekor Flavour 20 mg Tabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden freiwillig eingenommen.

Hunde:
Fortekor Flavour 20 mg sollte in einer minimalen Dosis von 0,25 mg (Bereich 0,25 - 0,5) Benazepril-hydrochlorid/kg Körpergewicht einmal täglich oral entsprechend der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden:

Gewicht des Hundes (kg)	Fortekor Flavour 20 mg	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
> 20 - 40	0,5 Tablette	1 Tablette
> 40 - 80	1 Tablette	2 Tabletten

Falls klinisch erforderlich, kann die Dosis nach Anweisung des Tierarztes verdoppelt und in einer minimalen Dosis von 0,5 mg/kg (Bereich 0,5-1,0) einmal täglich oral verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei gesunden Hunden, die Benazeprilhydrochlorid in einer Dosierung von 150 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate erhielten, trat eine verminderte Erythrozytenzahl auf. Dies wurde jedoch nicht in Studien an Hunden mit der empfohlenen Dosierung beobachtet.

Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu einem vorübergehenden, reversiblen Blutdruckabfall kommen. Dieser sollte durch intravenöse Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung behandelt werden.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: ACE-Hemmer

ATCvet-Code: QC09AA07

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Benazeprilhydrochlorid ist ein Prodrug, das *in vivo* zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolisiert wird.

Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des ACE, der die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu Angiotensin II verhindert und die Synthese von Aldosteron reduziert. Somit werden die durch Angiotensin II und Aldosteron verursachten Wirkungen wie Vasokonstriktion sowohl von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Nieren und Remodelling-Effekte, wie pathologische kardiale Hypertrophie und degenerative Veränderungen der Nieren, verhindert.

Fortekor Flavour 20 mg verursacht eine lang anhaltende Hemmung der Plasma-ACE-Aktivität, mit einer maximal 95%igen Hemmung und einer signifikanten Aktivität (> 80 % bei Hunden), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert Fortekor Flavour 20 mg den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe von Benazeprilhydrochlorid werden die Peak-Werte von Benazepril schnell erreicht (t_{max} 0,5 Stunden bei Hunden). Sie sinken schnell, da der Wirkstoff teilweise von Leberenzymen zu Benazeprilat metabolisiert wird. Aufgrund der unvollständigen Resorption (38 % bei Hunden) und des First-Pass-Metabolismus ist die systemische Bioverfügbarkeit gering (ca. 13 % bei Hunden).

Bei Hunden werden Peak-Konzentrationen von Benazeprilat (C_{max} von 37,6 ng/ml nach einer Dosierung von 0,5 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer T_{max} von 1,25 Stunden erreicht.

Benazeprilat-Konzentrationen sinken biphasisch: Die initiale schnelle Phase ($t_{1/2}$= 1,7 Stunden bei Hunden) zeigt die Elimination des freien Wirkstoffs, während die terminale Phase ($t_{1/2}$=19 Stunden bei Hunden) die Freisetzung von Benazeprilat, das hauptsächlich im Gewebe an ACE gebunden war, reflektiert. Benazepril und Benazeprilat werden umfangreich an Plasmaproteine gebunden (85-90 %) und in Geweben hauptsächlich in Leber und Nieren nachgewiesen.

Die Gabe von Benazeprilhydrochlorid mit oder ohne Futter hat keinen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Benazeprilat. Die wiederholte Gabe von Fortekor Flavour 20 mg führt zu einer leichten Bioakkumulation (R = 1,47 bei Hunden mit 0,5 mg/kg), das Steady State wird innerhalb weniger Tage erreicht (4 Tage bei Hunden).

Benazeprilat wird bei Hunden zu 54 % über die Galle und zu 46 % über die Nieren ausgeschieden. Die Clearance von Benazeprilat wird bei Hunden mit einer verminderten Nierenfunktion nicht beeinträchtigt. Somit ist eine Anpassung der Dosis von Fortekor Flavour 20 mg im Fall einer Niereninsuffizienz nicht nötig.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae*, Mikrokristalline Cellulose, Fleisch-Aroma, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Crospovidon Typ A, Stearinsäure, Siliciumdioxid, Povidon K-30, Dibutyldecandioat, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit der Tablettenhälften bzw. der Tablette nach Entnahme aus dem Blister: 2 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyamid/Aluminium/PVC-Aluminium-Blister.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit einem Blister mit 14 Tabletten.
Faltschachtel mit 28 Tabletten (2 Blister mit je 14 Tabletten).
Faltschachtel mit 56 Tabletten (4 Blister mit je 14 Tabletten).
Faltschachtel mit 140 Tabletten (10 Blister mit je 14 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

AT: Z.Nr.: 8-00853

DE: 400910.02.00

9. DATUM DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 21. November 2006
Datum der letzten Verlängerung: 31. März 2014

AT: Datum der Erstzulassung: 25.02.2010
Datum der letzten Verlängerung: 22.12.2014

10. STAND DER INFORMATION

März 2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
DE: Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fortekor Gourmet 2,5 mg Tabletten für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:
Benazeprilhydrochlorid 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

Beige, ovale Tablette mit Vanille-Hefe-Geschmack und mit Bruchkerbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Hunde:
Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

Katzen:
Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Niereninsuffizienz.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden bei hämodynamisch relevanter Aorten- und Pulmonalstenose.

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden (siehe Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Während klinischer Studien wurden keine nierentoxischen Wirkungen des Tierarzneimittels bei Hunden und Katzen beobachtet. Dennoch wird empfohlen, analog zur Routine bei chronischer Nierenerkrankung Harnstoff- und Kreatininwerte sowie die Erythrozytenzahl zu überwachen.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Fortekor Gourmet 2,5 mg wurde nicht bei Hunden und Katzen mit einem Gewicht unter 2,5 kg Körpergewicht belegt.

Außer Reichweite von Tieren aufbewahren, um unbeabsichtigter Aufnahme und Überdosierung vorzubeugen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Schwangere Frauen sollten besonders vorsichtig sein, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, da Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer beim Menschen während der Schwangerschaft nachweislich eine schädigende Wirkung auf das ungeborene Kind haben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurde Fortekor Gourmet 2,5 mg in Doppelblindstudien gut vertragen. Die Inzidenz der Nebenwirkungen war niedriger als bei den mit Placebos behandelten Hunden.

In seltenen Fällen können bei Hunden vorübergehend Erbrechen, Koordinationsstörungen oder Müdigkeit beobachtet werden.

Bei Katzen und Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann Fortekor Gourmet 2,5 mg zu Beginn der Behandlung die Plasmakreatininkonzentrationen erhöhen. Ein leichter Anstieg der Plasmakreatinin-konzentration nach Gabe von ACE-Hemmern steht in Zusammenhang mit der Reduktion der glomerulären Hypertonie, die durch diese Wirkstoffgruppe verursacht wird, und ist, wenn keine weiteren Symptome auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

Fortekor Gourmet 2,5 mg kann den Futterverzehr und somit das Körpergewicht bei Katzen erhöhen.

Bei Katzen wurde in seltenen Fällen von Erbrechen, Appetitlosigkeit, Dehydratation, Lethargie und Diarrhoe berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Fortekor Gourmet 2,5 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite http://www.vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden. Die Sicherheit von Fortekor Gourmet 2,5 mg wurde nicht bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden Hunden und Katzen untersucht.

Benazepril reduzierte bei Katzen nach täglicher Gabe von 10 mg/kg Körpergewicht über 52 Wochen das Gewicht von Ovarien und Eileitern. Embryotoxische Effekte (Veränderungen der fötalen Harnwege) wurden bei Versuchen mit Labortieren (Ratten) bei maternal untoxischen Dosen beobachtet.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz wurden bei gleichzeitiger Gabe von Fortekor Gourmet 2,5 mg und Digoxin, Diuretika, Pimobendan und anti-arrhythmischen Tierarzneimitteln keine nachteiligen Wechselwirkungen beobachtet.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern mit nicht-steroidalen anti-inflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) zur Verminderung der anti-hypertensiven Wirksamkeit oder zur Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Die Kombination von Fortekor Gourmet 2,5 mg mit anderen anti-hypertensiven Wirkstoffen (z.B. Kalzium-Kanal-Blockern, β-Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann einen zusätzlichen blutdrucksenkenden Effekt haben. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewogen werden. Die Nierenfunktion sowie Anzeichen von Hypotension (Lethargie, Schwäche, etc.) sollten genau beobachtet und, falls nötig, behandelt werden.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird daher empfohlen, die Plasmakaliumwerte bei der gleichzeitigen Anwendung von Fortekor Gourmet 2,5 mg und kaliumsparenden Diuretika aufgrund einer möglichen Hyperkaliämie zu beobachten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben:

Fortekor Gourmet 2,5 mg sollte einmal täglich mit oder ohne Futter eingegeben werden. Die Dauer der Behandlung ist unbegrenzt.

Fortekor Gourmet 2,5 mg Tabletten sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden und Katzen freiwillig eingenommen.

Hunde:
Fortekor Gourmet 2,5 mg sollte in einer minimalen Dosis von 0,25 mg (Bereich 0,25-0,5) Benazepril-hydrochlorid/kg Körpergewicht einmal täglich oral entsprechend der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden:

Gewicht des Hundes (kg)	Fortekor Gourmet 2,5 mg	
	Standarddosis	Doppelte Dosis
2,5 - 5	0,5 Tablette	1 Tablette
> 5 - 10	1 Tablette	2 Tabletten

Falls klinisch erforderlich, kann die Dosis nach Anweisung des Tierarztes verdoppelt und in einer minimalen Dosis von 0,5 mg/kg (Bereich 0,5-1,0) einmal täglich oral verabreicht werden.

Katzen:

Fortekor Gourmet 2,5 mg sollte in einer minimalen Dosis von 0,5 mg (Bereich 0,5-1,0) Benazepril-hydrochlorid/kg Körpergewicht einmal täglich oral entsprechend der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden:

Gewicht der Katze (kg)	Fortekor Gourmet 2,5 mg
2,5 - 5	1 Tablette
> 5 - 10	2 Tabletten

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei gesunden Katzen, die Benazeprilhydrochlorid in einer Dosierung von 10 mg/kg Körpergewicht und bei gesunden Hunden, die Benazeprilhydrochlorid in einer Dosierung von 150 mg/kg Körpergewicht einmal täglich über 12 Monate erhielten, trat eine verminderte Erythrozytenzahl auf. Dies wurde jedoch nicht in Studien an Katzen und Hunden mit der empfohlenen Dosierung beobachtet.

Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu einem vorübergehenden, reversiblen Blutdruckabfall kommen. Dieser sollte durch intravenöse Infusionen mit warmer isotonischer Kochsalzlösung behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: ACE-Hemmer

ATCvet-Code: QC09AA07

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Benazepril ist ein Prodrug, das *in vivo* zum aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolisiert wird.

Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des ACE, der die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I zu Angiotensin II verhindert und auch die Synthese von Aldosteron reduziert. Somit werden die durch Angiotensin II und Aldosteron verursachten Wirkungen wie Vasokonstriktion sowohl von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Nieren und Remodelling-Effekte, wie pathologische kardiale Hypertrophie und degenerative Veränderungen der Nieren, verhindert.

Fortekor Gourmet 2,5 mg verursacht bei Hunden und Katzen eine lang anhaltende Hemmung der Plasma-ACE-Aktivität, mit einer maximal 95%igen Hemmung und einer signifikanten Aktivität (> 80 % bei Hunden und > 90 % bei Katzen), die bis zu 24 Stunden nach Verabreichung andauert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert Fortekor Gourmet 2,5 mg den Blutdruck und die Volumenlast auf das Herz.

Bei Katzen mit experimenteller Niereninsuffizienz normalisierte Fortekor Gourmet 2,5 mg den erhöhten glomerulären Kapillardruck und reduzierte den systemischen Blutdruck.

Die Senkung der glomerulären Hypertonie kann das Fortschreiten der Nierenerkrankung verzögern, weil eine weitere Schädigung der Nieren verhindert wird. Placebokontrollierte klinische Feldstudien bei Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz haben gezeigt, dass Fortekor Gourmet 2,5 mg signifikant die Proteinkonzentration im Urin und das Protein-Kreatinin-Verhältnis im Urin (UP/C) reduziert. Diese Wirkung wird wahrscheinlich durch die verminderte glomeruläre Hypertension und den daraus resultierenden positiven Effekt auf die glomeruläre Basalmembran erreicht.

Eine Wirkung von Fortekor Gourmet 2,5 mg auf das Überleben von Katzen mit chronischer Niereninsuffizienz konnte nicht gezeigt werden. Fortekor Gourmet 2,5 mg steigerte jedoch den Appetit der Katzen, insbesondere im fortgeschrittenen Stadium.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe von Benazeprilhydrochlorid werden die Peak-Werte von Benazepril schnell erreicht (t_{max} 0,5 Stunden bei Hunden und 2 Stunden bei Katzen). Sie sinken schnell, da der Wirkstoff teilweise von Leberenzymen zu Benazeprilat metabolisiert wird. Aufgrund der unvollständigen Resorption (38 % bei Hunden, < 30 % bei Katzen) und des First-Pass-Metabolismus ist die systemische Bioverfügbarkeit gering (ca. 13 % bei Hunden).

Bei Hunden werden Peak-Konzentrationen von Benazeprilat (C_{max} von 37,6 ng/ml nach einer Dosierung von 0,5 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer T_{max} von 1,25 Stunden erreicht.

Bei Katzen werden Peak-Konzentrationen von Benazeprilat (C_{max} von 77,0 ng/ml nach einer Dosierung von 0,5 mg/kg Benazeprilhydrochlorid) mit einer T_{max} von 2 Stunden erreicht.

Benazeprilat-Konzentrationen sinken biphasisch: Die initiale schnelle Phase ($t_{1/2}$= 1,7 Stunden bei Hunden und $t_{1/2}$ = 2,4 Stunden bei Katzen) zeigt die Elimination des freien Wirkstoffs, während die terminale Phase ($t_{1/2}$=19 Stunden bei Hunden und $t_{1/2}$= 29 Stunden bei Katzen) die Freisetzung von Benazeprilat, das hauptsächlich im Gewebe an ACE gebunden war, reflektiert. Benazepril und Benazeprilat werden umfangreich an Plasmaproteine gebunden (85-90 %) und in Geweben hauptsächlich in Leber und Nieren nachgewiesen.

Die Gabe von Benazeprilhydrochlorid mit oder ohne Futter hat keinen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Benazeprilat. Die wiederholte Gabe von Fortekor Gourmet 2,5 mg führt zu einer leichten Bioakkumulation (R = 1,47 bei Hunden und R = 1,36 bei Katzen mit 0,5 mg/kg), das Steady State wird innerhalb weniger Tage erreicht (4 Tage bei Hunden).

Benazeprilat wird bei Hunden zu 54 % über die Galle und zu 46 % über die Nieren ausgeschieden, bei Katzen zu 85 % über die Galle und 15 % über den Urin. Die Clearance von Benazeprilat wird bei Hunden und Katzen mit einer verminderten Nierenfunktion nicht beeinträchtigt. Somit ist eine Anpassung der Dosis von Fortekor Gourmet 2,5 mg im Fall einer Niereninsuffizienz bei beiden Spezies nicht nötig.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae*, Mikrokristalline Cellulose, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Crospovidon Typ A, hydriertes Rizinusöl, Siliciumdioxid, Dibutyldecandioat, Povidon K-30, Vanillin, Natriumdodecylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate.

Haltbarkeit der Tablettenhälften bzw. der Tablette nach Entnahme aus dem Blister: 2 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Vor Feuchtigkeit schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC/LDPE/PVdC-Aluminium-Blister.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit einem Blister mit 14 Tabletten.
Faltschachtel mit 28 Tabletten (2 Blister mit je 14 Tabletten).
Faltschachtel mit 56 Tabletten (4 Blister mit je 14 Tabletten).
Faltschachtel mit 140 Tabletten (10 Blister mit je 14 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

AT: Z.Nr.: 8-00617
DE: 400910.00.00

9. DATUM DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 21. November 2006
Datum der letzten Verlängerung: 31. März 2014

AT: Datum der Erstzulassung: 08.07.2004
Datum der letzten Verlängerung: 26.05.2009

10. STAND DER INFORMATION

März 2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
DE: Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fortekor PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten für Hunde
Fortekor PLUS 5 mg/10 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

	Pimobendan	Benazeprilhydrochlorid
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten	1,25 mg	2,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten	5 mg	10 mg

Sonstige Bestandteile:

	Eisen(III)-oxid (E 172)
FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten	0,5 mg
FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten	2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten.

Weiße und hellbraune, ovale, zweilagige Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.
Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz beim Hund, hervorgerufen durch eine Atrioventrikularklappeninsuffizienz oder dilatative Kardiomyopathie. Fortekor PLUS ist eine fixe Wirkstoffkombination und sollte nur bei Tieren angewendet werden, deren klinische Anzeichen sich bei gleichzeitiger Gabe der Einzelkomponenten in denselben Dosen (Pimobendan und Benazeprilhydrochlorid) erfolgreich behandeln lassen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei hypertropher Kardiomyopathie oder bei klinischen Zuständen, bei denen eine Steigerung des Herzminutenvolumens aus funktionellen oder anatomischen Gründen nicht möglich ist (z. B. Aorten- und Pulmonalstenose).

Nicht anwenden bei Hypotonie, Hypovolämie, Hyponatriämie oder akutem Nierenversagen.
Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation (siehe Abschnitt 4.7).

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz empfiehlt sich vor Therapiebeginn eine Kontrolle des Hydratationsstatus und während der Therapie eine Überwachung der Plasma-Kreatininkonzentration und der Erythrozytenzahl im Blut.

Da Pimobendan in der Leber verstoffwechselt wird, sollte das Tierarzneimittel bei Hunden mit schwerer Leberinsuffizienz nicht angewendet werden.

Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei Hunden unter 2,5 kg Körpergewicht bzw. unter 4 Monaten nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pimobendan oder Benazeprilhydrochlorid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Schwangere Frauen sollten besonders darauf achten, eine versehentliche orale Aufnahme zu vermeiden, da Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer während der Schwangerschaft dem ungeborenen Kind schaden können.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Pimobendan
In seltenen Fällen können eine moderate positiv chronotrope Wirkung sowie Erbrechen auftreten. Diese Effekte sind jedoch dosisabhängig und können durch Dosisreduktion vermieden werden.

Vorübergehender Durchfall, Anorexie oder Lethargie wurden in seltenen Fällen beobachtet.

Benazeprilhydrochlorid
Nach der Zulassung wurde sehr selten über Erbrechen, Koordinationsstörungen oder Anzeichen von Müdigkeit bei Hunden berichtet. Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann Benazepril sehr selten zu Beginn der Behandlung die Plasma-Kreatininkonzentrationen erhöhen. Ein moderater Anstieg der Plasma-Kreatininkonzentrationen nach Gabe von ACE-Hemmern ist im Zusammenhang mit der Reduktion der glomerulären Hypertonie zu sehen, die durch diese Substanzen bewirkt wird, und ist daher, sofern keine weiteren Krankheitszeichen auftreten, kein Grund, die Therapie abzubrechen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Die Unbedenklichkeit von Fortekor PLUS wurde nicht bei Zuchttieren sowie tragenden und laktierenden Hündinnen untersucht.

Laboruntersuchungen mit Pimobendan an Ratten und Kaninchen ergaben bei maternaltoxischen Dosierungen Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Laboruntersuchungen mit Pimobendan an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf Wirkungen in Bezug auf die Fertilität. Laboruntersuchungen an Ratten zeigten, dass Pimobendan in die Milch übergeht.

In Laboruntersuchungen mit Benazepril an Ratten wurden bei maternal untoxischen Dosen fetotoxische Wirkungen (Missbildungen der fetalen Harnwege) beobachtet. Es ist nicht bekannt, ob Benazepril in die Milch laktierender Hündinnen übergeht.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz waren bei Gabe von Benazeprilhydrochlorid und Pimobendan in Kombination mit Digoxin und Diuretika keine nachteiligen Wechselwirkungen nachweisbar.

In pharmakologischen Studien wurde zwischen dem Herzglykosid Strophanthin und Pimobendan keine Wechselwirkung festgestellt. Der durch Pimobendan induzierte Anstieg der kardialen Kontraktionskraft wird in Gegenwart des Calciumantagonisten Verapamil und des β-Rezeptor-Antagonisten Propranolol abgeschwächt.

Beim Menschen kann die Kombination von Angiotensin Converting Enzym (ACE)-Hemmern mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Wirkstoffen (NSAIDs) zur Verminderung der antihypertensiven Wirksamkeit sowie zur Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von Fortekor PLUS mit NSAIDs oder anderen Arzneimitteln mit blutdrucksenkender Wirkung sorgfältig abgewogen werden, bevor solche Kombinationen angewendet werden.

Die Kombination von Fortekor PLUS mit anderen antihypertensiven Wirkstoffen (z. B. Calciumantagonisten, β-Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann zu additiven blutdrucksenkenden Wirkungen führen. Die Nierenfunktion sowie Anzeichen einer Hypotonie (Lethargie, Schwäche etc.) sollten engmaschig kontrolliert und ggf. behandelt werden.

Wechselwirkungen mit kaliumsparenden Diuretika wie Spironolacton, Triamteren oder Amilorid können nicht ausgeschlossen werden. Es wird daher empfohlen, die Plasma-Kaliumspiegel bei Anwendung von Fortekor PLUS in Kombination mit einem kaliumsparenden Diuretikum wegen des Risikos einer Hyperkaliämie zu überwachen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung und Behandlungsschema:
Fortekor PLUS ist eine fixe Wirkstoffkombination, die nur bei Hunden angewendet werden sollte, bei welchen die gleichzeitige Gabe beider Wirkstoffe in dieser fixen Dosierung erforderlich ist.

Der für Fortekor PLUS empfohlene Dosisbereich beträgt 0,25-0,5 mg Pimobendan pro kg Körpergewicht und 0,5-1 mg Benazeprilhydrochlorid pro kg Körpergewicht, verteilt auf zwei Gaben pro Tag. Die Fortekor PLUS Tabletten sind oral zu verabreichen, und zwar zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden (morgens und abends), ungefähr eine Stunde vor der Fütterung.

Die Tabletten sind entlang der Bruchkerbe teilbar.

Als Anleitung kann die nachfolgende Tabelle dienen.

Körpergewicht des Hundes (kg)	Stärke und Anzahl der einzugebenden Tabletten			
	FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten		FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg Tabletten	
	Morgens	Abends	Morgens	Abends
2,5 - 5	0,5	0,5		
5 - 10	1	1		
10 - 20			0,5	0,5
20 - 40			1	1
über 40			2	2

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei einer Überdosierung sollte der Hund symptomatisch behandelt werden. Bei einer versehentlichen Überdosierung kann ein vorübergehender, reversibler Blutdruckabfall auftreten. Die Behandlung sollte ggf. mit einer oder mehreren intravenösen Infusionen warmer isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: ACE-Hemmer, Kombinationen.
ATCvet-Code: QC09BX90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Benazeprilhydrochlorid ist ein Prodrug, das *in vivo* zu seinem aktiven Metaboliten Benazeprilat hydrolysiert wird. Benazeprilat ist ein hochwirksamer und selektiver Hemmstoff des ACE, der daher die Umwandlung von inaktivem Angiotensin I in aktives Angiotensin II verhindert und somit auch die Synthese von Aldosteron reduziert. Deshalb werden von Benazepril die durch Angiotensin II und Aldosteron vermittelten Wirkungen wie Vasokonstriktion von Arterien und Venen, Natrium- und Wasserretention durch die Niere und Remodelling-Effekte (darunter pathologische kardiale Hypertrophie und degenerative Veränderungen der Niere) blockiert.

Bei Hunden mit kongestiver Herzinsuffizienz reduziert Benazeprilhydrochlorid den Blutdruck und die Volumenlast des Herzens. Bei Hunden mit symptomatischer kongestiver Herzinsuffizienz infolge einer Klappeninsuffizienz oder dilatativen Kardiomyopathie verlängerte Benazepril die Zeit bis zur Verschlimmerung der Herzinsuffizienz und die Zeit bis zum Tod, ferner verbesserte es den klinischen Zustand, reduzierte den Husten und verbesserte die Belastbarkeit.

Pimobendan, ein Benzimidazolpyridazinon-Derivat, ist eine nicht-sympathomimetische, nichtglykosidische inotrope Substanz mit stark ausgeprägten vasodilatatorischen Eigenschaften. Es erhöht die Calciumsensitivität der kardialen Myofilamente und hemmt die Phosphodiesterase (Typ III). Aus der Hemmung der Aktivität der Phosphodiesterase III resultiert ferner die vasodilatatorische Wirkung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption

Nach oraler Verabreichung von Pimobendan allein beträgt die absolute Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs 60-63 %. Da diese Bioverfügbarkeit erheblich reduziert wird, wenn Pimobendan während der Fütterung oder kurz danach verabreicht wird, empfiehlt es sich, die Tiere ca. eine Stunde vor dem Füttern zu behandeln.

Nach oraler Gabe von Benazeprilhydrochlorid allein ist die systemische Bioverfügbarkeit aufgrund der unvollständigen Resorption (38 %) und des First-Pass-Metabolismus bei Hunden unvollständig (ca. 13 %). Die Benazeprilspiegel sinken rasch, da der Wirkstoff teilweise von Leberenzymen zu Benazeprilat metabolisiert wird. Die Gabe von Benazeprilhydrochlorid mit oder ohne Futter führt bei Hunden zu keinem nennenswerten Unterschied in der Pharmakokinetik von Benazeprilat.

Nach oraler Gabe von Fortekor PLUS Tabletten an Hunde in der doppelten empfohlenen Dosis werden die Spitzenspiegel beider Substanzen rasch erreicht (T_{max} 0,5 h bei Benazeprilhydrochlorid und 0,85 h bei Pimobendan), wobei die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von Benazeprilhydrochlorid 35,1 ng/ml und die von Pimobendan 16,5 ng/ml beträgt. Die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von Benazeprilat wird nach 1,9 h erreicht und beträgt 43,4 ng/ml.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen im Steady State liegt nach intravenöser Verabreichung von Pimobendan allein bei 2,6 l/kg, was darauf hinweist, dass Pimobendan rasch in die Gewebe verteilt wird. Die mittlere Plasmaproteinbindung beträgt *in vitro* 93 %.

Die Benazeprilat-Konzentrationen sinken biphasisch: Die initiale schnelle Phase ($t_{1/2}$ = 1,7 h) repräsentiert die Elimination des freien Wirkstoffs, während die terminale Phase ($t_{1/2}$ = 19 h) die Freisetzung des überwiegend in Geweben an ACE-gebundenen Benazeprilats widerspiegelt. Benazepril und Benazeprilat werden umfangreich an Plasmaproteine gebunden (85-90 %) und in den Geweben hauptsächlich in Lunge, Leber und Niere nachgewiesen.

Die wiederholte Gabe von Benazeprilhydrochlorid führt zu einer geringfügigen Bioakkumulation von Benazeprilat (R = 1,47), das Steady State wird innerhalb weniger Tage (4 Tage) erreicht.

Biotransformation

Pimobendan wird oxidativ zu seinem wichtigsten aktiven Metaboliten O-Desmethylpimobendan demethyliert. In weiteren metabolischen Phase II-Reaktionen entstehen Glucuronide und Sulfate. Benazeprilhydrochlorid wird teilweise von Leberenzymen zum aktiven Metaboliten Benazeprilat metabolisiert.

Elimination

Die Plasma-Eliminationshalbwertszeit von Pimobendan beträgt bei Gabe von Fortekor PLUS Tabletten 0,5 h, entsprechend der hohen Clearance der Substanz. Der wichtigste aktive Metabolit von Pimobendan wird mit einer Plasma-Eliminationshalbwertszeit von 2,6 h ausgeschieden. Pimobendan wird vorwiegend mit den Fäzes und in geringerem Umfang mit dem Urin ausgeschieden.

Bei Gabe von Fortekor PLUS Tabletten beträgt die Plasma-Eliminationshalbwertszeit von Benazeprilhydrochlorid und Benazeprilat 0,36 h bzw. 8,36 h. Benazeprilat wird bei Hunden mit der Galle (zu 54 %) und mit dem Urin (zu 46 %) ausgeschieden. Die Clearance von Benazeprilat ist bei Hunden mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht beeinträchtigt; daher ist bei Hunden mit Niereninsuffizienz keine Anpassung der Dosierung von Fortekor PLUS erforderlich.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Künstliches Spezialtrockenaroma, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon, Dibutylsebacat, Hypromellose, Eisen(III)-oxid (E 172), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Polysorbat 80, Povidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Wasserfreies Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat, Vorverkleisterte Stärke, Bernsteinsäure, Sucrose

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Übrig gebliebene halbe Tabletten sind nach 1 Tag zu entsorgen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern.
Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Übrig gebliebene halbe Tabletten sollten in den offenen Blister zurückgelegt und dort (höchstens 1 Tag) im Original-Umkarton für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Tabletten stehen in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen zur Verfügung, die in einem Umkarton verpackt sind.

Packungsgrößen:
Fortekor PLUS 1,25 mg/2,5 mg Tabletten:
Faltschachtel mit 30 Tabletten
Faltschachtel mit 60 Tabletten

Fortekor PLUS 5 mg/10 mg Tabletten:
Faltschachtel mit 30 Tabletten
Faltschachtel mit 60 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/15/185/001 (1 x 30 Tabletten, 1,25 mg/2,5 mg)
EU/2/15/185/002 (1 x 60 Tabletten, 1,25 mg/2,5 mg)
EU/2/15/185/003 (1 x 30 Tabletten, 5 mg/10 mg)
EU/2/15/185/004 (1 x 60 Tabletten, 5 mg/10 mg)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 08/09/2015

Datum der Verlängerung der Zulassung: 07/2020

10. STAND DER INFORMATION

07/2020

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

DE: Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Galliprant® 20 mg Tabletten für Hunde
Galliprant® 60 mg Tabletten für Hunde
Galliprant® 100 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Grapiprant	20 mg
Grapiprant	60 mg
Grapiprant	100 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

20 mg Tablette:
Braun gefleckte, bikonvexe ovale Tablette mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite, die die eingeprägte Zahl „20“ auf der einen Hälfte und die Buchstaben „MG“ auf der anderen Hälfte voneinander trennt; der Buchstabe „G“ ist auf der gegenüberliegenden Seite eingeprägt. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

60 mg Tablette:
Braun gefleckte, bikonvexe ovale Tablette mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite, die die eingeprägte Zahl „60“ auf der einen Hälfte und die Buchstaben „MG“ auf der anderen Hälfte voneinander trennt; der Buchstabe „G“ ist auf der gegenüberliegenden Seite eingeprägt. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

100 mg Tablette:
Braun gefleckte, bikonvexe ovale Tablette mit der eingeprägten Zahl „100“ auf der einen Hälfte und den Buchstaben „MG“ auf der anderen Hälfte; der Buchstabe „G“ ist auf der gegenüberliegenden Seite eingeprägt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Schmerzen im Zusammenhang mit leichter bis mittelschwerer Osteoarthritis bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren oder bei Zuchttieren. Siehe Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei den im Rahmen von klinischen Feldstudien untersuchten klinischen Fällen handelte es sich gemäß tierärztlicher Beurteilung mehrheitlich um Tiere, die an leichter bis mittelschwerer Osteoarthritis litten. Um einen nachweisbaren Behandlungserfolg zu erzielen, das Tierarzneimittel ausschließlich in Fällen von leichter bis mittelschwerer Osteoarthritis anwenden.

Die in beiden klinischen Feldstudien mit Hilfe des CBPI-Schmerzfragebogens (*Canine Brief Pain Inventory*, vom Hundebesitzer ausgefüllt) 28 Tage nach Behandlungsbeginn ermittelte Gesamterfolgsrate betrug 51,3 % (120/235) für die Gruppe unter Galliprant® und 35,5 % (82/231) für die Placebogruppe. Dieser Unterschied zugunsten von Galliprant® war statistisch signifikant (p = 0,0008).

Ein klinisches Ansprechen auf die Behandlung zeigt sich in der Regel innerhalb von 7 Tagen. Ist nach 14 Tagen keine klinische Besserung erkennbar, sollte die Behandlung mit Galliprant® abgebrochen und in Absprache mit dem Tierarzt andere Behandlungsoptionen in Erwägung gezogen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Grapiprant ist ein Methylbenzolsulfonamid. Es ist nicht bekannt, ob Hunde mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden eine Überempfindlichkeit gegenüber Grapiprant entwickeln werden. Bei dem Auftreten von Anzeichen einer Sulfonamid-Überempfindlichkeit ist die Behandlung abzubrechen.

Bei mit Grapiprant behandelten Hunden wurden leicht verminderte Serumalbumin- und Gesamtproteinspiegel, meist innerhalb des Referenzbereichs, beobachtet, die aber nicht mit klinisch relevanten Beobachtungen oder Ereignissen verbunden waren.

Mit Vorsicht bei Hunden anwenden, die an bereits bestehenden Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, kardiovaskulärer Dysfunktion oder gastrointestinaler Erkrankung leiden.

Die gleichzeitige Anwendung von Grapiprant mit anderen entzündungshemmenden Mitteln wurde nicht untersucht und sollte vermieden werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei Hunden im Alter von unter 9 Monaten und bei Hunden mit einem Gewicht von unter 3,6 kg nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Bei Kindern können nach versehentlicher Einnahme leichte und reversible gastrointestinale Symptome und Übelkeit auftreten. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In klinischen Studien wurde Erbrechen sehr häufig, weich geformter Kot, Diarrhoe und Inappetenz häufig beobachtet. Diese Anzeichen waren im Allgemeinen vorübergehend.

Erhöhte Leberenzyme, erhöhter Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN), erhöhte Kreatininwerte, Hämatemesis und hämorrhagischer Durchfall wurden nach der Zulassung sehr selten berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren oder bei Zuchttieren anwenden, da die Unbedenklichkeit von Grapiprant während der Trächtigkeit und Laktation sowie bei Zuchthunden nicht belegt ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann zu zusätzlichen oder stärkeren Nebenwirkungen führen. Dementsprechend sollte im Hinblick auf solche Tierarzneimittel ein behandlungsfreier Zeitraum vor Beginn der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel eingehalten werden. Die Dauer des behandlungsfreien Zeitraums sollte den pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor angewendeten Arzneimittel Rechnung tragen.

Die gleichzeitige Anwendung proteingebundener Tierarzneimittel mit Grapiprant wurde nicht untersucht. Zu den häufig angewendeten proteingebundenen Tierarzneimitteln zählen Antikonvulsiva, kardiologische und verhaltenstherapeutische Behandlungen.

Bei Tieren, die eine begleitende Therapie benötigen, ist die Wirkstoffkompatibilität zu überwachen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel ist auf nüchternen Magen (z. B. morgens) und mindestens eine Stunde vor der nächsten Fütterung einmal täglich in einer Zieldosis von 2 mg/kg Körpergewicht zu verabreichen.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem erkennbaren Ansprechen auf die Behandlung. Da die Felduntersuchungen auf 28 Tage begrenzt waren, ist eine längere Behandlungsdauer sorgfältig abzuwägen, wobei regelmäßige tierärztliche Kontrollen durchzuführen sind.

Da die klinischen Symptome der Osteoarthritis beim Hund mal stärker und mal schwächer ausgeprägt sind, kann eine intermittierende Behandlung bei manchen Hunden von Nutzen sein.

Die folgende Anzahl Tabletten ist einmal täglich zu verabreichen:

Körpergewicht (kg)	20 mg Tablette	60 mg Tablette	100 mg Tablette	Dosisbereich (mg/kg KG)
3,6 – 6,8	0,5			1,5 – 2,7
6,9 – 13,6	1			1,5 – 2,9
13,7 – 20,4		0,5		1,5 – 2,2
20,5 – 34,0		1		1,8 – 2,9
34,1 – 68,0			1	1,5 – 2,9
68,1 – 100,0			2	2,0 – 2,9

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei gesunden Hunden, die 9 Monate lang mit Grapiprant behandelt wurden, wurden bei täglicher Überdosierung von ungefähr dem 2,5 und 15-Fachen der empfohlenen Dosis vorübergehend weich geformter oder schleimiger, gelegentlich blutiger Kot sowie Erbrechen beobachtet, wobei diese Erscheinungen leicht ausgeprägt waren. Grapiprant verursachte bei täglicher Überdosierung von bis zum 15-Fachen der empfohlenen Dosis keinerlei Anzeichen einer Nieren- oder Lebertoxizität.

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere anti-inflammatorische und antirheumatische Mittel, nicht steroidal
ATCvet-Code: QM01AX92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Grapiprant ist ein nicht-steroidaler, die Cyclooxygenase nicht inhibierender, entzündungshemmender Wirkstoff der Piprantklasse. Grapiprant ist ein selektiver Antagonist des EP4-Rezeptors, eines maßgeblichen Prostaglandin-E_2-Rezeptors, der in erster Linie die durch Prostaglandin-E_2 ausgelöste Nozizeption vermittelt. Spezifische Wirkungen infolge der Bindung von Prostaglandin-E_2 an den EP4-Rezeptor sind u.a. Vasodilatation, erhöhte Gefäßdurchlässigkeit, Angiogenese und die Produktion von Entzündungsmediatoren. Der EP4-Rezeptor spielt eine wichtige Rolle bei der Vermittlung von Schmerz und Entzündung, da es sich um den primären Mediator der durch Prostaglandin-E_2 ausgelösten Sensibilisierung sensorischer Neuronen und der durch Prostaglandin-E_2 ausgelösten Entzündung handelt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

<u>Resorption</u>

Grapiprant wird leicht und rasch aus dem Gastrointestinaltrakt des Hundes resorbiert. Nach einer oralen Einzeldosis von 2 mg Grapiprant/kg wurden im Nüchternzustand eine C_{max} von 1,21 µg/ml und eine AUC von 2,71 µg.h/ml erreicht. Maximale Grapiprantkonzentrationen werden bei nüchternen Hunden im Serum innerhalb von einer Stunde nach Verabreichung beobachtet. Das Eingeben der Tablette zusammen mit Futter senkt die orale Bioverfügbarkeit; so betrug die orale Bioverfügbarkeit von Grapiprant in nüchternem Zustand verabreicht 89 % und bei Verabreichung mit Futter 33 %, wobei die mittleren C_{max}- und AUC-Werte von Grapiprant 4 bzw. 2 Mal niedriger ausfielen. Grapiprant reichert sich beim Hund nach wiederholter Verabreichung nicht an. Es sind keine geschlechtsspezifischen Resorptionsunterschiede zu erkennen.

Verteilung
Die *In-vitro*-Proteinbindung von Grapiprant lässt darauf schließen, dass Grapiprant beim Hund hauptsächlich an Serumalbumin bindet. Der durchschnittliche Anteil von ungebundenem Grapiprant lag bei einer Grapiprant-Konzentration von 200 ng/ml bei 4,35 % und bei einer Grapiprant-Konzentration von 1.000 ng/ml bei 5,01 %.

Biotransformation
Grapiprant bindet vorwiegend an Serumproteine. Bei Hunden wird Grapiprant hauptsächlich über Galle, Fäzes und Urin ausgeschieden. Vier Metaboliten sind identifiziert, und die Substanz wird u.a. über N-Desaminierung in die Hauptmetaboliten im Kot (7,2 %) und Urin (3,4 %) verstoffwechselt. Zwei hydroxylierte Metaboliten und ein N-oxidierter Metabolit werden ebenfalls in Galle, Fäzes und/oder Urin gefunden. Inwieweit die Metaboliten pharmakologisch aktiv sind, ist nicht bekannt.

Elimination
Grapiprant wird hauptsächlich über die Fäzes ausgeschieden. Rund 70 – 80 % der verabreichten Dosis werden innerhalb von 48 – 72 Stunden, mehrheitlich unverändert, ausgeschieden. Auf die fäkale Ausscheidung entfielen ca. 65 % der Dosis, während ca. 20 % der Dosis über den Urin ausgeschieden wurden.

Die Eliminationshalbwertzeit von Grapiprant liegt zwischen 4,6 und 5,67 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Schweineleberpulver, Laktose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Natriumlaurylsulfat, Copovidon, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

Ganze oder halbe Tablettenreste sind 3 Monate nach dem erstmaligen Öffnen zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

Tablettenhälften in der Flasche aufbewahren.

Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, Tabletten unzugänglich für Tiere aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Induktionsversiegelte, weiße, runde Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) (50 und 120 ml) mit kindergesicherter Schraubverschlusskappe mit Rayonspule.

Packungsgrößen von 7 und 30 Tabletten pro Flasche. Eine Flasche pro Schachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/221/001-006

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/01/2018

10. STAND DER INFORMATION

13. August 2021

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kiltix® für kleine Hunde, 1,25 g + 0,28 g, Halsband

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Halsband mit einem Gewicht von 12,5 g (ca. 35 cm Länge) enthält:

Wirkstoff(e):

Propoxur 1,25 g
(2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat)

Flumethrin 0,28 g
((±)-α-Cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl-3-(β,4-dichlorostyryl)-2,2-dimethyl-cyclopropanecarboxylate)

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Halsband

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Bekämpfung des Holzbockes (*Ixodes ricinus*), der Braunen Hundezecke (*Rhipicephalus sanguineus*) und von Flöhen (*Ctenocephalides canis / felis*) bei Hunden sowie zum Schutz vor Neubefall. Das Halsband wirkt nach dem Anlegen gegen Zecken und Flöhe bis zu 6 Monate.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken (insbesondere mit mechanischen Verschlüssen der Verdauungs- und Harnorgane, bei Asthma bronchiale oder anderen Lungen- und Kreislauferkrankungen) oder rekonvaleszenten Tieren.

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

Das Tierarzneimittel des Weiteren nicht anwenden bei:
- Welpen unter 3 Monaten
- Tieren mit großflächigen Hautläsionen
- Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Antiparasitika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Das Halsband ist nur für den äußerlichen Gebrauch als Akarizid und Insektizid bei Hunden bestimmt und darf weder von Hunden noch von Menschen innerlich eingenommen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Das Tierarzneimittel reizt die Augen und kann bei Hautkontakt möglicherweise zu allergischen Reaktionen führen. Nach dem Anlegen des Halsbands Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Kontakt von Augen und Haut mit dem Halsband vermeiden.

Nach versehentlichem Kontakt Berührung der Augen vermeiden und die Hände bzw. die betroffenen Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Kinder sollen den Kontakt mit Tieren, die das Halsband tragen, vermeiden.

Tiere, die ein Kiltix® Halsband für kleine Hunde tragen, sind von Kleinkindern und Säuglingen fernzuhalten.

Insbesondere Kinder sollten nicht mit dem Halsband spielen bzw. auf dem Halsband kauen oder lutschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Halsband vermeiden.

Das Tierarzneimittel enthält ein Carbamat (Propoxur). Bei Auftreten von Vergiftungserscheinungen (wie Speicheln, vermehrte Tränen und Schweißproduktion, erhöhte Magen-Darmaktivität, Krämpfe, Beeinträchtigung der Atmung) sofort ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage vorlegen.

Von Nahrungs- und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

Hunde, die ein Kiltix® Halsband tragen, dürfen nicht in Oberflächengewässern schwimmen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen werden Verhaltensauffälligkeiten wie Unruhe oder Lethargie beobachtet.

Bei einigen Tieren kann in sehr seltenen Fällen nach Anlegen des Halsbandes leichtes Jucken oder Hautrötung auftreten.

In sehr seltenen Fällen können an der Applikationsstelle örtlich begrenzte Hautveränderungen, Juckreiz, Rötungen, Läsionen und Haarverlust auftreten. In sehr seltenen Fällen können Symptome wie Erbrechen, Durchfall und vermehrte Speichelbildung nach oralem Kontakt mit dem Tierarzneimittel auftreten. Beim Auftreten dieser Symptome ist ein sofortiges Abnehmen des Halsbandes erforderlich. Falls nötig, sind die unter dem Abschnitt „Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)“ genannten Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung des Tierarzneimittels sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 und Laktation oder der Legeperiode

Zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation können keine Angaben gemacht werden. Da beide Wirkstoffe weder als embryotoxisch noch als teratogen oder reproduktionstoxisch eingestuft sind, sind keine entsprechenden Effekte bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen zu erwarten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Dem Hund nicht gleichzeitig andere Insektizide oder Akarizide verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Kleine Hunde erhalten ein Halsband von ca. 35 cm Länge (12,5 g).

Band zum Befestigen am Hals.

Das Halsband aus der versiegelten Schutzpackung entnehmen, entrollen und die Plastikstege auf der Innenseite des Halsbandes entfernen. Das Band locker um den Hals legen und, falls nötig, das überstehende Ende, das mehr als 2 cm überschreitet, abschneiden. Das Band darf nicht zu eng sitzen (zwei Finger Abstand zwischen Band und Hals werden empfohlen). In den ersten Tagen nach dem Anlegen sollte die Haut im Halsbereich überprüft werden, da nicht jedes Tier den Auflagedruck eines Halsbandes verträgt. Der korrekte Sitz des Halsbandes ist regelmäßig zu kontrollieren.

Das Halsband soll ständig getragen werden. Es wirkt sowohl beim Laufen als auch in der Ruhephase der Tiere. In Einzelfällen ist während des Tragens des Halsbandes ein Befall mit Zecken möglich, die sich allerdings nur einbohren und spätestens nach 3 Tagen abfallen, in der Regel ohne Blut gesaugt zu haben.

Wirksamkeit und Wirkungsdauer des Halsbandes sind abhängig von Länge, Dichte und Pflegezustand des Haarkleides, von der Aktivität des Tieres sowie vom Parasitendruck. Gegebenenfalls kann bei nachlassender Wirksamkeit ein vorzeitiger Wechsel des Halsbandes angezeigt sein. Um bei Tieren mit struppigem, verfilztem oder verfettetem Haarkleid eine optimale Schutzwirkung durch das Halsband zu erzielen, sollten diese Tiere vor dem Anlegen des Halsbandes gebadet und shampooniert werden. Die Fellpflege kann wie gewohnt fortgesetzt werden.

Geht der Hund schwimmen bzw. wird er gebadet, so ist das Halsband unmittelbar vorher abzunehmen und nach dem Trocknen des Fells wieder anzulegen. Durch häufiges Naßwerden (Regen, Schwimmen, Baden) kann die Wirksamkeit des Halsbandes beeinträchtigt sein.

Bei Flohbefall sind alle Tiere in demselben Haushalt mit einem hierfür zugelassenen Insektizid zu behandeln

Hinweis
Flöhe befallen häufig das Lager und die Umgebung des Haustieres (Teppiche und Gardinen), die mit einem angemessenen Ungeziefermittel behandelt und regelmäßig staubgesaugt werden sollten. Diese Maßnahmen tragen zur Reduzierung des Flohbefalls in der Umgebung bei und verlängern den Schutzeffekt gegen Neubefall.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Überdosierungen sind nicht zu erwarten. Umfangreiche kontrollierte Prüfungen mit gleichzeitig zwei applizierten Kiltix® Halsbändern bei Hunden unterschiedlicher Rasse, Alter und Gewicht erbrachten keine Anzeichen behandlungsbedingter lokaler oder systemischer Unverträglichkeiten (Klinische Chemie, Hämatologie, Cholinesterase, Urinstatus, Verhaltensparameter).

Wenn das Tier versehentlich auf dem Halsband kaut oder es verschluckt, können Anzeichen einer Carbamatvergiftung (wie Speicheln, Pupillenverengung, Erbrechen oder Durchfall) auftreten. In diesen Fällen sofort einen Tierarzt aufsuchen. Die Behandlung besteht aus symptomatischen Maßnahmen sowie intravenöser Verabreichung des Antidots Atropin.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika: Pyrethroid als Ektoparasitikum zur topischen Anwendung in Kombination, Flumethrin in Kombination.
ATCvet Code: QP53AC55

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Kiltix® für kleine Hunde ist ein Antiparasitikum zur Zecken- und Flohbekämpfung bei Hunden und enthält als wirksame Bestandteile Propoxur und Flumethrin.

Propoxur:
Propoxur ist ein Ektoparasitizid vom Carbaminsäure-Typ. Das Wirkprinzip ist die Hemmung der parasitären Cholinesterase mit nachfolgender exzessiver Akkumulation natürlich freigesetzten Acetylcholins, wodurch Flöhe und Zecken abgetötet werden.

Flumethrin:
Flumethrin ist ein Ektoparasitizid aus der Gruppe der synthetischen Pyrethroide (α-Cyano-Pyrethroid, Typ II-Pyrethroid), welche die Aktivität der Natriumkanäle in den parasitären Nervenzellen beeinflussen, indem sie mehrmalige Nervenentladungen auslösen, die schließlich zur Lähmung der Parasiten führen. Diese Effekte sind auf die Tatsache zurückzuführen, dass Na^+ und K^+ Ionen mit unterschiedlicher Geschwindigkeit und in unterschiedlichen Mengen in die Axonmembranen überfließen. Darüber hinaus übt Flumethrin auch einen schnellen Knock-Down-Effekt auf Flöhe aus. Es hat ebenfalls eine repellierende Wirkung auf Insekten, was das Verschwinden der Flöhe von den behandelten Tieren erleichtert. Flumethrin besitzt ausgesprochen akarizide Eigenschaften.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Freisetzung aus dem Halsband verteilen sich beide Wirkstoffe im Haarkleid der Tiere in akarizid und insektizid wirksamen Konzentrationen. Die Behandlung infestierter Hunde mit der Wirkstoffkombination in „Kiltix® für kleine Hunde'' erbrachte in kontrollierten Labor- und Feldstudien eine deutlich verbesserte Zecken- und Flohwirkung sowie eine deutliche Verlängerung der Wirksamkeitsdauer gegenüber der Anwendung von Halsbändern mit nur einem der beiden Wirkstoffe. Aufgrund der gefundenen dermalen LD_{50} (>5000 mg/kg KGW) beim Kaninchen und der Ergebnisse aus den Studien zur Zieltiersicherheit ist bei den behandelten Tieren nicht mit einer nennenswerten dermalen Resorption und damit systemischen Verfügbarkeit der beiden Wirkstoffe aus dem Halsband zu rechnen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dibutyladipat, Propylenglycoloctanoatdecanoat, Epoxidiertes Sojabohnenöl, Stearinsäure, Titandioxid (E171), Eisenoxid (E 172), Polyvinylchlorid

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: Das Halsband ist nach Anbruch der Originalverpackung zur sofortigen Verwendung bestimmt.

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: Nicht zutreffend.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für diese Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit 1 eingesiegeltem Halsband.

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. Leere Behältnisse dürfen nicht wieder verwendet werden.

Der Wirkstoff Propoxur ist für im Wasser lebende Organismen, Vögel und Bienen hochgiftig. Die Verunreinigung von Oberflächengewässern mit dem Tierarzneimittel ist daher unbedingt zu vermeiden. Hunde, die ein Kiltix® Halsband tragen, dürfen nicht in offenen Gewässern schwimmen. Dieses Tierarzneimittel kann langfristige Effekte auf das aquatische Milieu haben.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 27294.02.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 22.05.1995
Letzte Verlängerung: 21.10.2003

10. STAND DER INFORMATION

13.07.2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kiltix® für mittelgroße Hunde, 3,02 g + 0,68 g, Halsband

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Halsband mit einem Gewicht von 30,2 g (ca. 48 cm Länge) enthält:

Wirkstoff(e):

Propoxur 3,02 g
(2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat)

Flumethrin 0,68 g
((±)-α-Cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl-3-(β,4-dichlorostyryl)-2,2-dimethyl-cyclopropanecarboxylate)

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Halsband

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Bekämpfung des Holzbockes (*Ixodes ricinus*), der Braunen Hundezecke (*Rhipicephalus sanguineus*) und von Flöhen (*Ctenocephalides canis / felis*) bei Hunden sowie zum Schutz vor Neubefall. Das Halsband wirkt nach dem Anlegen gegen Zecken und Flöhe bis zu 7 Monate.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken (insbesondere mit mechanischen Verschlüssen der Verdauungs- und Harnorgane, bei Asthma bronchiale oder anderen Lungen- und Kreislauferkrankungen) oder rekonvaleszenten Tieren.

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

Das Tierarzneimittel des Weiteren nicht anwenden bei:
- Welpen unter 3 Monaten
- Tieren mit großflächigen Hautläsionen
- Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Antiparasitika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Das Halsband ist nur für den äußerlichen Gebrauch als Akarizid und Insektizid bei Hunden bestimmt und darf weder von Hunden noch von Menschen innerlich eingenommen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Das Tierarzneimittel reizt die Augen und kann bei Hautkontakt möglicherweise zu allergischen Reaktionen führen. Nach dem Anlegen des Halsbands Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Kontakt von Augen und Haut mit dem Halsband vermeiden.

Nach versehentlichem Kontakt Berührung der Augen vermeiden und die Hände bzw. die betroffenen Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Kinder sollen den Kontakt mit Tieren, die das Halsband tragen, vermeiden.

Tiere, die ein Kiltix® Halsband für mittelgroße Hunde tragen, sind von Kleinkindern und Säuglingen fernzuhalten.

Insbesondere Kinder sollten nicht mit dem Halsband spielen bzw. auf dem Halsband kauen oder lutschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Halsband vermeiden.

Das Tierarzneimittel enthält ein Carbamat (Propoxur). Bei Auftreten von Vergiftungserscheinungen (wie Speicheln, vermehrte Tränen und Schweißproduktion, erhöhte Magen-Darmaktivität, Krämpfe, Beeinträchtigung der Atmung) sofort ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage vorlegen.

Von Nahrungs- und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

Hunde, die ein Kiltix® Halsband tragen, dürfen nicht in Oberflächengewässern schwimmen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen werden Verhaltensauffälligkeiten wie Unruhe oder Lethargie beobachtet.

Bei einigen Tieren kann in sehr seltenen Fällen nach Anlegen des Halsbandes leichtes Jucken oder Hautrötung auftreten.

In sehr seltenen Fällen können an der Applikationsstelle örtlich begrenzte Hautveränderungen, Juckreiz, Rötungen, Läsionen und Haarverlust auftreten.

In sehr seltenen Fällen können Symptome wie Erbrechen, Durchfall und vermehrte Speichelbildung nach oralem Kontakt mit dem Tierarzneimittel auftreten. Beim Auftreten dieser Symptome ist ein sofortiges Abnehmen des Halsbandes erforderlich. Falls nötig, sind die unter dem Abschnitt „Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)“ genannten Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung des Tierarzneimittels sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 und Laktation oder der Legeperiode

Zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation können keine Angaben gemacht werden. Da beide Wirkstoffe weder als embryotoxisch noch als teratogen oder reproduktionstoxisch eingestuft sind, sind keine entsprechenden Effekte bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen zu erwarten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Dem Hund nicht gleichzeitig andere Insektizide oder Akarizide verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Mittelgroße Hunde erhalten ein Halsband von ca. 48 cm Länge (30,2 g).

Band zum Befestigen am Hals.

Das Halsband aus der versiegelten Schutzpackung entnehmen, entrollen und die Plastikstege auf der Innenseite des Halsbandes entfernen. Das Band locker um den Hals legen und, falls nötig, das überstehende Ende, das mehr als 2 cm überschreitet, abschneiden. Das Band darf nicht zu eng sitzen (zwei Finger Abstand zwischen Band und Hals werden empfohlen). In den ersten Tagen nach dem Anlegen sollte die Haut im Halsbereich überprüft werden, da nicht jedes Tier den Auflagedruck eines Halsbandes verträgt. Der korrekte Sitz des Halsbandes ist regelmäßig zu kontrollieren.

Das Halsband soll ständig getragen werden. Es wirkt sowohl beim Laufen als auch in der Ruhephase der Tiere. In Einzelfällen ist während des Tragens des Halsbandes ein Befall mit Zecken möglich, die sich allerdings nur einbohren und spätestens nach 3 Tagen abfallen, in der Regel ohne Blut gesaugt zu haben.

Wirksamkeit und Wirkungsdauer des Halsbandes sind abhängig von Länge, Dichte und Pflegezustand des Haarkleides, von der Aktivität des Tieres sowie vom Parasitendruck. Gegebenenfalls kann bei nachlassender Wirksamkeit ein vorzeitiger Wechsel des Halsbandes angezeigt sein. Um bei Tieren mit struppigem, verfilztem oder verfettetem Haarkleid eine optimale Schutzwirkung durch das Halsband zu erzielen, sollten diese Tiere vor dem Anlegen des Halsbandes gebadet und shampooniert werden. Die Fellpflege kann wie gewohnt fortgesetzt werden.

Geht der Hund schwimmen bzw. wird er gebadet, so ist das Halsband unmittelbar vorher abzunehmen und nach dem Trocknen des Fells wieder anzulegen. Durch häufiges Naßwerden (Regen, Schwimmen, Baden) kann die Wirksamkeit des Halsbandes beeinträchtigt sein.

Bei Flohbefall sind alle Tiere in demselben Haushalt mit einem hierfür zugelassenen Insektizid zu behandeln.

Hinweis
Flöhe befallen häufig das Lager und die Umgebung des Haustieres (Teppiche und Gardinen), die mit einem angemessenen Ungeziefermittel behandelt und regelmäßig staubgesaugt werden sollten. Diese Maßnahmen tragen zur Reduzierung des Flohbefalls in der Umgebung bei und verlängern den Schutzeffekt gegen Neubefall.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Überdosierungen sind nicht zu erwarten. Umfangreiche kontrollierte Prüfungen mit gleichzeitig zwei applizierten Kiltix® Halsbändern bei Hunden unterschiedlicher Rasse, Alter und Gewicht erbrachten keine Anzeichen behandlungsbedingter lokaler oder systemischer Unverträglichkeiten (Klinische Chemie, Hämatologie, Cholinesterase, Urinstatus, Verhaltensparameter).

Wenn das Tier versehentlich auf dem Halsband kaut oder es verschluckt, können Anzeichen einer Carbamatvergiftung (wie Speicheln, Pupillenverengung, Erbrechen oder Durchfall) auftreten. In diesen Fällen sofort einen Tierarzt aufsuchen. Die Behandlung besteht aus symptomatischen Maßnahmen sowie intravenöser Verabreichung des Antidots Atropin.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika: Pyrethroid als Ektoparasitikum zur topischen Anwendung in Kombination, Flumethrin in Kombination.
ATCvet Code: QP53AC55

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Kiltix® für mittelgroße Hunde ist ein Antiparasitikum zur Zecken- und Flohbekämpfung bei Hunden und enthält als wirksame Bestandteile Propoxur und Flumethrin.

Propoxur:
Propoxur ist ein Ektoparasitizid vom Carbaminsäure-Typ. Das Wirkprinzip ist die Hemmung der parasitären Cholinesterase mit nachfolgender exzessiver Akkumulation natürlich freigesetzten Acetylcholins, wodurch Flöhe und Zecken abgetötet werden.

Flumethrin.
Flumethrin ist ein Ektoparasitizid aus der Gruppe der synthetischen Pyrethroide (α-Cyano-Pyrethroid, Typ II-Pyrethroid), welche die Aktivität der Natriumkanäle in den parasitären Nervenzellen beeinflussen, indem sie mehrmalige Nervenentladungen auslösen, die schließlich zur Lähmung der Parasiten führen. Diese Effekte sind auf die Tatsache zurückzuführen, dass Na^+ und K^+ Ionen mit unterschiedlicher Geschwindigkeit und in unterschiedlichen Mengen in die Axonmembranen überfließen. Darüber hinaus übt Flumethrin auch einen schnellen Knock-Down-Effekt auf Flöhe aus. Es hat ebenfalls eine repellierende Wirkung auf Insekten, was das Verschwinden der Flöhe von den behandelten Tieren erleichtert. Flumethrin besitzt ausgesprochen akarizide Eigenschaften.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Freisetzung aus dem Halsband verteilen sich beide Wirkstoffe im Haarkleid der Tiere in akarizid und insektizid wirksamen Konzentrationen. Die Behandlung infestierter Hunde mit der Wirkstoffkombination in Kiltix® für mittelgroße Hunde erbrachte in kontrollierten Labor- und Feldstudien eine deutlich verbesserte Zecken- und Flohwirkung sowie eine deutliche Verlängerung der Wirksamkeitsdauer gegenüber der Anwendung von Halsbändern mit nur einem der beiden Wirkstoffe. Aufgrund der gefundenen dermalen LD_{50} (> 5000 mg/kg KGW) beim Kaninchen und der Ergebnisse aus den Studien zur Zieltiersicherheit ist bei den behandelten Tieren nicht mit einer nennenswerten dermalen Resorption und damit systemischen Verfügbarkeit der beiden Wirkstoffe aus dem Halsband zu rechnen.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dibutyladipat, Propylenglycoloctanoatdecanoat, Epoxidiertes Sojabohnenöl, Stearinsäure, Titandioxid (E171), Eisenoxid (E 172), Polyvinylchlorid

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: Das Halsband ist nach Anbruch der Originalverpackung zur sofortigen Verwendung bestimmt.

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: Nicht zutreffend.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit 1 eingesiegeltem Halsband.

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. Leere Behältnisse dürfen nicht wieder verwendet werden.

Der Wirkstoff Propoxur ist für im Wasser lebende Organismen, Vögel und Bienen hochgiftig. Die Verunreinigung von Oberflächengewässern mit dem Tierarzneimittel ist daher unbedingt zu vermeiden. Hunde, die ein Kiltix® Halsband tragen, dürfen nicht in offenen Gewässern schwimmen. Dieses Tierarzneimittel kann langfristige Effekte auf das aquatische Milieu haben.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 27294.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 30.07.1993
Letzte Verlängerung: 21.10.2003

10. STAND DER INFORMATION

13.07.2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kiltix® für große Hunde, 4,5 g + 1,013 g, Halsband

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Halsband mit einem Gewicht von 45 g (ca. 66 cm Länge) enthält:

Wirkstoff(e):
Propoxur 4,5 g
(2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat)

Flumethrin 1,013 g
((±)-α-Cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl-3-(β,4-dichlorostyryl)-2,2-dimethyl-cyclopropanecarboxylate)

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Halsband.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Bekämpfung des Holzbockes (*Ixodes ricinus*), der Braunen Hundezecke (*Rhipicephalus sanguineus*) und von Flöhen (*Ctenocephalides canis / felis*) bei Hunden sowie zum Schutz vor Neubefall. Das Halsband wirkt nach dem Anlegen gegen Zecken und Flöhe bis zu 7 Monate.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken (insbesondere mit mechanischen Verschlüssen der Verdauungs- und Harnorgane, bei Asthma bronchiale oder anderen Lungen- und Kreislauferkrankungen) oder rekonvaleszenten Tieren.

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

Das Tierarzneimittel des Weiteren nicht anwenden bei:
- Welpen unter 3 Monaten
- Tieren mit großflächigen Hautläsionen
- Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nach häufiger wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Antiparasitika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Das Halsband ist nur für den äußerlichen Gebrauch als Akarizid und Insektizid bei Hunden bestimmt, und darf weder von Hunden noch von Menschen innerlich eingenommen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Das Tierarzneimittel reizt die Augen und kann bei Hautkontakt möglicherweise zu allergischen Reaktionen führen. Nach dem Anlegen des Halsbands Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Kontakt von Augen und Haut mit dem Halsband vermeiden.

Nach versehentlichem Kontakt Berührung der Augen vermeiden und die Hände bzw. die betroffenen Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Kinder sollen den Kontakt mit Tieren, die das Halsband tragen, vermeiden.

Tiere, die ein Kiltix® Halsband für große Hunde tragen, sind von Kleinkindern und Säuglingen fernzuhalten.

Insbesondere Kinder sollten nicht mit dem Halsband spielen bzw. auf dem Halsband kauen oder lutschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Halsband vermeiden.

Das Tierarzneimittel enthält ein Carbamat (Propoxur). Bei Auftreten von Vergiftungserscheinungen (wie Speicheln, vermehrte Tränen und Schweißproduktion, erhöhte Magen-Darmaktivität, Krämpfe, Beeinträchtigung der Atmung) sofort ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage vorlegen.

Von Nahrungs- und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

Hunde die ein Kiltix® Halsband tragen, dürfen nicht in Oberflächengewässern schwimmen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen werden Verhaltensauffälligkeiten wie Unruhe oder Lethargie beobachtet.

Bei einigen Tieren kann in sehr seltenen Fällen nach Anlegen des Halsbandes leichtes Jucken oder Hautrötung auftreten.

In sehr seltenen Fällen können an der Applikationsstelle örtlich begrenzte Hautveränderungen, Juckreiz, Rötungen, Läsionen und Haarverlust auftreten.

In sehr seltenen Fällen können Symptome wie Erbrechen, Durchfall und vermehrte Speichelbildung nach oralem Kontakt mit dem Tierarzneimittel auftreten. Beim Auftreten dieser Symptome ist ein sofortiges Abnehmen des Halsbandes erforderlich. Falls nötig, sind die unter dem Abschnitt „Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)“ genannten Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung des Tierarzneimittels sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 und Laktation oder der Legeperiode

Zur Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation können keine Angaben gemacht werden. Da beide Wirkstoffe weder als embryotoxisch noch als teratogen oder reproduktionstoxisch eingestuft sind, sind keine entsprechenden Effekte bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen zu erwarten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Dem Hund nicht gleichzeitig andere Insektizide oder Akarizide verabreichen

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Große Hunde erhalten ein Halsband von ca. 66 cm Länge (45 g).

Band zum Befestigen am Hals.

Das Halsband aus der versiegelten Schutzpackung entnehmen, entrollen und die Plastikstege auf der Innenseite des Halsbandes entfernen. Das Band locker um den Hals legen und, falls nötig, das überstehende Ende, das mehr als 2 cm überschreitet, abschneiden. Das Band darf nicht zu eng sitzen (zwei Finger Abstand zwischen Band und Hals werden empfohlen). In den ersten Tagen nach dem Anlegen sollte die Haut im Halsbereich überprüft werden, da nicht jedes Tier den Auflagedruck eines Halsbandes verträgt. Der korrekte Sitz des Halsbandes ist regelmäßig zu kontrollieren.

Das Halsband soll ständig getragen werden. Es wirkt sowohl beim Laufen als auch in der Ruhephase der Tiere. In Einzelfällen ist während des Tragens des Halsbandes ein Befall mit Zecken möglich, die sich allerdings nur einbohren und spätestens nach 3 Tagen abfallen, in der Regel ohne Blut gesaugt zu haben.

Wirksamkeit und Wirkungsdauer des Halsbandes sind abhängig von Länge, Dichte und Pflegezustand des Haarkleides, von der Aktivität des Tieres sowie vom Parasitendruck. Gegebenenfalls kann bei nachlassender Wirksamkeit ein vorzeitiger Wechsel des Halsbandes angezeigt sein. Um bei Tieren mit struppigem, verfilztem oder verfettetem Haarkleid eine optimale Schutzwirkung durch das Halsband zu erzielen, sollten diese Tiere vor dem Anlegen des Halsbandes gebadet und shampooniert werden. Die Fellpflege kann wie gewohnt fortgesetzt werden.

Geht der Hund schwimmen bzw. wird er gebadet, so ist das Halsband unmittelbar vorher abzunehmen und nach dem Trocknen des Fells wieder anzulegen. Durch häufiges Naßwerden (Regen, Schwimmen, Baden) kann die Wirksamkeit des Halsbandes beeinträchtigt sein.

Bei Flohbefall sind alle Tiere in demselben Haushalt mit einem hierfür zugelassenen Insektizid zu behandeln.

Hinweis
Flöhe befallen häufig das Lager und die Umgebung des Haustieres (Teppiche und Gardinen), die mit einem angemessenen Ungeziefermittel behandelt und regelmäßig staubgesaugt werden sollten. Diese Maßnahmen tragen zur Reduzierung des Flohbefalls in der Umgebung bei und verlängern den Schutzeffekt gegen Neubefall.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Überdosierungen sind nicht zu erwarten. Umfangreiche kontrollierte Prüfungen mit gleichzeitig zwei applizierten Kiltix® Halsbändern bei Hunden unterschiedlicher Rasse, Alter und Gewicht erbrachten keine Anzeichen behandlungsbedingter lokaler oder systemischer Unverträglichkeiten (Klinische Chemie, Hämatologie, Cholinesterase, Urinstatus, Verhaltensparameter). Wenn das Tier versehentlich auf dem Halsband kaut oder es verschluckt, können Anzeichen einer Carbamatvergiftung (wie Speicheln, Pupillenverengung, Erbrechen oder Durchfall) auftreten. In diesen Fällen sofort einen Tierarzt aufsuchen. Die Behandlung besteht aus symptomatischen Maßnahmen sowie intravenöser Verabreichung des Antidots Atropin.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika: Pyrethroid als Ektoparasitikum zur topischen Anwendung in Kombination, Flumethrin in Kombination.
ATCvet Code: QP53AC55

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Kiltix® für große Hunde ist ein Antiparasitikum zur Zecken- und Flohbekämpfung bei Hunden und enthält als wirksame Bestandteile Propoxur und Flumethrin.

Propoxur:
Propoxur ist ein Ektoparasitizid vom Carbaminsäure-Typ. Das Wirkprinzip ist die Hemmung der parasitären Cholinesterase mit nachfolgender exzessiver Akkumulation natürlich freigesetzten Acetylcholins, wodurch Flöhe und Zecken abgetötet werden.

Flumethrin:
Flumethrin ist ein Ektoparasitizid aus der Gruppe der synthetischen Pyrethroide (α-Cyano-Pyrethroid, Typ II-Pyrethroid), welche die Aktivität der Natriumkanäle in den parasitären Nervenzellen beeinflussen, indem sie mehrmalige Nervenentladungen auslösen, die schließlich zur Lähmung der Parasiten führen. Diese Effekte sind auf die Tatsache zurückzuführen, daß Na^+ und K^+ Ionen mit unterschiedlicher Geschwindigkeit und in unterschiedlichen Mengen in die Axonmembranen überfließen. Darüber hinaus übt Flumethrin auch einen schnellen Knock-Down-Effekt auf Flöhe aus. Es hat ebenfalls eine repellierende Wirkung auf Insekten, was das Verschwinden der Flöhe von den behandelten Tieren erleichtert. Flumethrin besitzt ausgesprochen akarizide Eigenschaften.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Freisetzung aus dem Halsband verteilen sich beide Wirkstoffe im Haarkleid der Tiere in akarizid und insektizid wirksamen Konzentrationen. Die Behandlung infestierter Hunde mit der Wirkstoffkombination in „Kiltix® für große Hunde„ erbrachte in kontrollierten Labor- und Feldstudien eine deutlich verbesserte Zecken- und Flohwirkung sowie eine deutliche Verlängerung der Wirksamkeitsdauer gegenüber der Anwendung von Halsbändern mit nur einem der beiden Wirkstoffe. Aufgrund der gefundenen dermalen LD_{50} (>5000 mg/kg KGW) beim Kaninchen und der Ergebnisse aus den Studien zur Zieltiersicherheit ist bei den behandelten Tieren nicht mit einer nennenswerten dermalen Resorption und damit systemischen Verfügbarkeit der beiden Wirkstoffe aus dem Halsband zu rechnen.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dibutyladipat, Propylenglycoloctanoatdecanoat, Epoxidiertes Sojabohnenöl, Stearinsäure, Titandioxid (E171), Eisenoxid (E 172), Polyvinylchlorid

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: Das Halsband ist nach Anbruch der Originalverpackung zur sofortigen Verwendung bestimmt.

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: Nicht zutreffend.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit 1 eingesiegeltem Halsband.

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. Leere Behältnisse dürfen nicht wieder verwendet werden.

Der Wirkstoff Propoxur ist für im Wasser lebende Organismen, Vögel und Bienen hochgiftig. Die Verunreinigung von Oberflächengewässern mit dem Tierarzneimittel ist daher unbedingt zu vermeiden. Hunde, die ein Kiltix® Halsband tragen, dürfen nicht in offenen Gewässern schwimmen. Dieses Tierarzneimittel kann langfristige Effekte auf das aquatische Milieu haben.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 27294.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 30.07.1993
Letzte Verlängerung: 21.10.2003

10. STAND DER INFORMATION

13.07.2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Loxicom® 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:
Meloxicam 5 mg

Sonstige Bestandteile:
Ethanol, anhydrisch 150 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.
Blassgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hunde:
Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Reduktion von postoperativen Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen:
Reduktion von postoperativen Schmerzen nach Ovariohysterektomie und leichteren Weichteiloperationen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren unter 6 Wochen und Katzen mit einem Gewicht unter 2 kg.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Für die postoperative Schmerzbehandlung bei Katzen ist die Sicherheit des Produktes nur nach Narkose mit Thiopental/Halothan dokumentiert.

Wechselwirkungen
Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Loxicom® sollte nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht warden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Präparate sollte vermieden werden. Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z. B. ältere Tiere) sollte während der Anästhesie eine intravenöse oder

subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Anästhetika und NSAIDs zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung unterbrochen und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren sollte aufgrund des nierentoxischen Potenzials vermieden werden.

Während der Anästhesie sollten Überwachung und Flüssigkeitstherapie als Standard-Praxis berücksichtigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Unbeabsichtigte Selbstinjektionen können zu Schmerzen führen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAIDs sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Im Falle einer unbeabsichtigten Selbstinjektion sollte medizinischer Rat eingeholt werden und dem Arzt die Verpackungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Apathie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde ein Anstieg der Leberenzyme berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurden blutiger Durchfall, blutiges Erbrechen und gastrointestinale Ulzerationen berichtet.

Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten. Diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Loxicom® darf nicht mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Präparate sollte vermieden werden. Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z. B. ältere Tiere) sollte während der Anästhesie eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Anästhetika und NSAIDs zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann verstärkte oder zusätzliche Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Mitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hunde:
Erkrankungen des Bewegungsapparates: einmalige subkutane Injektion mit einer Dosierung von 0,2 mg Meloxicam/kg/Körpergewicht (entsprechend 0,4 ml/10 kg Körpergewicht). Für die weitere Behandlung

kann 24 Stunden nach der Injektion Loxicom® 1,5 mg/ml orale Suspension oder Loxicom® 0,5 mg/ml orale Suspension mit einer Dosierung von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht eingesetzt werden.

Reduktion von postoperativem Schmerz (über einen Zeitraum von 24 Stunden): einmalige intravenöse oder subkutane Injektion mit einer Dosierung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entsprechend 0.4 ml/10 kg Körpergewicht) vor dem operativen Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung.

Katzen:
Reduktion von postoperativen Schmerzen bei Katzen, bei denen keine orale Folgebehandlung möglich ist, z. B. bei Wildkatzen:
Einmalige subkutane Injektion von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,06 ml/kg Körpergewicht) vor dem operativen Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung. In diesem Fall sollte keine orale Folgebehandlung stattfinden.

Reduktion von postoperativen Schmerzen bei Katzen, wenn Meloxicam als orale Folgebehandlung weiter verabreicht wird:
Einmalige subkutane Injektion von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,04 ml/kg Körpergewicht) vor dem operativen Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung.

Zur Folgebehandlung für maximal fünf Tage ist 24 Stunden nach Verabreichung dieser Anfangsdosis Loxicom® 0,5 mg/ml orale Suspension für Katzen in einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht zu verabreichen. Die orale Folgedosis kann bis zu viermal im Abstand von jeweils 24 Stunden verabreicht werden.

Die korrekte Dosierung ist sorgfältig zu beachten.

Zur Verabreichung des Präparats bei Katzen ist eine 1 ml Spritze mit geeigneter Skala zu verwenden.

Eine Kontamination während der Verwendung ist zu vermeiden

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame).
ATCvet code: QM01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Zusätzlich besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. *In vitro* und *in vivo* Studien zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) stärker hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption
Nach subkutaner Injektion ist Meloxicam vollständig bioverfügbar. Die maximale mittlere Plasmakonzentration beträgt bei Hunden 0,73 µg/ml und bei Katzen 1,1 µg/ml und wird ungefähr 2,5 bzw. 1,5 Stunden nach der Gabe erreicht.

Verteilung
Im therapeutischen Bereich besteht bei Hunden eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97 % von Meloxicam sind an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg bei Hunden und 0,09 l/kg bei Katzen.

Metabolismus
Bei Hunden wird Meloxicam überwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während der Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und verschiedenen polaren Metaboliten metabolisiert. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Elimination
Meloxicam wird mit einer Halbwertzeit von 24 Stunden bei Hunden und 15 Stunden bei Katzen eliminiert. Ungefähr 75 % der verabreichten Dosis wird über den Kot und der Rest über den Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Meglumin, Glycin, Ethanol anhydrisch, Poloxamer 188, Natriumchlorid, alpha-Hydro-omega-[(oxolan-2-yl) methoxy]oligo(oxyethylen)-(1-3), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure 36 % (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Injektionsflasche mit 10, 20 und 100 ml, verschlossen mit einem Brombutyl-Stopfen und mit einer Aluminium-Kappe versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/090/006
EU/2/08/090/007
EU/2/08/090/008

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/02/2009
Datum der letzten Verlängerung: 23/01/2019

10. STAND DER INFORMATION

23/06/2020

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Loxicom® 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff(e):
Meloxicam 20 mg

Sonstige Bestandteile:
Ethanol 150 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Eine gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder:
Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Rindern.

Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und bei nicht-laktierenden Jungrindern.

Zur zusätzlichen Therapie in der Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schweine:
Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom).

Pferde:
Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

4.3 Gegenanzeigen

Siehe auch Abschnitt 4.7.

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulcerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern, nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter unter einer Woche.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Behandlung von Kälbern mit Loxicom® 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Loxicom® lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung mit einem geeigneten Analgetikum nötig.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Ist bei der Behandlung von Koliken bei Pferden eine ungenügende Schmerzlinderung festzustellen, sollte eine sorgfältige Überprüfung der Diagnose erfolgen, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes hindeuten könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Das Tierarzneimittel wird von Rindern nach subkutaner Anwendung und Schweinen nach intramuskulärer Injektion gut vertragen; Bei weniger als 10 % der Rinder wurde in klinischen Studien lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung beobachtet.

Bei Pferden kann es zu einer vorübergehenden Schwellung an der Injektionsstelle kommen, die von selbst verschwindet.

In sehr seltenen Fällen können schwerwiegende oder lebensbedrohliche anaphylaktoide Reaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Rinder und Schweine:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Pferde:
Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

Siehe auch Abschnitt 4.3.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rinder:
Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich. Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml injiziert werden.

Schweine:
Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,0 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen. Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 2 ml injiziert werden.

Pferde:
Einmalige intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam / kg Körpergewicht (entspr. 3,0 ml/100 kg Körpergewicht). Für den Einsatz zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann die Therapie oral mit einem geeigneten Meloxicam enthaltenden Tierarzneimittel zum Eingeben fortgesetzt werden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

Den Stopfen der Durchstechflasche nicht häufiger als 50 mal durchstechen. Bei häufigerem Durchstechen sollte eine Entnahmekanüle verwendet werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder:
Essbare Gewebe: 15 Tage
Milch: 5 Tage

Schweine:
Essbare Gewebe: 5 Tage

Pferde:
Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame)
ATCvet-Code: QM 01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, anti-exsudativ, analgetisch und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam hat ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B2-Produktion in Kälbern, Milchkühen und Schweinen hemmt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption
Nach subkutaner Verabreichung einer einzelnen Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma von Jungrindern C_{max}-Werte von 2,1 µg/ml nach 7,7 Stunden bzw. bei Milchkühen 2,7 µg/ml nach 4 Stunden erreicht.

Nach zwei intramuskulären Dosen von 0,4 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma von Schweinen C_{max}-Werte von 1,9 µg/ml nach 1 Stunde erreicht.

Verteilung
Meloxicam wird zu mehr als 98 % an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden in der Leber und Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.

Metabolismus
Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Rindern wird Meloxicam hauptsächlich über die Milch und Galle ausgeschieden, während Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Galle und Urin von Schweinen enthalten nur Spuren der Muttersubstanz. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht.

Elimination
Meloxicam wird nach subkutaner Injektion bei Jungrindern mit einer Halbwertszeit von 26 Stunden und bei Milchkühen mit einer Halbwertszeit von 17,5 Stunden eliminiert.

Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasma-Eliminations-Halbwertszeit nach intramuskulärer Verabreichung 2,5 Stunden.

Bei Pferden wird Meloxicam nach intravenöser Verabreichung mit einer Eliminations-Halbwertszeit von 8,5 Stunden ausgeschieden.

Etwa 50 % der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest über den Kot ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol, Poloxamer 188, Macrogol 300, Glycin, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure, Meglumin, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pappschachtel mit 1 oder 12 farblosen Glasdurchstechflasche(n) mit 30 ml, 50 ml oder 100 ml Inhalt.

Pappschachtel mit 1, 6 oder 12 farblose(n) Glasdurchstechflasche(n) mit 250 ml Inhalt.

Jede Durchstechflasche ist mit einem Bromobutylgummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/090/010 30 ml
EU/2/08/090/011 50 ml
EU/2/08/090/012 100 ml
EU/2/08/090/013 250 ml
EU/2/08/090/014 6 x 250 ml
EU/2/08/090/015 12 x 30 ml
EU/2/08/090/016 12 x 50 ml
EU/2/08/090/017 12 x 100 ml
EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/02/2009
Datum der letzten Verlängerung: 23/01/2019

10. STAND DER INFORMATION

23/06/2020

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Loxicom® 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):
Meloxicam 0,5 mg

Sonstige Bestandteile:
Natriumbenzoat 1,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.
Blassgelbe Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Linderung leichter bis mittelstarker postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach chirurgischen Eingriffen bei Katzen, z. B. orthopädischen und Weichgewebeoperationen.

Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen muskuloskelettalen Erkrankungen bei Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen.

Nicht anwenden bei Katzen mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Nicht anwenden bei Katzen unter 6 Wochen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung unterbrochen und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren sollte aufgrund des nierentoxischen Potentials vermieden werden.

Postoperative Schmerzen und Entzündungen nach chirurgischen Eingriffen
Sollte eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich sein, ist eine multimodale Therapie zu erwägen.

Chronische muskuloskelettale Erkrankungen
Das Ansprechen auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Intervallen tierärztlich überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit diesem Produkt vermeiden.

Im Fall einer unbeabsichtigten Einnahme ist unverzüglich medizinischer Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurden das Auftreten von Magengeschwüren und ein Anstieg der Leberenzyme berichtet.

Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Loxicom® darf nicht mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Gabe potentiell nephrotoxischer Arzneimittel sollte vermieden werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Mitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben:

Dosierung:
Postoperative Schmerzen und Entzündungen nach chirurgischen Eingriffen:
Nach der Initialbehandlung mit Loxicom® 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen kann die Behandlung 24 Stunden später mit Loxicom® 0,5 mg/ml orale Suspension für Katzen bei einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht fortgesetzt werden. Die orale Folgedosis kann einmal täglich (in 24-Stunden-Intervallen) bis zu vier Tage lang verabreicht werden.

Akute muskuloskelettale Erkrankungen:
Die Initialbehandlung erfolgt mit einer oralen Einzeldosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung. Zur Weiterbehandlung ist einmal täglich (im Abstand von 24 Stunden) eine Dosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral zu verabreichen, solange die akuten Schmerzen bzw. die Entzündung anhalten.

Chronische muskuloskelettale Erkrankungen:
Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Einzeldosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung. Zur Weiterbehandlung ist einmal täglich (im Abstand von 24 Stunden) eine Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral zu verabreichen.

Eine klinische Reaktion ist in der Regel innerhalb von sieben Tagen zu beobachten. Ist keine klinische Besserung erkennbar, sollte die Behandlung spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

Art und Methode der Anwendung:
Dosierverfahren:
Die Spritze passt auf die Flasche und ist mit einer auf die Erhaltungsdosis abgestimmten Kilogramm-Körpergewicht-Skala von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht versehen. Als Initialdosis für die Behandlung chronischer muskuloskelettaler Erkrankungen wird am ersten Tag die zweifache Menge der Erhaltungsdosis benötigt. Als Initialdosis für die Behandlung akuter muskuloskelettaler Erkrankungen wird am ersten Tag die vierfache Menge der Erhaltungsdosis benötigt.

Achten Sie unbedingt auf eine genaue Dosierung. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden. Verwenden Sie zur Verabreichung der Suspension die beiliegende Loxicom®-Dosierspritze.

Empfehlung zur korrekten Verabreichung
Über das Futter oder direkt in das Maul verabreichen.
Vor Gebrauch gut schütteln.

Eine Kontamination während der Entnahme ist zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Meloxicam hat bei Katzen eine enge therapeutische Breite und klinische Zeichen einer Überdosierung können bereits bei relativ geringen Überdosierungen auftreten. Im Falle einer Überdosierung kann davon ausgegangen werden, dass die (in Abschnitt 4.6. aufgezählten) Nebenwirkungen schwerer sind und häufiger auftreten.
Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame).
ATCvet code: QM01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandin-synthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Zusätzlich besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. *In vitro* und *in vivo* Studien zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) stärker hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption
Ist das Tier zur Zeit der Verabreichung des Arzneimittels nüchtern, werden maximale Plasmakonzentrationen nach ungefähr 3 Stunden erreicht. Wurde das Tier vor der Verabreichung gefüttert, kann die Resorption leicht verzögert werden. Aufgrund der Initialdosis wird das Steady-state nach 2 Tagen (48 Stunden) erreicht.

Verteilung
Im therapeutischen Bereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97 % von Meloxicam sind an Plasmaproteine gebunden.

Metabolismus
Meloxicam wird überwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während der Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Es wurden fünf Hauptmetaboliten detektiert, die alle pharmakologisch inaktiv waren. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und verschiedenen polaren Metaboliten metabolisiert. Wie bei anderen untersuchten Tierarten ist bei Katzen die Oxidation der Hauptweg der Biotransformation des Meloxicams.

Elimination
Meloxicam wird mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden eliminiert. Der Nachweis von Metaboliten der Muttersubstanz im Urin und Kot, aber nicht im Plasma, ist ein Zeichen für die schnelle Ausscheidung. 21 % einer Dosis werden mit dem Urin (2 % als unverändertes Meloxicam, 19 % als Metabolite) und 79 % mit dem Kot (49 % als unverändertes Meloxicam, 30 % als Metabolite) ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat, Glycerol, Povidon K30, Xanthangummi, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Citronensäure, Simeticon Emulsion USP, gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Tierarzneimittel liegt in 5 ml, 15 ml und 30 ml Schraubflaschen aus Polyethylenterephtalat mit kindergesicherten HPDE/LDPE-Kappen vor. Die 1 ml-Spritze aus Polyethylen/Polypropylen ist unterteilt nach Körpergewicht für Katzen (0,5 kg bis 10 kg).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/090/009
EU/2/08/090/027
EU/2/08/090/028

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/02/2009
Datum der letzten Verlängerung: 23/01/2019

10. STAND DER INFORMATION

23/06/2020

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Loxicom® 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:
Meloxicam 1,5 mg

Sonstige Bestandteile:
Natriumbenzoat 1,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.
Blassgelbe Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Hunden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden unter 6 Wochen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung unterbrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren sollte aufgrund des nierentoxischen Potenzials vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAID) sollten den Kontakt mit diesem Produkt vermeiden.

Im Fall einer unbeabsichtigten Einnahme ist unverzüglich medizinischer Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Apathie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurden blutiger Durchfall, blutiges Erbrechen, gastrointestinale Ulzerationen und ein Anstieg der Leberenzyme berichtet. Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung abzubrechen und tierärztlicher Rat einzuholen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Loxicom® darf nicht mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Mitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entsprechend 1,33 ml/10 kg Körpergewicht) am ersten Behandlungstag. Die Behandlung wird einmal täglich oral fortgesetzt (im Abstand von 24 Stunden) bei einer Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entsprechend 0,667 ml/10 kg Körpergewicht).

Für Langzeitbehandlungen kann bei klinischem Ansprechen (nach ≥ 4 Tagen) eine Dosisanpassung auf die niedrigste wirksame individuelle Dosis vorgenommen werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Grad des Schmerzes und der Entzündung bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates zeitlichen Schwankungen unterliegt.

Die korrekte Dosierung ist sorgfältig zu beachten.

Die Suspension kann mit einer der zwei der Packung beiliegenden Dosierspritzen verabreicht werden. Die Spritzen passen auf die Flasche und besitzen eine kg-Körpergewicht-Skalierung, die der Erhaltungsdosis entspricht (d. h. 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht). Für den ersten Behandlungstag wird folglich das doppelte Erhaltungsvolumen benötigt. Alternativ kann eine Therapie mit Loxicom® 5 mg/ml Injektionslösung eingeleitet werden.

Eine klinische Reaktion ist innerhalb von 3-4 Tagen zu erwarten. Die Behandlung sollte spätestens nach 10 Tagen abgebrochen werden, wenn keine klinische Besserung eintritt.

Über das Futter oder direkt in das Maul verabreichen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Eine Kontamination während der Entnahme ist zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame).
ATCvet code: QM01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Zusätzlich besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. *In vitro* und *in vivo* Studien zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) stärker hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption
Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig resorbiert und maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 4,5 Stunden erreicht. Wird das Produkt der Dosierungsanleitung entsprechend verabreicht, wird ein Steady-state der Plasmakonzentration von Meloxicam am zweiten Tag der Behandlung erreicht.

Verteilung
Im therapeutischen Bereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97 % von Meloxicam sind an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg.

Metabolismus
Meloxicam wird überwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während der Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und verschiedenen polaren Metaboliten metabolisiert. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Elimination
Meloxicam wird mit einer Halbwertzeit von 24 Stunden eliminiert. Ungefähr 75 % der verabreichten Dosis wird über den Kot und der Rest über den Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat, Glycerol, Povidon K30, Xanthangummi, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Citronensäure, Simeticon Emulsion USP, gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Tierarzneimittel ist abgefüllt in 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml und 200 ml Polyethylenterephthalat-Schraubverschluss-Flaschen mit HDPE/LDPE-Kappen mit Kindersicherung. Zwei Polyethylen/Polypropylen-Dosierspritzen, eine 1 ml- und eine 5 ml-Spritze, werden für jede Flasche mit geliefert, um eine korrekte Dosierung bei kleinen und großen Hunden zu gewährleisten. Jede Spritze ist unterteilt nach Körpergewicht, die 1 ml-Spritze ist unterteilt von 0,5 kg bis 15 kg und die 5 ml-Spritze von 2,5 kg bis 75 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/090/003
EU/2/08/090/004
EU/2/08/090/005
EU/2/08/090/032
EU/2/08/090/033

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/02/2009
Datum der letzten Verlängerung: 23/01/2019

10. STAND DER INFORMATION

23/06/2020

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbemax Tabletten für kleine Hunde und Welpen ab 0,5 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Milbemycinoxim:	2,5 mg
Praziquantel:	25,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten zum Eingeben

Weiße, ovale Tablette mit einer Kerbe auf beiden Seiten. Einprägung auf einer Seite „AA“, auf der anderen „NA“.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Hunden: Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Cestoden und Nematoden durch folgende Arten, die empfindlich gegenüber Praziquantel und Milbemycinoxim sind:

Cestoden:
- *Dipylidium caninum*
- *Taenia* spp.
- *Echinococcus* spp.
- *Mesocestoides* spp.

Nematoden:
- *Ancylostoma caninum*
- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*
- *Trichuris vulpis*
- *Crenosoma vulpis* (Reduktion des Infektionsgrades)
- *Angiostrongylus vasorum* (Verminderung der Befallsintensität mit unreifen adulten Stadien (L5) sowie adulten Parasitenstadien) (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und Prävention unter Punkt 4.9 „Dosierung und Art der Anwendung“).
- *Thelazia callipaeda* (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung unter Punkt 4.9 „Dosierung und Art der Anwendung“)

Das Tierarzneimittel kann außerdem zur Prävention der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis*) angewendet werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung von Cestoden angezeigt ist.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Welpen, die jünger als 2 Wochen sind und/oder weniger als 0,5 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile. Siehe auch Abschnitt 4.5 "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung".

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es wird empfohlen, alle Tiere, die im selben Haushalt leben, gleichzeitig zu behandeln.

Bei einer bestätigten Bandwurm-Infektion mit *D. caninum* sollte in Absprache mit dem Tierarzt eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die therapeutische Breite bei Collies und verwandten Rassen kleiner ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosierung strikt eingehalten werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht an jungen Welpen dieser Rassen untersucht.

Die klinischen Symptome bei Collies ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation bei Überdosierung beobachtet werden (siehe Abschnitt 4.10).

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Um eine exakte Dosierung sicherzustellen, sollten die Tiere vor der Behandlung gewogen werden.

Die Behandlung von Hunden mit einer großen Anzahl von zirkulierenden Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwerter Atmung oder starkem Speicheln führen. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Protein aus toten oder absterbenden Mikrofilarien und sind keine direkten toxischen Effekte des Tierarzneimittels. Die Behandlung von Hunden mit Mikrofilarämie wird demnach nicht empfohlen.

In Gebieten, in denen Herzwürmer vorkommen können oder in Fällen, in denen ein Hund in diese oder aus diesen Gebieten gebracht wurde, wird vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine tierärztliche Untersuchung empfohlen, bei der eine Infestation mit *Dirofilaria immitis* ausgeschlossen werden sollte. Im Falle einer positiven Diagnose ist eine Therapie mit einem adultizid wirksamen Tierarzneimittel angezeigt, bevor dieses Tierarzneimittel angewendet wird.

Bei Echinokokkose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Bei Echinokokkose sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

Es wurden keine Studien an stark geschwächten Hunden oder an Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht, oder nur nach einer Nutzen-Risikoanalyse des verantwortlichen Tierarztes empfohlen.

Bei Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, ist eine Infektion mit Bandwürmern ungewöhnlich. Daher ist die Behandlung von Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, mit einem Kombinationstierarzneimittel nicht notwendig.

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Anwendung Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, vor allem durch Kinder, Arzt aufsuchen und Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern und Ataxie) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit und Speicheln) wurden in sehr seltenen Fällen nach der Behandlung von Hunden mit dem Tierarzneimittel beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Milbemax Tabletten für kleine Hunde und Welpen ab 0,5 kg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter der 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

Kann bei Zuchttieren einschließlich trächtigen und laktierenden Hündinnen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit Selamectin wird gut toleriert. Bei der gleichzeitigen Anwendung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktons Selamectin und der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Da weitere Studien fehlen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten. An Zuchttieren wurden keine Studien durchgeführt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Minimale empfohlene Dosis: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig oral verabreicht.

Das Tierarzneimittel wird mit Futter oder nach etwas Futter verabreicht.

Je nach Körpergewicht des Hundes ist folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht	Anzahl der Tabletten
0,5 - 1 kg:	½ Tablette
> 1 - 5 kg:	1 Tablette
> 5 - 10 kg:	2 Tabletten

In Fällen, in denen ein Tierarzneimittel zur Herzwurmprophylaxe verwendet wird und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann das Tierarzneimittel das monovalente Tierarzneimittel für die Prophylaxe der Herzwurmkrankheit ersetzen.

Zur Behandlung einer *Angiostrongylus vasorum*-Infektion sollte Milbemycinoxim viermal im Abstand von jeweils einer Woche verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung von Cestoden angezeigt ist, wird empfohlen, einmalig mit dem Tierarzneimittel zu behandeln und die Therapie anschließend mit einem monovalenten Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, für die weiteren drei, jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzusetzen.

In endemischen Gebieten wird, sofern die gleichzeitige Behandlung von Cestoden angezeigt ist, durch die Gabe des Tierarzneimittels alle vier Wochen einer Angiostrongylose-Erkrankung vorgebeugt, indem die Wurmbürde mit unreifen adulten Stadien (L5) sowie adulten Parasitenstadien reduziert wird.

Zur Behandlung einer *Thelazia callipaeda*-Infektion sollte Milbemycinoxim in zwei Behandlungen im Abstand von 7 Tagen verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung von Cestoden erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel ein monovalentes Tierarzneimittel ersetzen, das nur Milbemycinoxim enthält.

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

Andere Symptome als die, die bei der empfohlenen Dosis auftreten können, wurden nicht beobachtet (siehe 4.6).

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Milbemycinoxim-Kombinationen

ATCvet Code: QP54AB51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Milbemycinoxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone, isoliert als Fermentationsprodukt des Strahlenpilzes *Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus*. Es ist wirksam gegen Milben, larvale und adulte Stadien von Nematoden und gegen Larvenstadien von *Dirofilaria immitis*. Die Wirkung von Milbemycin beruht auf einer Beeinflussung der Neurotransmission bei Wirbellosen: Milbemycinoxim erhöht, wie auch Avermectine und andere Milbemycine, bei Nematoden und Insekten die Membranpermeabilität für Chlorid-Ionen durch Glutamat-abhängige Chloridionenkanäle (verwandt mit $GABA_A$ und Glycin-Rezeptoren von Vertebraten). Dies führt zu Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu schlaffer Lähmung und Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acetyliertes Pyrazinisochinolinderivat. Praziquantel wirkt gegen Cestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität der Membranen des Parasiten für Kalzium (Einstrom von Ca^{2+}) und induziert auf diese Weise eine Störung der Membranstrukturen. Dadurch kommt es zu Depolarisation und nahezu sofortiger Muskelkontraktion (Tetanie), schneller Vakuolisierung und Auflösung des syncytialen Teguments (Blasenbildung). In der Folge wird der Parasit leichter aus dem Gastrointestinaltrakt ausgeschieden oder stirbt ab.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Praziquantel an Hunde werden maximale Plasma-Konzentrationen schnell erreicht (T_{max} ca. nach 0,5-4 Stunden) und gehen rasch wieder zurück ($t_{1/2}$ ca. 1,5 Stunden). Es kommt zu einem bedeutenden First-Pass Effekt in der Leber mit einer schnellen und fast vollständigen Biotransformation, vor allem zu monohydroxilierten (aber auch zu einigen di- und tri-hydroxilierten) Abbauprodukten, die vor der Ausscheidung vorwiegend an Glucuronide und/oder Sulfate gekoppelt werden. Die Plasmabindung beträgt etwa 80 %. Die Ausscheidung erfolgt schnell und vollständig (etwa 90 % in 2 Tagen) hauptsächlich über die Niere.

Nach oraler Verabreichung von Milbemycinoxim an Hunde werden die maximalen Plasmaspiegel nach 2 bis 4 Stunden erreicht und gehen mit der Halbwertszeit des unmetabolisierten Milbemycinoxims von 1-4 Tagen zurück. Die Bioverfügbarkeit beträgt etwa 80 %. In Ratten scheint die Metabolisierung vollständig, jedoch langsam zu sein, da weder im Urin noch im Kot unverändertes Milbemycinoxim nachgewiesen wurde.
In der Ratte sind die Hauptmetaboliten monohydroxilierte Derivate, die durch Biotransformation in der Leber zustande kommen. Neben relativ hohen Konzentrationen in der Leber, reichert sich Milbemycinoxim wegen seines lipophilen Charakters auch im Fettgewebe an.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Lactose-Monohydrat hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Monat

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30° C lagern.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um die Tabletten vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC/PE/PVdC/Aluminium-Blister

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 2 Tabletten im Blister
Faltschachtel mit 4 Tabletten im Blister
Faltschachtel mit 10 Tabletten im Blister
Faltschachtel mit 20 Tabletten im Blister
Faltschachtel mit 50 Tabletten im Blister
Faltschachtel mit 100 Tabletten im Blister

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass hierbei kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland Zul.-Nr.: 400647.00.00
Österreich Z.Nr.: 8-00569

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 27.05.2003
Datum der letzten Verlängerung: 01.08.2007

AT: Datum der Erstzulassung: 02.06.2003
Datum der letzten Verlängerung: 01.08.2007

10. STAND DER INFORMATION

August 2018

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

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbemax Tabletten für Hunde ab 5 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim:	12,5 mg
Praziquantel:	125,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten zum Eingeben.

Weiße, runde Tablette mit einer Einprägung auf einer Seite „CCA“, auf der anderen „NA“

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Bei Hunden: Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Cestoden und Nematoden durch folgende Arten, die empfindlich gegenüber Praziquantel und Milbemycinoxim sind:

Cestoden:
- *Dipylidium caninum*
- *Taenia* spp.
- *Echinococcus* spp.
- *Mesocestoides* spp.

Nematoden:
- *Ancylostoma caninum*
- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*
- *Trichuris vulpis*
- *Crenosoma vulpis* (Reduktion des Infektionsgrades)
- *Angiostrongylus vasorum* (Verminderung der Befallsintensität mit unreifen adulten Stadien (L5) sowie adulten Parasitenstadien) (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und Prävention unter Punkt 4.9 „Dosierung und Art der Anwendung“).
- *Thelazia callipaeda* (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung unter Punkt 4.9 „Dosierung und Art der Anwendung“)

Das Tierarzneimittel kann außerdem zur Prävention der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis*) angewendet werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung von Cestoden angezeigt ist.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 5 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile. Siehe auch Abschnitt 4.5 "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung".

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es wird empfohlen, alle Tiere, die im selben Haushalt leben, gleichzeitig zu behandeln.

Bei einer bestätigten Bandwurm-Infektion mit *D. caninum* sollte in Absprache mit dem Tierarzt eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die therapeutische Breite bei Collies und verwandten Rassen kleiner ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosierung strikt eingehalten werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht an jungen Welpen dieser Rassen untersucht.

Die klinischen Symptome bei Collies ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation bei Überdosierung beobachtet werden (siehe Abschnitt 4.10).

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Um eine exakte Dosierung sicherzustellen, sollten die Tiere vor der Behandlung gewogen werden.

Die Behandlung von Hunden mit einer großen Anzahl von zirkulierenden Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwerter Atmung oder starkem Speicheln führen. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Protein aus toten oder absterbenden Mikrofilarien und sind keine direkten toxischen Effekte des Tierarzneimittels.
Die Behandlung von Hunden mit Mikrofilarämie wird demnach nicht empfohlen.

In Gebieten, in denen Herzwürmer vorkommen können oder in Fällen, in denen ein Hund in diese oder aus diesen Gebieten gebracht wurde, wird vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine tierärztliche Untersuchung empfohlen, bei der eine Infestation mit *Dirofilaria immitis* ausgeschlossen werden sollte. Im Falle einer positiven Diagnose ist eine Therapie mit einem adultizid wirksamen Tierarzneimittel angezeigt, bevor dieses Tierarzneimittel angewendet wird.

Bei Echinokokkose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Bei Echinokokkose sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

Es wurden keine Studien an stark geschwächten Hunden oder an Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht, oder nur nach einer Nutzen-Risikoanalyse des verantwortlichen Tierarztes empfohlen.

Bei Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, ist eine Infektion mit Bandwürmern ungewöhnlich. Daher ist die Behandlung von Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, mit einem Kombinationstierarzneimittel nicht notwendig.

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Anwendung Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, vor allem durch Kinder, Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern und Ataxie) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit und Speicheln) wurden nach der Behandlung von Hunden mit dem Tierarzneimittel in sehr seltenen Fällen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Milbemax Tabletten für Hunde ab 5 kg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter der o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht zusätzlich die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite http://vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Kann bei Zuchttieren einschließlich trächtigen und laktierenden Hündinnen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit Selamectin wird gut toleriert. Bei der gleichzeitigen Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktons Selamectin und der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Da weitere Studien fehlen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten. An Zuchttieren wurden keine Studien durchgeführt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Minimale empfohlene Dosis: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig oral verabreicht.

Das Tierarzneimittel wird mit oder nach etwas Futter verabreicht.

Je nach Körpergewicht des Hundes ist folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht	Anzahl der Tabletten
5 - 25 kg:	1 Tablette
> 25 - 50 kg:	2 Tablette
> 50 - 75 kg:	3 Tabletten

In Fällen, in denen ein Tierarzneimittel zur Herzwurmprophylaxe angewendet wird und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann das Tierarzneimittel das monovalente Tierarzneimittel für die Prophylaxe der Herzwurmkrankheit ersetzen.

Zur Behandlung einer *Angiostrongylus vasorum*-Infektion sollte Milbemycinoxim 4mal im Abstand von jeweils einer Woche verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung von Cestoden angezeigt ist, wird empfohlen, einmalig mit dem Tierarzneimittel zu behandeln und die Therapie anschließend mit einem monovalenten Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, für die weiteren drei, jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzusetzen.

In endemischen Gebieten wird, sofern die gleichzeitige Behandlung von Cestoden angezeigt ist, durch die Gabe des Tierarzneimittels alle 4 Wochen einer Angiostrongylose-Erkrankung vorgebeugt, indem die Wurmbürde mit unreifen adulten Stadien (L5) sowie adulten Parasitenstadien reduziert wird.

Zur Behandlung einer *Thelazia callipaeda*-Infektion sollte Milbemycinoxim in 2 Behandlungen im Abstand von 7 Tagen verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung von Cestoden erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel ein monovalentes Tierarzneimittel ersetzen, das nur Milbemycinoxim enthält.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich

Andere Symptome als die, die bei der empfohlenen Dosis auftreten können, wurden nicht beobachtet (siehe 4.6).

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Milbemycinoxim-Kombinationen

ATCvet Code: QP54AB51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Milbemycinoxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone, isoliert als Fermentationsprodukt des Strahlenpilzes *Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus*. Es wirkt gegen Milben, larvale und adulte Stadien von Nematoden und auch gegen Larvenstadien von *Dirofilaria immitis*. Die Wirkung von Milbemycin beruht auf einer Beeinflussung der Neurotransmission bei Wirbellosen: Milbemycinoxim erhöht, wie auch Avermectine und andere Milbemycine, bei Nematoden und Insekten die Membranpermeabilität für Chlorid-Ionen durch Glutamat-abhängige Chlorid-Ionen-Kanäle (verwandt mit $GABA_A$ und Glycin-Rezeptoren von Vertebraten). Dies führt zu Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu schlaffer Lähmung und Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acetyliertes Pyrazinisochinolinderivat. Praziquantel wirkt gegen Cestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität für Kalzium (Einstrom von Ca^{2+}) in die Membranen des Parasiten und induziert auf diese Weise eine Störung der Membranstrukturen. Dadurch kommt es zu Depolarisation und nahezu sofortiger Muskelkontraktion (Tetanie), schneller Vakuolisierung und Auflösung des syncytialen Teguments (Blasenbildung). In der Folge wird der Parasit leichter aus dem Gastrointestinaltrakt ausgeschieden oder stirbt ab.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Praziquantel an Hunde werden maximale Plasma-Konzentrationen schnell erreicht (T_{max} ca. nach 0,5-4 Stunden) und gehen rasch wieder zurück ($t_{1/2}$ ca. 1,5 Stunden). Es kommt zu einem bedeutenden First-Pass Effekt in der Leber mit einer schnellen und fast vollständigen Biotransformation, vor allem zu monohydroxilierten (aber auch zu einigen di- und tri-hydroxilierten) Abbauprodukten, die vor der Ausscheidung vorwiegend an Glucuronide und/oder Sulfate gekoppelt werden. Die Plasmabindung beträgt etwa 80%. Die Ausscheidung erfolgt schnell und vollständig (etwa 90 % in 2 Tagen) hauptsächlich über die Niere.

Nach oraler Verabreichung von Milbemycinoxim an Hunde werden die maximalen Plasmaspiegel nach 2 bis 4 Stunden erreicht und gehen mit der Halbwertszeit des unmetabolisierten Milbemycinoxims von 1-4 Tagen zurück. Die Bioverfügbarkeit beträgt etwa 80 %. In Ratten scheint die Metabolisierung vollständig, jedoch langsam zu sein, da weder im Urin noch im Kot unverändertes Milbemycinoxim nachgewiesen wurde.
In der Ratte sind die Hauptmetaboliten monohydroxilierte Derivate, die durch Biotransformation in der Leber zustande kommen. Neben relativ hohen Konzentrationen in der Leber, reichert sich Milbemycinoxim wegen seines lipophilen Charakters auch im Fettgewebe an.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Lactose-Monohydrat, hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerhinweise

Nicht über 30° C lagern.

Blister im Umkarton aufbewahren, um die Tabletten vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

PVC/PE/PVdC/Aluminium des Behältnisses

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 2 Tabletten
Faltschachtel mit 4 Tabletten
Faltschachtel mit 10 Tabletten
Faltschachtel mit 20 Tabletten
Faltschachtel mit 50 Tabletten
Faltschachtel mit 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass hierbei kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland: Zul.-Nr.: 400647.01.00
Österreich: Z.Nr.: 8-00570

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 27.05.2003
Datum der letzten Verlängerung: 01.08.2007

AT: Datum der Erstzulassung: 02.06.2003
Datum der letzten Verlängerung: 01.08.2007

10. STAND DER INFORMATION

August 2018

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

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbemax Kautabletten für kleine Hunde und Welpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Propylenglycol (E 1520)	0,91 mg
Eisenoxid, braun (E 172)	0,66 mg
Butylhydroxyanisol (E 320)	0,26 mg
Propylgallat (E 310)	0,09 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette
Oval geformt, dunkelbraun

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Hunden: Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Cestoden und Nematoden durch folgende Arten, die empfindlich gegenüber Praziquantel und Milbemycinoxim sind:

Cestoden:
- *Dipylidium caninum*
- *Taenia* spp.
- *Echinococcus* spp.
- *Mesocestoides* spp.

Nematoden:
- *Ancylostoma caninum*
- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*
- *Trichuris vulpis*
- *Crenosoma vulpis*
- *Angiostrongylus vasorum* (Verminderung der Befallsintensität mit unreifen adulten (L5) und adulten Parasitenstadien) (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und Prävention unter Punkt 4.9 „Dosierung und Art der Anwendung“).
- *Thelazia callipaeda* (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung unter Punkt 4.9 „Dosierung und Art der Anwendung“).

Das Tierarzneimittel kann außerdem zur Prävention der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis*) eingesetzt werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung von Cestoden angezeigt ist.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 1 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt 4.5 "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung".

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es wird empfohlen, alle Tiere, die im selben Haushalt leben, gleichzeitig zu behandeln. Wenn eine Bandwurm-Infektion mit *D. caninum* bestätigt wurde sollte in Absprache mit dem Tierarzt eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Anwendung entsprechender diagnostischer Bewertung bzgl. gemischter Infektionen mit Nematoden und Cestoden sein, unter Berücksichtigung der Historie und Charakteristik des Tieres (z.B. Alter, Gesundheitsstatus), Umgebung (z.B. Zwingerhunde, Jagdhunde), Fütterung (z.B. Zugang zu Rohfleisch), geographischer Lage und Reiseverhalten. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels bei Hunden mit Risiko einer gemischten Re-Infektion oder bei spezifischen Risiken (wie Zoonose-Risiken) sollte durch einen Tierarzt erfolgen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die therapeutische Breite bei Collies und verwandten Rassen kleiner ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosierung strikt eingehalten werden. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei jungen Welpen dieser Rassen untersucht.

Die klinischen Symptome bei Collies ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation bei Überdosierung beobachtet werden (siehe 4.10 „Überdosierung“). Die Behandlung von Hunden mit einer großen Anzahl von zirkulierenden Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwerter Atmung oder starkem Speicheln führen. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Protein aus toten oder absterbenden Mikrofilarien und sind keine direkten toxischen Effekte des Tierarzneimittels. Die Behandlung von Hunden mit Mikrofilarämie wird demnach nicht empfohlen.

In Gebieten, in denen Herzwürmer vorkommen können, oder in Fällen, in denen ein Hund in diese oder aus diesen Gebieten gebracht wurde, wird vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine tierärztliche Untersuchung empfohlen, bei der eine Infestation mit *Dirofilaria immitis* ausgeschlossen werden sollte. Im Falle einer positiven Diagnose ist eine Therapie mit einem adultizid wirksamen Tierarzneimittel angezeigt, bevor dieses Tierarzneimittel angewendet wird.

Es wurden keine Studien an stark geschwächten Hunden oder an Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht, oder nur nach Nutzen-Risikoanalyse des verantwortlichen Tierarztes empfohlen.

Bei Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, ist eine Infektion mit Bandwürmern ungewöhnlich. Daher ist die Behandlung von Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, mit einem Kombinationstierarzneimittel nicht notwendig.

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, vor allem durch Kinder, Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Bei Echinokokkose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Bei Echinokokkose sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern, Ataxie und Krämpfe) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Speicheln, Durchfall und Appetitlosigkeit) wurden nach der Behandlung von Hunden mit dem Tierarzneimittel in sehr seltenen Fällen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Milbemax Kautabletten für kleine Hunde und Welpen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit und Laktation belegt.

Kann bei trächtigen und laktierenden Hündinnen angewendet werden.

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei der gleichzeitigen Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktons Selamectin mit der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Auch wenn nicht empfohlen, wurde in einer Laborstudie an Beagle Hunden im Alter von 11 Monaten oder älter die gleichzeitige einmalige Anwendung des Tierarzneimittels mit einem Spot-on Tierarzneimittel, welches Moxidectin und Imidacloprid enthält, in den empfohlenen Dosierungen gut toleriert. In einer anderen Studie an 8-12 Wochen alten Welpen wurden nach gleichzeitiger Verabreichung beider Tierarzneimittel vorübergehend neurologische Nebenwirkungen (herabgesetzte Propriozeption, schlaffe Vorder- und Hinterbeine, Koordinationsstörung, leichtes Zittern und stechschrittartiges Gangbild ausschließlich an den Hintergliedmaßen) beobachtet. Diese Symptome wurden bei einer alleinigen Gabe des Tierarzneimittels jedoch nicht beobachtet.
Die Verträglichkeit und Wirksamkeit dieser Kombination wurde in Feldstudien nicht belegt.

Da weitere Studien fehlen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten. An Zuchttieren, Collies und mit ihnen verwandten Rassen und deren Kreuzungen wurden keine Studien durchgeführt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Minimale empfohlene Dosis: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig oral verabreicht.

Das Tierarzneimittel wird mit oder nach etwas Futter verabreicht.

Je nach Körpergewicht des Hundes ist folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht	Anzahl der Tabletten
1 - 5 kg:	1 Tablette

Um die genaue Dosierung sicherzustellen und um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

In Fällen, in denen ein Tierarzneimittel zur Herzwurmprophylaxe angewendet wird und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel das monovalente Tierarzneimittel für die Prophylaxe der Herzwurmkrankheit ersetzen.

Zur Behandlung einer *Angiostrongylus vasorum*-Infektion sollte Milbemycinoxim 4mal im Abstand von jeweils einer Woche verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung von Cestoden angezeigt ist, wird empfohlen, einmalig mit dem Tierarzneimittel zu behandeln und dann die Therapie mit einem monovalenten Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, für die weiteren drei, jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzusetzen.

In endemischen Gebieten wird, sofern die gleichzeitige Behandlung von Cestoden angezeigt ist, durch die Gabe des Tierarzneimittels alle 4 Wochen einer Angiostrongylose-Erkrankung vorgebeugt, indem die Wurmbürde mit unreifen adulten Stadien (L5) sowie adulten Parasitenstadien reduziert wird.

Zur Behandlung einer *Thelazia callipaeda*-Infektion sollte Milbemycinoxim in 2 Behandlungen im Abstand von 7 Tagen verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung von Cestoden erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel das Tierarzneimittel ersetzen, das nur Milbemycinoxim enthält.

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

Andere Symptome als die, die bei der empfohlenen Dosis auftreten können, wurden nicht beobachtet (siehe 4.6 „Nebenwirkungen (Häufigkeiten und Schwere)“), waren jedoch deutlicher.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Milbemycinoxim-Kombinationen

ATCvet Code: QP54A B51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Milbemycinoxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone, isoliert als Fermentationsprodukt des Strahlenpilzes *Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus*. Es wirkt gegen Milben, larvale und adulte Stadien von Nematoden und auch gegen Larvenstadien von *Dirofilaria immitis*.

Die Wirkung von Milbemycin beruht auf einer Beeinflussung der Neurotransmission bei Wirbellosen: Milbemycinoxim erhöht, wie auch Avermectine und andere Milbemycine, bei Nematoden und Insekten die Membranpermeabilität für Chlorid-Ionen durch Glutamatabhängige Chlorid-Ionenkanäle (verwandt mit $GABA_A$ und Glycin-Rezeptoren von Vertebraten). Dies führt zu Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu schlaffer Lähmung und Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acetyliertes Pyrazinisochinolinderivat. Praziquantel wirkt gegen Cestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität für Kalzium (Einstrom von Ca^{2+}) in die Membranen des Parasiten und induziert auf diese Weise eine Störung der Membranstrukturen. Dadurch kommt es zu Depolarisation und nahezu sofortiger Muskelkontraktion (Tetanie), schneller Vakuolisierung und Auflösung des syncytialen Teguments (Blasenbildung). Dies führt zu einer leichteren Ausscheidung aus dem Gastrointestinaltrakt oder zum Tod des Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Praziquantel an Hunde werden maximale Plasma- Konzentrationen schnell erreicht (T_{max} ca. nach 0,5-4 Stunden) und gehen rasch wieder zurück ($t_{1/2}$ ca. 1,5 Stunden). Es kommt zu einem bedeutenden First-Pass Effekt in der Leber mit einer schnellen und fast vollständigen Biotransformation, vor allem zu monohydroxilierten (aber auch zu einigen di- und tri-hydroxilierten) Abbauprodukten, die vor der Ausscheidung vorwiegend an Glucuronide und/oder Sulfate gekoppelt werden. Die Plasmabindung beträgt etwa 80 %. Die Ausscheidung erfolgt schnell und vollständig (etwa 90 % in 2 Tagen) hauptsächlich über die Niere.

Nach oraler Verabreichung von Milbemycinox**im** an Hunde werden die maximalen Plasmaspiegel nach 2 bis 4 Stunden erreicht und gehen mit der Halbwertszeit des unmetabolisierten Milbemycinoxims von 1-4 Tagen zurück. Die Bioverfügbarkeit beträgt etwa 80 %.

In Ratten scheint die Metabolisierung vollständig, jedoch langsam zu sein, da weder im Urin noch im Kot unverändertes Milbemycinoxim nachgewiesen wurde. In der Ratte sind die Hauptmetaboliten mono-hydroxilierte Derivate, die durch Biotransformation in der Leber zustande kommen. Zusätzlich zu der relativ hohen Konzentration in der Leber kommt es wegen seines lipophilen Charakters zu einer Anreicherung von Milbemycinoxim im Fettgewebe.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glycerol (E 422), Propylenglycol (E 1520), Eisenoxid, braun (E 172), Butylhydroxyanisol (E 320), Propylgallat (E 310), vorverkleisterte Stärke, natürliches Hähnchenaroma, Puderzucker (Sucrose, Maisstärke), gereinigtes Wasser, Natriumchlorid, Zitronensäure-Monohydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium/Aluminium-Blister (OPA/Al/PVC//Al/Hitzeversiegelung) oder Aluminiumstreifen (Polyester/Al/PE)

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Blister mit 2 Kautabletten
Faltschachtel mit 1 Blister mit 4 Kautabletten
Faltschachtel mit 12 Blistern, jeder Blister enthält 4 Kautabletten
Faltschachtel mit 1 Streifen mit 2 Kautabletten
Faltschachtel mit 1 Streifen mit 4 Kautabletten
Faltschachtel mit 12 Streifen, jeder Streifen enthält 4 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland Zul.-Nr.: 401324.00.00
Österreich Z.Nr.: 8-00845

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 23.10.2009 / 10.10.2014

AT: Datum der Erstzulassung: 02.12.2009
Datum der letzten Verlängerung: 30.09.2014

10. STAND DER INFORMATION

August 2018

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

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbemax Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Propylenglycol (E 1520)	4,54 mg
Eisenoxid, braun (E 172)	3,29 mg
Butylhydroxyanisol (E 320)	1,32 mg
Propylgallat (E 310)	0,46 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette
Oval geformt, dunkelbraun

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Hunden: Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Cestoden und Nematoden durch folgende Arten, die empfindlich gegenüber Praziquantel und Milbemycinoxim sind:

Cestoden:
- *Dipylidium caninum*
- *Taenia* spp.
- *Echinococcus* spp.
- *Mesocestoides* spp.

Nematoden:
- *Ancylostoma caninum*
- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*
- *Trichuris vulpis*
- *Crenosoma vulpis*
- *Angiostrongylus vasorum* (Verminderung der Befallsintensität mit unreifen adulten (L5) und adulten Parasitenstadien) (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und Prävention unter Punkt 4.9 „Dosierung und Art der Anwendung“)
- *Thelazia callipaeda* (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung unter Punkt 4.9 „Dosierung und Art der Anwendung“)

Das Tierarzneimittel kann außerdem zur Prävention der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis*) eingesetzt werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung von Cestoden angezeigt ist.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 5 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile. Siehe auch Abschnitt 4.5 "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung".

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es wird empfohlen, alle Tiere, die im selben Haushalt leben, gleichzeitig zu behandeln. Bei einer bestätigten Bandwurm-Infektion mit *D. caninum*, sollte in Absprache mit dem Tierarzt eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nach Anwendung entsprechender diagnostischer Bewertung bzgl. gemischter Infektionen mit Nematoden und Cestoden sein, unter Berücksichtigung der Historie und Charakteristik des Tieres (z.B. Alter, Gesundheitsstatus), Umgebung (z.B. Zwingerhunde, Jagdhunde), Fütterung (z.B. Zugang zu Rohfleisch), geographischer Lage und Reiseverhalten. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels bei Hunden mit Risiko einer gemischten Re-Infektion oder bei spezifischen Risiken (wie Zoonose-Risiken) sollte durch einen Tierarzt erfolgen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die therapeutische Breite bei Collies und verwandten Rassen kleiner ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosierung strikt eingehalten werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei jungen Welpen dieser Rassen untersucht.

Die klinischen Symptome bei Collies ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation bei Überdosierung beobachtet werden (siehe 4.10 „Überdosierung“).

Die Behandlung von Hunden mit einer großen Anzahl von zirkulierenden Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwerter Atmung oder starkem Speicheln führen. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Protein aus toten oder absterbenden Mikrofilarien und sind keine direkten toxischen Effekte des Tierarzneimittels. Die Behandlung von Hunden mit Mikrofilarämie wird demnach nicht empfohlen.

In Gebieten, in denen Herzwürmer vorkommen können, oder in Fällen, in denen ein Hund in diese oder aus diesen Gebieten gebracht wurde, wird vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine tierärztliche Untersuchung empfohlen, bei der eine Infestation mit *Dirofilaria immitis* ausgeschlossen werden sollte. Im Falle einer positiven Diagnose ist eine Therapie mit einem adultizid wirksamen Tierarzneimittel angezeigt, bevor dieses Tierarzneimittel angewendet wird.

Es wurden keine Studien an stark geschwächten Hunden oder an Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht, oder nur nach Nutzen-Risikoanalyse des verantwortlichen Tierarztes empfohlen.

Bei Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, ist eine Infektion mit Bandwürmern ungewöhnlich. Daher ist die Behandlung von Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, mit einem Kombinationstierarzneimittel nicht notwendig.

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, vor allem durch Kinder, Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Bei Echinokokkose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Bei Echinokokkose sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern, Ataxie und Krämpfe) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Speicheln, Durchfall und Appetitlosigkeit) wurden nach der Behandlung von Hunden mit dem Tierarzneimittel in sehr seltenen Fällen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Milbemax Kautabletten sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter der 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

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit und Laktation belegt.

Kann bei trächtigen und laktierenden Hündinnen angewendet werden.

Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei der gleichzeitigen Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktons Selamectin mit der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Auch wenn nicht empfohlen, wurde in einer Laborstudie an Beagle Hunden im Alter von 11 Monaten oder älter die gleichzeitige einmalige Anwendung des Tierarzneimittels mit einem Spot-on Tierarzneimittel, welches Moxidectin und Imidacloprid enthält, in den empfohlenen Dosierungen gut toleriert. In einer anderen Studie an 8-12 Wochen alten Welpen wurden nach gleichzeitiger Verabreichung beider Tierarzneimittel vorübergehend neurologische Nebenwirkungen (herabgesetzte Propriozeption, schlaffe Vorder- und Hinterbeine, Koordinationsstörung, leichtes Zittern und stechschrittartiges Gangbild ausschließlich an den Hintergliedmaßen) beobachtet. Diese Symptome wurden bei einer alleinigen Gabe des Tierarzneimittels jedoch nicht beobachtet.

Die Verträglichkeit dieser Kombination wurde in Feldstudien nicht belegt.

Da weitere Studien fehlen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten. An Zuchttieren, Collies und mit ihnen verwandten Rassen und deren Kreuzungen wurden keine Studien durchgeführt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Minimale empfohlene Dosis: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig oral verabreicht

Das Arzneimittel wird mit oder nach etwas Futter verabreicht

Je nach Körpergewicht des Hundes ist folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht	Anzahl der Tabletten
5 - 25 kg:	1 Tablette
> 25 - 50 kg:	2 Tablette
> 50 - 75 kg:	3 Tabletten

Um die genaue Dosierung sicherzustellen und um eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

In Fällen, in denen ein Tierarzneimittel zur Herzwurmprophylaxe angewendet wird und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel ein monovalentes Tierarzneimittel für die Prophylaxe der Herzwurmkrankheit ersetzen.

Zur Behandlung einer *Angiostrongylus vasorum*-Infektion sollte Milbemycinoxim 4mal im Abstand von jeweils einer Woche verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung von Cestoden angezeigt ist, wird

empfohlen, einmalig mit dem Tierarzneimittel zu behandeln und dann die Therapie mit einem monovalenten Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, für die weiteren drei, jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzusetzen.

In endemischen Gebieten wird, sofern die gleichzeitige Behandlung von Cestoden angezeigt ist, durch die Verabreichung des Tierarzneimittels alle 4 Wochen einer Angiostrongylose-Erkrankung vorgebeugt, indem die Wurmbürde mit unreifen adulten Stadien (L5) sowie adulten Parasitenstadien reduziert wird.

Zur Behandlung einer *Thelazia callipaeda*-Infektion sollte Milbemycinoxim in 2 Behandlungen im Abstand von 7 Tagen verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung von Cestoden erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel ein Tierarzneimittel ersetzen, das nur Milbemycinoxim enthält.

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

Andere Symptome als die, die bei der empfohlenen Dosis auftreten können, wurden nicht beobachtet (siehe 4.6 „Nebenwirkungen (Häufigkeiten und Schwere)“), waren jedoch deutlicher.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide , Milbemycinoxim-Kombinationen

ATCvet Code: QP54A B51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Milbemycinoxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone, isoliert als Fermentationsprodukt des Strahlenpilzes *Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus*. Es wirkt gegen Milben, larvale und adulte Stadien von Nematoden und auch gegen Larvenstadien von *Dirofilaria immitis*.

Die Wirkung von Milbemycin beruht auf einer Beeinflussung der Neurotransmission bei Wirbellosen: Milbemycinoxim erhöht, wie auch Avermectine und andere Milbemycine, bei Nematoden und Insekten die Membranpermeabilität für Chlorid-Ionen durch Glutamatabhängige Chlorid-Ionenkanäle (verwandt mit $GABA_A$ und Glycin-Rezeptoren von Vertebraten). Dies führt zu Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu schlaffer Lähmung und Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acetyliertes Pyrazinisochinolinderivat. Praziquantel wirkt gegen Cestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität für Kalzium (Einstrom von Ca^{2+}) in die Membranen des Parasiten und induziert auf diese Weise eine Störung der Membranstrukturen. Dadurch kommt es zu Depolarisation und nahezu sofortiger Muskelkontraktion (Tetanie), schneller Vakuolisierung und Auflösung des syncytialen Teguments (Blasenbildung). Dies führt zu einer leichteren Ausscheidung aus dem Gastrointestinaltrakt oder zum Tod des Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Praziquantel an Hunde werden maximale Plasma- Konzentrationen schnell erreicht (T_{max} ca. nach 0,5-4 Stunden) und gehen rasch wieder zurück ($t_{1/2}$ ca. 1,5 Stunden). Es kommt zu einem bedeutenden First-Pass Effekt in der Leber mit einer schnellen und fast vollständigen Biotransformation, vor allem zu monohydroxilierten (aber auch zu einigen di- und tri-hydroxilierten) Abbauprodukten, die vor der Ausscheidung vorwiegend an Glucuronide und/oder Sulfate gekoppelt werden. Die Plasmabindung beträgt etwa 80 %. Die Ausscheidung erfolgt schnell und vollständig (etwa 90 % in 2 Tagen) hauptsächlich über die Niere.

Nach oraler Verabreichung von Milbemycinoxim an Hunde werden die maximalen Plasmaspiegel nach 2 bis 4 Stunden erreicht und gehen mit der Halbwertszeit des unmetabolisierten Milbemycinoxims von 1-4 Tagen zurück. Die Bioverfügbarkeit beträgt etwa 80 %.

In Ratten scheint die Metabolisierung vollständig, jedoch langsam zu sein, da weder im Urin noch im Kot unverändertes Milbemycinoxim nachgewiesen wurde. In der Ratte sind die Hauptmetaboliten mono-hydroxilierte Derivate, die durch Biotransformation in der Leber zustande kommen. Zusätzlich zu der relativ hohen Konzentration in der Leber kommt es wegen seines lipophilen Charakters zu einer Anreicherung von Milbemycinoxim im Fettgewebe.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glycerol (E 422), Propylenglycol (E 1520), Eisenoxid, braun (E 172), Butylhydroxyanisol (E 320), Propylgallat (E 310), vorverkleisterte Stärke, natürliches Hähnchenaroma, Puderzucker (Sucrose, Maisstärke), gereinigtes Wasser, Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium/Aluminium-Blister (OPA/Al/PEPVC/Al/PE Verschweißung) oder Aluminiumstreifen (Polyester/Al/PE)

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blister mit 2 Kautabletten
Faltschachtel mit 1 Blister mit 4 Kautabletten
Faltschachtel mit 12 Blistern, jeder Blister enthält 4 Kautabletten
Faltschachtel mit 24 Blistern, jeder Blister enthält 4 Kautabletten
Faltschachtel mit 1 Streifen mit 2 Kautabletten
Faltschachtel mit 1 Streifen mit 4 Kautabletten
Faltschachtel mit 12 Streifen, jeder Streifen enthält 4 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass hierbei kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland Zul.-Nr.: 401324.01.00
Österreich Z.Nr.: 8-00844

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 23.10.2009
Datum der letzten Verlängerung: 10.10.2014

AT: Datum der Erstzulassung: 02.12.2009
Datum der letzten Verlängerung: 30.09.2014

10. STAND DER INFORMATION

August 2018

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

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbemax Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen ab 0,5 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten zum Eingeben

Ovale, beige bis braune Filmtablette mit künstlichem Rindfleischaroma, mit einer Kerbe auf beiden Seiten; Einprägung auf einer Seite „BC“, auf einer anderen „NA“.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Bei Katzen: Behandlung von Mischinfektionen mit unreifen und reifen Cestoden und Nematoden der folgenden Arten:

Cestoden:

- *Dipylidium caninum*
- *Taenia* spp.
- *Echinococcus multilocularis*

Nematoden:

- *Ancylostoma tubaeforme*
- *Toxocara cati*

Prävention der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*), wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Katzen anwenden, die jünger sind als 6 Wochen oder weniger als 0,5 kg wiegen

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Um ein effektives Wurmkontrollprogramm zu entwickeln, sollten lokale, epidemiologische Informationen und das Expositionsrisiko der Katze berücksichtigt werden.

Es wird empfohlen, alle Tiere, die im selben Haushalt leben, gleichzeitig zu behandeln. Bei einer Bandwurm-Infektion mit *D. caninum* sollte in Absprache mit dem Tierarzt eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Um eine exakte Dosierung sicherzustellen, sollten die Tiere vor der Behandlung gewogen werden.

Stellen Sie sicher, dass Katzen und Katzenwelpen, die zwischen 0,5 kg und ≤ 2 kg wiegen, die korrekte Tablettenstärke (4 mg Milbemycinoxim/10 mg Praziquantel) sowie die korrekte Dosis (1/2 oder 1 Tablette) für die jeweilige Gewichtsklasse (1/2 Tablette für Katzen mit einem Gewicht von 0,5 kg bis 1 kg; 1 Tablette für Katzen mit einem Gewicht von > 1 kg bis 2 kg) erhalten.

Bei Echinokokkose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Daher sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

Es wurden keine Studien an stark geschwächten Katzen oder an Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht oder nur nach Nutzen-Risikoanalyse des verantwortlichen Tierarztes empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Nach der Anwendung Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Filmtabletten, vor allem durch Kinder, sofort einen Arzt aufsuchen und Packung oder Packungsbeilage vorzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Ataxie und Muskelzittern) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall) konnten nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel in sehr seltenen Fällen speziell bei jungen Katzen beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Milbemax Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen ab 0,5 kg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 und Laktation

Kann bei Zuchtkatzen einschließlich trächtigen und laktierenden Katzen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit Selamectin wird gut toleriert. Bei der Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktons Selamectin während der Behandlung mit der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Auch wenn nicht empfohlen, wurde in einer Laborstudie an 10 jungen Katzen die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit einem Spot on-Tierarzneimittel, welches Moxidectin und Imidacloprid enthält, gefolgt von einer einmaligen Verabreichung des Tierarzneimittels, in den empfohlenen Dosen gut vertragen. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Verabreichung wurde aber in Feldstudien nicht untersucht. Da weitere Studien fehlen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten. Studien wurden nicht an Zuchttieren durchgeführt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Minimale empfohlene Dosierung: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig oral verabreicht. Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach etwas Futter verabreicht werden.
Ein optimaler Schutz vor der Herzwurmerkrankung kann so erreicht werden.

Je nach Körpergewicht der Katze ist folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht	Anzahl der Filmtabletten
0,5 - 1 kg:	½ Filmtablette
> 1 - 2 kg:	1 Filmtablette

Das Tierarzneimittel kann bei einem Programm zum Schutz vor der Herzwurmerkrankung eingesetzt werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist. Eine monatliche Behandlung mit dem Tierarzneimittel beugt der Herzwurmerkrankung vor. Für eine regelmäßige Vorbeugung gegen die Herzwurmerkrankung sollte bevorzugt das Monopräparat angewendet werden.

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

Im Falle einer Überdosierung kann es zusätzlich zu den Symptomen, die auch bei der normalen Dosierung auftreten können (siehe Abschnitt 4.6) zu vermehrtem Speicheln kommen. Dieses Symptom verschwindet spontan innerhalb eines Tages.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gruppe: Antiparasitika, Insektizide und Repellentien, Endektozide, Milbemycinoxim-Kombinationen

ATCvet Code: QP54AB51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Milbemycinoxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone, isoliert als Fermentationsprodukt des Strahlenpilzes *Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus*. Es ist wirksam gegen Milben, larvale und adulte Stadien von
Nematoden und gegen Larvenstadien von *Dirofilaria immitis*.

Die Wirkung von Milbemycin beruht auf einer Beeinflussung der Neurotransmission bei Wirbellosen: Milbemycinoxim erhöht, wie auch Avermectine und andere Milbemycine, bei Nematoden und Insekten die Membranpermeabilität für Chlorid-Ionen durch Glutamatabhängige Chlorid-Ionenkanäle (verwandt mit $GABA_A$ und Glycin-Rezeptoren von Vertebraten). Dies führt zu Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu schlaffer Lähmung und Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acetyliertes Pyrazinisochinolinderivat. Praziquantel wirkt gegen Cestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität für Kalzium (Einstrom von Ca^{2+}) in die Membranen des Parasiten und induziert auf diese Weise eine Störung der Membranstrukturen. Dadurch kommt es zu Depolarisation und nahezu sofortiger Muskelkontraktion (Tetanie), schneller Vakuolisierung und Auflösung des syncytialen Teguments (Blasenbildung). Dies führt zu einer leichteren Ausscheidung aus dem Gastrointestinaltrakt oder zum Tod des Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Katzen werden nach oraler Verabreichung von Praziquantel die maximalen Plasmakonzentrationen innerhalb einer Stunde erreicht. Die Halbwertszeit der Ausscheidung beträgt ungefähr 3 Stunden.

Bei Hunden kommt es zu einer schnellen Biotransformation in der Leber, vor allem zu monohydroxilierten Abbauprodukten. Die Ausscheidung erfolgt beim Hund hauptsächlich über die Niere.

Nach oraler Verabreichung von Milbemycinoxim an Katzen werden die maximalen Plasmaspiegel innerhalb von 2 Stunden erreicht. Die Halbwertszeit der Ausscheidung beträgt ungefähr 13 Stunden (± 9 Stunden).

In Ratten scheint die Metabolisierung vollständig, jedoch langsam zu sein, da weder im Urin noch im Kot unverändertes Milbemycinoxim nachgewiesen wurde. In der Ratte sind die Hauptmetaboliten mono-hydroxilierte Derivate, die durch Biotransformation in der Leber entstehen. Zusätzlich zu der relativ hohen Konzentration in der Leber kommt es wegen des lipophilen Charakters zu einer Anreicherung von Milbemycinoxim im Fettgewebe.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Kern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Lactose-Monohydrat, hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Hülle: Hypromellose, Macrogol, Talkum, künstliches Rindfleischaroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerhinweise

Nicht über 25° C lagern.
Blister im Umkarton aufbewahren, um die Filmtablette vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

PVC/PE/PVdC/Aluminium Blister

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 2 Filmtabletten im Blister
Faltschachtel mit 4 Filmtabletten im Blister
Faltschachtel mit 10 Filmtabletten im Blister
Faltschachtel mit 20 Filmtabletten im Blister
Faltschachtel mit 50 Filmtabletten im Blister
Faltschachtel mit 100 Filmtabletten im Blister

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland: Zul.-Nr.: 400645.00.00
Österreich: Z.Nr.: 8-00571

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 27.05.2003
Datum der letzten Verlängerung: 01.08.2007

AT: Datum der Erstzulassung: 02.06.2003
Datum der letzten Verlängerung: 01.08.2007

10. STAND DER INFORMATION

August 2018

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

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbemax Filmtabletten für Katzen ab 2 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisenoxid (E172)	0,288 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten zum Eingeben

Ovale, rötliche bis rotbraune Filmtablette mit künstlichem Rindfleischaroma, mit einer Kerbe auf beiden Seiten; Einprägung auf einer Seite „KK“, auf der anderen „NA“.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Bei Katzen: Behandlung von Mischinfektionen mit unreifen und reifen Cestoden und Nematoden der folgenden Arten:

Cestoden:
- *Dipylidium caninum*
- *Taenia* spp.
- *Echinococcus multilocularis*

Nematoden:
- *Ancylostoma tubaeforme*
- *Toxocara cati*

Prävention der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*) wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden indiziert ist.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen, die weniger als 2 kg wiegen

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Um ein effektives Wurmkontrollprogramm zu entwickeln, sollten lokale, epidemiologische Informationen und das Expositionsrisiko der Katze berücksichtigt werden.

Es wird empfohlen, alle Tiere, die im selben Haushalt leben, gleichzeitig zu behandeln. Bei einer Bandwurm-Infektion mit *D. caninum* sollte in Absprache mit dem Tierarzt eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Um eine exakte Dosierung sicherzustellen, sollten die Tiere vor der Behandlung gewogen werden.

Stellen Sie sicher, dass Katzen und Katzenwelpen, die zwischen 0,5 kg und ≤ 2 kg wiegen, die korrekte Tablettenstärke (4 mg Milbemycinoxim/10 mg Praziquantel) sowie die korrekte Dosis (1/2 oder 1 Tablette) für die jeweilige Gewichtsklasse (1/2 Tablette für Katzen mit einem Gewicht von 0,5 kg bis 1 kg; 1 Tablette für Katzen mit einem Gewicht von > 1 kg bis 2 kg) erhalten.

Bei Echinokokkose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Daher sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

Es wurden keine Studien an stark geschwächten Katzen oder an Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht oder nur nach Nutzen-Risikoanalyse des verantwortlichen Tierarztes empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Nach der Anwendung Hände waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Filmtabletten, vor allem durch Kinder, sofort einen Arzt aufsuchen und Packung oder Packungsbeilage vorzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Ataxie und Muskelzittern) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall) konnten nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel in sehr seltenen Fällen speziell bei jungen Katzen beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Milbemax Filmtabletten für Katzen ab 2 kg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 w erden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite http://vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Kann bei Zuchtkatzen einschließlich trächtigen und laktierenden Katzen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit Selamectin wird gut toleriert. Bei der Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktons Selamectin während der Behandlung mit der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Auch wenn nicht empfohlen, wurde in einer Laborstudie an 10 jungen Katzen die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit einem Spot on-Tierarzneimittel, welches Moxidectin und Imidacloprid enthält, gefolgt von einer einmaligen Verabreichung des Tierarzneimittels, in den empfohlenen Dosen gut vertragen. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Verabreichung wurde aber in Feldstudien nicht untersucht. Da weitere Studien fehlen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten. Studien wurden nicht an Zuchttieren durchgeführt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Minimale empfohlene Dosierung: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig oral verabreicht. Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach etwas Futter verabreicht werden.
Ein optimaler Schutz vor der Herzwurmerkrankung kann so erreicht werden.

Je nach Körpergewicht der Katze wird die folgende Dosierung angewendet:

Körpergewicht	Anzahl der Filmtabletten
2 - 4 kg:	½ Filmtablette
> 4 - 8 kg:	1 Filmtablette
> 8 - 12 kg	1½ Filmtabletten

Das Tierarzneimittel kann bei einem Programm zum Schutz vor der Herzwurmerkrankung angewendet werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist. Eine monatliche Behandlung mit dem Tierarzneimittel beugt der Herzwurmerkrankung vor.

Für eine regelmäßige Vorbeugung gegen die Herzwurmerkrankung sollte bevorzugt das Monopräparat angewendet werden.

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

Im Falle einer Überdosierung kann es zusätzlich zu den Symptomen, die auch bei der normalen Dosierung auftreten können (siehe Abschnitt 4.6) zu vermehrtem Speicheln kommen. Dieses Symptom verschwindet spontan innerhalb eines Tages.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide und Repellentien, Endektozide, Milbemycinoxim-Kombinationen

ATCvet Code: QP54A B51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Milbemycinoxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone, isoliert als Fermentationsprodukt des Strahlenpilzes *Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus*. Es ist wirksam gegen Milben, larvale und adulte Stadien von Nematoden und auch gegen Larvenstadien von *Dirofilaria immitis*.

Die Wirkung von Milbemycin beruht auf einer Beeinflussung der Neurotransmission bei Wirbellosen: Milbemycinoxim erhöht, wie auch Avermectine und andere Milbemycine, bei Nematoden und Insekten die Membranpermeabilität für Chlorid-Ionen durch Glutamatabhängige Chlorid-Ionenkanäle (verwandt mit $GABA_A$ und Glycin-Rezeptoren von Vertebraten). Dies führt zu Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu schlaffer Lähmung und Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acetyliertes Pyrazinisochinolinderivat. Praziquantel wirkt gegen Cestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität für Kalzium (Einstrom von Ca^{2+}) in die Membranen des Parasiten und induziert auf diese Weise eine Störung der Membranstrukturen. Dadurch kommt es zu Depolarisation und nahezu sofortiger Muskelkontraktion (Tetanie), schneller Vakuolisierung und Auflösung des syncytialen Teguments (Blasenbildung). Dies führt zu einer leichteren Ausscheidung aus dem Gastrointestinaltrakt oder zum Tod des Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Katzen werden nach oraler Verabreichung von Praziquantel die maximalen Plasmakonzentrationen innerhalb einer Stunde erreicht. Die Halbwertszeit der Ausscheidung beträgt ungefähr 3 Stunden.

Bei Hunden kommt es zu einer schnellen Biotransformation in der Leber, vor allem zu monohydroxilierten Abbauprodukten. Die Ausscheidung erfolgt beim Hund hauptsächlich über die Niere.

Nach oraler Verabreichung von Milbemycinoxim an Katzen werden die maximalen Plasmaspiegel innerhalb von 2 Stunden erreicht. Die Halbwertszeit der Ausscheidung beträgt ungefähr 13 Stunden (± 9 Stunden).

In Ratten scheint die Metabolisierung vollständig, jedoch langsam zu sein, da weder im Urin noch im Kot unverändertes Milbemycinoxim nachgewiesen wurde. In der Ratte sind die Hauptmetaboliten mono-hydroxilierte Derivate, die durch Biotransformation in der Leber entstehen. Zusätzlich zu der relativ hohen Konzentration in der Leber kommt es wegen des lipophilen Charakters zu einer Anreicherung von Milbemycinoxim im Fettgewebe.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Kern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Lactose-Monohydrat, hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
Hülle: Hypromellose, Macrogol, Talkum, Eisen(III)-oxid, künstliches Rindfleischaroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerhinweise

Nicht über 25° C lagern.
Den Blister im Umkarton aufbewahren, um die Filmtabletten vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

PVC/PE/PVdC/Aluminium Blister

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 2 Filmtabletten im Blister
Faltschachtel mit 4 Filmtabletten im Blister
Faltschachtel mit 10 Filmtabletten im Blister
Faltschachtel mit 20 Filmtabletten im Blister
Faltschachtel mit 50 Filmtabletten im Blister
Faltschachtel mit 100 Filmtabletten im Blister

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland: Zul.-Nr.: 400645.01.00
Österreich: Z.Nr.: 8-00572

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 27.05.2003
Datum der letzten Verlängerung: 01.08.2007

AT: Datum der Erstzulassung: 02.06.2003
Datum der letzten Verlängerung: 01.08.2007

10. STAND DER INFORMATION

August 2018

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

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Neptra® Ohrentropfen, Lösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Florfenicol:	16,7 mg
Terbinafinhydrochlorid:	16,7 mg, entspricht Terbinafin Base: 14,9 mg
Mometasonfuroat:	2,2 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Ohrentropfen, Lösung.
Klare, farblose bis gelbe, leicht visköse Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der akuten Otitis externa und akuter Exazerbationen einer rezidivierenden Otitis, hervorgerufen durch Mischinfektionen mit Florfenicol-empfindlichen Bakterienstämmen (*Staphylococcus pseudintermedius*) und Terbinafin-empfindlichen Pilzen (*Malassezia pachydermatis*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, anderen Kortikosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei perforiertem Trommelfell.

Nicht anwenden bei Hunden mit generalisierter Demodikose.

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren oder Zuchttieren.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bakterielle und pilzbedingte Otitiden sind häufig Sekundärerkrankungen. Bei Tieren mit chronisch rezidivierender Otitis externa in der Vorgeschichte müssen die Grundursachen der Erkrankung, wie Allergien oder anatomische Gegebenheiten des Ohres, beachtet werden, um eine ineffektive Behandlung mit einem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Bei einer parasitären Otitis sollte eine geeignete akarizide Behandlung durchgeführt werden.

Vor der Behandlung die Ohren reinigen. Eine erneute Ohrreinigung sollte frühestens 28 Tage nach der Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgen. In klinischen Studien wurde vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nur Kochsalzlösung zur Reinigung der Ohren verwendet.

Diese Wirkstoffkombination ist für die Behandlung von akuter Otitis externa durch Mischinfektionen vorgesehen, bei denen Florfenicol-empfindliche Stämme von *Staphylococcus pseudintermedius* und Terbinafin-empfindliche *Malassezia pachydermatis* nachgewiesen wurden.

PM-AT-22-0369

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden, die jünger als 3 Monate sind, nicht geprüft. Die Zieltierverträglichkeit wurde bei Hunden unter 4 kg Körpergewicht nicht untersucht. In Feldstudien gab es bei Hunden unter 4 kg Körpergewicht jedoch keine Hinweise auf Unverträglichkeiten.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss der äußere Gehörgang gründlich untersucht werden, um eine Trommelfellperforation auszuschließen. Sollten während der Behandlung Hörverlust oder vestibuläre Dysfunktionen beobachtet werden, ist der Hund erneut zu untersuchen.

Nach der Behandlung können feuchte Ohren oder klarer Ausfluss beobachtet werden, der nicht mit der Krankheitspathologie zusammenhängt.

Soweit irgend möglich, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf Basis einer Identifizierung der Infektionserreger und einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen. Eine von den Angaben in der Fachinformation (SPC) abweichende Anwendung kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Florfenicol resistent sind, und von Pilzen, die gegen Terbinafin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Antibiotika und Antimykotika herabsetzen.

In Verträglichkeitsstudien (vor und nach ACTH-Stimulation) wurde nach Instillation des Tierarzneimittels ein verringerter Cortisolspiegel beobachtet, was darauf hinweist, dass Mometasonfuroat resorbiert wird und in den systemischen Kreislauf gelangt. Die bei der einfachen Dosis beobachteten wichtigsten Befunde waren eine Abnahme der kortikalen Reaktion auf die ACTH-Stimulation, eine Abnahme der absoluten Lymphozyten- und Eosinophilenzahlen und eine Abnahme des Nebennierengewichts. Es ist bekannt, dass eine längere und intensive Anwendung von topischen Kortikosteroidpräparaten systemische Wirkungen auslöst, einschließlich einer Unterdrückung der Nebennierenfunktion (siehe Abschnitt 4.10).

Beim Auftreten einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile ist das Ohr gründlich zu waschen. Eine weitere Behandlung mit Kortikosteroiden sollte vermieden werden.

Bei Hunden mit vermuteten oder bestätigten endokrinen Erkrankungen (z. B. Diabetes mellitus, Hypo- oder Hyperthyreose, etc.) nur mit Vorsicht anwenden.

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nicht in die Augen des behandelten Hundes gelangt, z.B. in dem der Kopf des Hundes festgehalten wird, um ein Schütteln zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.9). Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen mit reichlich Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann schwerwiegende Augenreizungen verursachen. Versehentlicher Augenkontakt kann durch Kopfschütteln des Hundes während oder nach der Anwendung entstehen. Um dieses Risiko für den Tierbesitzer zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel nur durch einen Tierarzt oder unter dessen strenger Aufsicht anzuwenden. Geeignete Maßnahmen sollten ergriffen werden (z.B. Tragen einer Schutzbrille während der Verabreichung, gründliche Massage des Gehörgangs nach der Anwendung, um eine gleichmäßige Verteilung des Tierarzneimittels sicherzustellen, Festhalten des Hundes nach der Verabreichung), um eine Exposition gegenüber den Augen zu vermeiden.

Bei versehentlicher Exposition die Augen 10 bis 15 Minuten lang gründlich mit Wasser spülen. Bei Auftreten von Symptomen ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Obwohl in experimentellen Studien kein Potenzial für Hautreizungen festgestellt wurde, sollte der Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut vermieden werden. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Hautpartien gründlich mit Wasser abwaschen.

Kann nach Verschlucken gesundheitsschädlich sein. Das Verschlucken des Tierarzneimittels einschließlich einer Exposition von Hand zu Mund ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Zulassung wurde in sehr seltenen Fällen von Taubheit oder Hörstörungen, hauptsächlich bei älteren Tieren, berichtet. Sehr selten wurde nach der Zulassung von Lautäußerungen, Kopfschütteln und Schmerzen an der Applikationsstelle kurz nach der Anwendung des Tierarzneimittels berichtet. Ataxie, Innenohrstörungen, Nystagmus, Erbrechen, Erythem an der Applikationsstelle, Hyperaktivität, Anorexie und Entzündung an der Applikationsstelle, sowie Augenbeschwerden (wie Augenreizung, Blepharospasmus, Konjunktivitis, Hornhautulcus, Keratokonjunktivitis sicca) wurden sehr selten gemeldet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen untersucht. Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

Es wurden keine Studien zur Wirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Hunden durchgeführt. Nicht bei Zuchttieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.
Die Verträglichkeit mit Ohrreinigungslösungen, außer Kochsalzlösung, wurde nicht nachgewiesen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Anwendung am Ohr
Einmalige Behandlung.

Die empfohlene Dosierung ist die Anwendung eines Einzeldosisbehältnisses (d.h. 1 ml Lösung) pro infiziertes Ohr. Ein maximales klinisches Ansprechen ist erst 28 Tage nach Verabreichung zu erwarten.

Vor der Anwendung 5 Sekunden gut schütteln.

Den äußeren Gehörgang vor der Verabreichung des Tierarzneimittels reinigen und trocknen.

Entfernen Sie den Verschluss des Einzeldosisbehältnisses, während Sie dieses aufrecht halten.

Das obere Ende der Kappe anfassen, um den Sicherheitsverschluss komplett zu lösen und die Kappe von dem Einzeldosisbehältnis zu entfernen.

Schrauben Sie das Applikatorröhrchen auf das Einzeldosisbehältnis. Führen Sie den Applikator in den betroffenen äußeren Gehörgang ein und drücken Sie den gesamten Inhalt in das Ohr.

Massieren Sie die Ohrbasis vorsichtig 30 Sekunden lang, um die Lösung zu verteilen. Halten Sie den Kopf des Hundes 2 Minuten lang fest, um ein Schütteln zu vermeiden

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Anwendung am Ohr bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis in zweiwöchentlichen Abständen mit insgesamt drei Behandlungen wurde im Allgemeinen gut vertragen.

Die auffälligsten Wirkungen stimmten mit der Verabreichung von Glukokortikoiden überein; zu den spezifischen Beobachtungen gehörten die Unterdrückung der Reaktion der Nebennierenrinde auf eine ACTH-Stimulation, eine Verringerung des Nebennierengewichts und die Atrophie der Nebennierenrinde, eine Verringerung der absoluten Lymphozyten- und Eosinophilenzahlen, eine Erhöhung der absoluten Neutrophilenzahl, eine Erhöhung des Lebergewichts mit hepatozellulärer Vergrößerung / zytoplasmatischer Veränderung und eine Verringerung des Thymusgewichtes. Andere potenziell behandlungsbedingte Effekte waren leichte Veränderungen der Aspartataminotransferase (AST), des Gesamtproteins, des Cholesterins, des anorganischen Phosphors, des Kreatinins und des Calciums. Nach dreimal wöchentlicher Verabreichung einer Dosis bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosierung verursachte das Tierarzneimittel ein leichtes Erythem in einem oder beiden Ohren, welches sich innerhalb von 48 Stunden wieder normalisierte.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Otologika – Corticosteroide und Antiinfektiva in Kombination.
ATCvet-Code: QS02CA91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dieses Tierarzneimittel ist eine fixe Kombination aus drei Wirkstoffen (Kortikosteroid, Antimykotikum und Antibiotikum):

Mometasonfuroat ist ein hochwirksames Kortikosteroid. Wie andere Kortikosteroide hat es entzündungshemmende und juckreizhemmende Eigenschaften.

Terbinafinhydrochlorid ist ein Allylamin mit ausgeprägter fungizider Wirkung. Es hemmt selektiv die frühe Synthese von Ergosterol, einem wesentlichen Bestandteil der Membran von Hefen und Pilzen, einschließlich *Malassezia pachydermatis* (MIC_{90} von 1 µg/ml). Terbinafinhydrochlorid hat eine andere Wirkungsweise als Azol-Antimykotika, daher gibt es keine Kreuzresistenz mit Azol-Antimykotika. Für Biofilm formende Stämme von *Malassezia pachydermatis* wurde eine verminderte *in vitro*-Empfindlichkeit gegenüber Terbinafin berichtet.

Florfenicol ist ein bakteriostatisches Antibiotikum, das die Proteinsynthese hemmt, indem es an die ribosomale 50S-Untereinheit von Bakterien bindet und einwirkt. Das Wirkungsspektrum umfasst grampositive und gramnegative Bakterien einschließlich *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC_{90} von 2 µg/ml).
Die *in vitro*-Aktivität von Florfenicol gegen *Pseudomonas* spp. ist gering (MIC_{90} > 128 µg/ml).

In Staphylokokken nachgewiesene Florfenicol-Resistenzgene umfassen cfr und fexA. Cfr modifiziert die RNA an der Arzneimittelbindungsstelle (verursacht eine verringerte Affinität zu Chloramphenicol, Florfenicol und Clindamycin) und das cfr-Gen kann in Plasmiden oder anderen übertragbaren Elementen vorhanden sein. FexA kodiert für ein membranassoziiertes Effluxsystem (das sowohl Florfenicol- als auch Chloramphenicol-Efflux betrifft) und ist sowohl in Chromosomen als auch in Plasmiden zu finden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die systemische Resorption der drei Wirkstoffe wurde nach einmaliger gleichzeitiger Gabe in einem Gehörgang gesunder Beagle-Hunde bestimmt. Die mittleren maximalen Plasmakonzentrationen (C_{max}) waren niedrig, wobei 1,73 ng/ml Florfenicol, 0,35 ng/ml Mometasonfuroat und 7,83 ng /ml Terbinafin-HCl bei der tmax von 24 h, 0,5 h bzw. 20 h nach der Behandlung erreicht wurden.

Das Ausmaß der transkutanen Resorption topischer Arzneimittel wird durch viele Faktoren, wie z. B. die Integrität der epidermalen Barriere, bestimmt. Entzündungen können die transkutane Resorption von Tierarzneimitteln über die Haut nahe der äußeren Öffnung des Gehörgangs verstärken.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylencarbonat, Propylenglykol, Ethanol (96 Prozent), Macrogol 8000, gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Laminierte Einzeldosis-Tube mit 1 ml Lösung mit Sicherheitsverschluss aus Polypropylen und separatem LDPE-Applikator in einer transparenten Kunststoffblisterpackung.

Faltschachtel mit 1, 2, 10 oder 20 Blister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/19/246/001 (2 Tuben)
EU/2/19/246/002 (10 Tuben)
EU/2/19/246/003 (20 Tuben)
EU/2/19/246/004 (1 Tube)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 10 Dezember 2019

10. STAND DER INFORMATION

August 2022

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

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

Verabreichung durch einen Tierarzt oder unter dessen sorgfältiger Überwachung.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noromectin® 18,7 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde
Ivermectin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff(e):
Ivermectin 1,87 % w/w (18,7 mg/g)

Sonstige Bestandteile:
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Paste zum Eingeben

Eine weiße homogene Paste.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Bekämpfung der folgenden Endoparasiten des Pferdes:

Magen- und Darmrundwürmer

Große Strongyliden	*Strongylus vulgaris*	adulte und 4. (arterielle) Larvenstadien
	Strongylus edentatus	adulte und 4. Larvenstadien (Gewebe)
	Strongylus equinus	adulte
Kleine Strongyliden	*Cyathostomum catinatum*	adulte
	Cyathostomum pateratum	adulte
	Cylicocyclus ashworthi	adulte
	Cylicocyclus elongatus	adulte
	Cylicocyclus insigne	adulte
	Cylicocyclus leptostomum	adulte
	Cylicocyclus nassatus	adulte
	Cylicocyclus radiatus	adulte
	Cylicostephanus asymetricus	adulte
	Cylicostephanus bidentatus	adulte
	Cylicostephanus calicatus	adulte
	Cylicostephanus goldi	adulte
	Cylicostephanus longibursatus	adulte
	Cylicostephanus minutus	adulte
	Cylicodontophorus bicornatus	adulte
	Gyalocephalus capitatus	adulte
Magenfadenwürmer	*Trichostrongylus axei*	adulte
Pfriemenschwänze	*Oxyuris equi*	adulte and immature
Spulwürmer	*Parascaris equorum*	adulte, L3. und L4.
Zwergfadenwürmer	*Strongyloides westeri*	adulte

Microfilarien	*Onchocerca* spp.	
Lungenwürmer	*Dictyocaulus arnfieldi*	adulte and immature
Magendasseln	*Gasterophilus* spp.	alle Larvenstadien

Ivermectin ist nicht gegen enzystierte Larvenstadien von kleinen Strongyliden wirksam.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Pferden anwenden bei denen eine Überempfindlichkeit gegenüber Ivermectin oder weiteren Bestandteilen bekannt geworden ist.

Nicht bei Hunden und Katzen anwenden, da für den Wirkstoff Ivermectin schwere Fälle von Unverträglichkeitsreaktionen beschrieben wurden. Siehe auch 4.11.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Noromectin® ist ausschließlich für die Anwendung bei Pferden vorgesehen. Bei Hunden und Katzen kann die Konzentration von Ivermectin im Produkt zu Unverträglichkeitsreaktionen führen, wenn diese heruntergefallene Paste aufnehmen oder Zugang zu gebrauchten Applikationsspritzen haben.

Wie bei allen Anthelminthika sollte der Tierarzt entsprechende Dosierungsprogramme und Herdenmanagementsysteme festlegen, um eine angemessene Parasitenbekämpfung zu erreichen und das Risiko der Ausbildung einer Anthelminthika-Resistenz zu verringern.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Avermectine können möglicherweise bei Nichtzieltierarten unverträglich sein. Fälle von Unverträglichkeiten mit tödlichem Ausgang werden bei Hunden, insbesondere Collies, Bobtails und verwandten Züchtungen oder Kreuzungen sowie bei Landschild- und Wasserschildkröten beschrieben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Beim Umgang mit dem Produkt nicht rauchen oder essen.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Augenkontakt vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Einige Pferde, die einen schweren Befall mit *Onchocerca* – Mikrofilarien hatten, zeigten nach Behandlung Ödeme und Pruritus, wobei davon ausgegangen wird, dass dies das Ergebnis des Absterbens einer großen Anzahl von Mikrofilarien war. Diese Anzeichen verschwinden innerhalb weniger Tage, eine symptomatische Behandlung kann jedoch angeraten sein.

Die häufige und wiederholte Anwendung kann zur Ausbildung von Resistenzen führen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Noromectin® 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

Noromectin® kann in jedem Trächtigkeitsstadium verabreicht werden.

Ivermectin geht leicht in die Milch über. Bei der Verabreichung an laktierende Tiere könnten Reste von Ivermectin in der Muttermilch vorhanden sein. Es liegen keine Studien über den Einfluss der Aufnahme solcher Milch auf die Entwicklung von neugeborenen Fohlen vor.

Nicht anwenden bei Stuten, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Noromectin® wird oral in Form einer einzelnen Dosis von 0,2mg/kg Körpermasse verabreicht. Pro 100 kg Körpermasse wird von der Paste ein auf der Applikationsspritze entsprechend gekennzeichnetes Volumen verabreicht (basierend auf einer empfohlenen Dosis von 0,2 mg/kg). Jede Applikationsspritze enthält 140 mg Ivermectin ausreichend für die Behandlung von 700 kg Körpermasse.

Zur korrekten Anwendung der Paste sollte das Gewicht des Pferdes genau bestimmt werden.

Das Maul des Tieres sollte frei von Futter sein, um ein vollständiges Abschlucken zu gewährleisten. Dazu ist die Spitze der Applikationsspritze in den Interdentalraum (Lücke zwischen den vorderen und hinteren Zähnen) einzusetzen und die zuvor eingestellte Menge zu applizieren. Unmittelbar darauf ist der Kopf des Pferdes ein paar Sekunden anzuheben, um das Abschlucken des Medikamentes sicherzustellen.

Die gleiche Applikationsspritze sollte nicht zur Behandlung von mehr als einem Tier verwendet werden, es sei denn, dass die Pferde gemeinsam weiden oder auf dem gleichen Hof in direktem Kontakt miteinander stehen.

Zur Erzielung bester Ergebnisse sollten alle Pferde eines Hofes oder alle zusammen weidenden Pferde in ein regelmäßiges Parasitenbekämpfungsprogramm einbezogen werden. Stuten, Fohlen und Jährlingen ist dabei besondere Aufmerksamkeit zu schenken, wenn möglich sind diese gleichzeitig zu behandeln. Der erstmalige Einsatz bei Fohlen sollte im Alter von 6 – 8 Wochen erfolgen und eine Wiederholungsbehandlung, falls erforderlich.

Eine erneute Behandlung kann entsprechend der epidemiologischen Situation in Abständen von nicht weniger als 30 Tagen durchgeführt werden.

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

Bei erheblicher Überdosierung (1,8 mg/kg Körpergewicht – dies entspräche der 9fachen Menge der empfohlenen Dosis) sind milde Anzeichen einer Unverträglichkeit, verlangsamte Lichtreaktion der Pupille und Depression beobachtet worden. Andere, bei höheren Dosen festgestellte Anzeichen sind Pupillenerweiterung, Ataxie, Muskelzittern, Benommenheit, Koma und Tod. Die weniger schweren Symptome waren von vorübergehendem Charakter.

Obwohl keine Gegenmittel bekannt sind, kann eine symptomatische Therapie von Nutzen sein.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd:
Essbare Gewebe: 34 Tage

Nicht anwenden bei Stuten, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Avermectine
ATCvet-Code: QP54AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ivermectin ist ein 22,23-Dihydro-Derivat eines Avermectins (ein durch *Streptomyces avermitilis* erzeugtes Fermentationsprodukt) und besteht aus 2 Homologen, B1a und B1b. Es handelt sich um ein Antiparasitikum mit nematozider, insektizider und akarizider Wirkung, die für eine Vielzahl von Haustieren belegt ist. Ivermectin ist nicht wirksam bei Leberegel- und Bandwurmbefall.

Avermectine verbinden sich selektiv mit Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanälen, die in den Nerven- oder Muskelzellen von Wirbellosen auftreten. Dies führt zu einer Erhöhung der Zellmembranenpermeabilität für Chloridionen der Nerven- oder Muskelzellen, was wiederum eine irreversible neuromuskuläre Blockade beim Parasiten, gefolgt von Paralyse und Tod, nach sich zieht.

Verbindungen dieser Klasse können auch mit anderen Liganden-gesteuerten Chloridkanälen in Wechselwirkung treten, wie zum Beispiel jene, die durch den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden. Ivermectin stimuliert die GABA-Freisetzung an den präsynaptischen Nervenenden (bei Nematoden) oder den neuromuskulären Verbindungen (bei Arthropoden), was zur Paralyse und zum Tode der entsprechenden Parasiten führt.

Über die Resistenz gegenüber Ivermectin bei Pferden ist nichts berichtet worden, allerdings ist es möglich, dass die häufige und wiederholte Anwendung zu einer Ausbildung von Resistenz führen kann.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung der empfohlenen Dosis an Pferde wurden folgenden Parameter festgestellt: C_{max} von 29 ng/ml, T_{max} von 7 h, AUC von 1485 ng/ml.h und $t_{½}$ von 55 h.
Ivermectin ist stark lipophil und besitzt ein gutes Vermögen, zum Aufenthaltsort der Parasiten vorzudringen.

Es wird eingelagert und langsam vom Fett freigegeben, danach wird es durch die Leber durch oxidative Biotransformation in wenig lipidlösliche Metabolite umgewandelt. Die Ausscheidung des Wirkstoffes erfolgt hauptsächlich über die Galle und den Kot. Über den Urin werden weniger als 2 % ausgeschieden. Ivermectin ist stark proteingebunden und die Clearance erfolgt langsam.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hydroxypropylcellulose, hydriertes Rizinusöl, Titandioxid (E171), Propylenglycol, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: Dies ist ein Einzeldosisbehältnis.

Nach Anbruch im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Applikationsspritze aus Polyethylen niedriger Dichte mit jeweils 7,49 g Paste in Packungen mit 1, 2 und 10 Applikatoren.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Der Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebenden Organismen außerordentlich gefährlich. Oberflächengewässer oder Wassergräben nicht mit dem Produkt oder mit dem gebrauchten Behälter verunreinigen.

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. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

400567.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.05.2002 / 21.03.2007

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noromectin™ Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Paste zum Eingeben enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin	18,70 mg
Praziquantel	140,30 mg

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E171)	20 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Paste zum Eingeben.
Weiße bis fast weiße homogene Paste.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Mischinfektionen mit Zestoden und Nematoden oder Arthropoden beim Pferd, hervorgerufen durch adulte und immature Stadien von Rund-, Lungen- und Bandwürmern sowie Dassellarven.

Nematoden:

Große Strongyliden:
- *Strongylus vulgaris* (adulte und arterielle Larvenstadien),
- *Strongylus edentatus* (adulte und 4. Larvenstadien im Gewebe),
- *Strongylus equinus* (adulte),
- *Triodontophorus* (adulte)

Kleine Strongyliden:
- *Cyathostomum* spp.,
- *Cylicocylus* spp.,
- *Cylicostephanus* spp.,
- *Cylicodontophorus* spp.,
- *Gyalocephalus* spp. (adulte und nicht inhibierte Larvenstadien im Gewebe).

Spulwurm:
Parascaris equorum (adulte und Larvenstadien)

Pfriemenschwanz:
Oxyuris equi (Larvenstadien)

Magenfadenwurm:
Trichostrongylus axei (adulte)

Zwergfadenwurm:
Strongyloides westeri (adulte)

Rollschwanz:
Habronema spp.(adulte)

Mikrofilarien:
Onchocerca sp. microfilariae (Hautonchozerkose)

Lungenwürmer:
Dictyocaulus arnfieldi (adulte und Larvenstadien)

Zestoden (Bandwürmer):

- *Anoplocephala perfoliata* (adulte),
- *Anaplocephala magna* (adulte),
- *Paranoplocephala mamillana* (adulte).

Magendasseln:

Gasterophilus spp. (Larvenstadien)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Fohlen unter 2 Wochen anwenden.

Nicht bei Pferden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung.

Bei Verdacht auf Anthelmintika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen unter Verwendung geeigneter Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Über Resistenz von *Parascaris equorum* bei Pferden gegenüber Ivermectin (ein Avermectin) wurde aus etlichen Ländern einschließlich der EU berichtet. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels unter Berücksichtigung örtlicher (regional, betrieblich) epidemiologischer Informationen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie Expertenempfehlungen zur Eindämmung der Selektion von Anthelminthika-Resistenzen erfolgen.

Bei Fohlen unter 2 Monaten ist eine Infestation mit Bandwürmern unwahrscheinlich. Eine Behandlung von Fohlen bis zu 2 Monaten wird daher als nicht notwendig erachtet.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Avermectine werden möglicherweise von anderen (Nicht-Ziel-)Tierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeitsreaktionen sind bei Hunden, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildkröten/Wasserschildkröten.

Hunde und Katzen sollten aufgrund des Risikos von unerwünschten Nebenwirkungen in Bezug auf die Toxizität von Ivermectin weder ausgetretene Paste aufnehmen noch Zugang zu gebrauchten Applikationsspritzen haben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Handhabung des Produktes nicht essen, trinken oder rauchen.

Kontakt mit den Augen vermeiden, da das Produkt Augenreizungen verursachen kann.

Bei versehentlichem Augenkontakt reichlich mit Wasser abspülen.

Im Falle einer versehentlichen Aufnahme oder Augenirritation ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage zu zeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Pferden mit starkem *Onchocerca microfilariae*-Befall wurden nach der Behandlung Ödeme und Juckreiz beobachtet. Diese Reaktionen sind vermutlich auf die Abtötung einer großen Anzahl von Mikrofilarien zurückzuführen.

Bei sehr starkem Befall kann es beim Pferd nach Abtötung dieser Parasiten zu einer leichten vorübergehenden Kolik und weichen Fäzes kommen.

Kolik, Durchfall und Anorexie wurden in sehr seltenen Fällen nach der Behandlung berichtet, insbesondere bei hoher Wurmbürde.

In sehr seltenen Fällen wurden nach der Behandlung mit dem Präparat allergische Reaktionen wie Hypersalivation, Zungenödem und Urtikaria, Tachykardie, Kongestion der Schleimhaut und subkutane Ödeme berichtet. Sollten diese Zeichen anhalten, tierärztlichen Rat einholen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Noromectin™ Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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://www.vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann während Trächtigkeit und Laktation verwendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Zur einmaligen Anwendung
200 µg Ivermectin und 1,5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht, entsprechend 1,07 g Paste pro 100 kg Körpergewicht.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden und die Genauigkeit der Dosierhilfe sollte geprüft werden, da eine Unterdosierung das Risiko einer Resistenzentwicklung gegenüber Anthelminthika erhöhen kann.

Gewicht	Dosierung	Gewicht	Dosierung
bis zu 100 kg	1,070 g	401 – 450 kg	4,815 g
101 – 150 kg	1,605 g	451 – 500 kg	5,350 g
151 – 200 kg	2,140 g	501 – 550 kg	5,885 g
201 – 250 kg	2,675 g	551 – 600 kg	6,420 g
251 – 300 kg	3,210 g	601 – 650 kg	6,955 g
301 – 350 kg	3,745 g	651 – 700 kg	7,490 g
351 – 400 kg	4,280 g		

Die erste Markierung der Applikationsspritze entspricht einer Dosis für 50 kg Körpergewicht.

Jede zusätzliche Markierung entspricht einer Pastenmenge für weitere 50 kg Körpergewicht. Die für die Behandlung erforderliche Menge sollte durch Platzieren des Ringes auf der richtigen Markierung am Kolben eingestellt werden.

Die Applikationsspritze enthält 7,49 g Paste zur Behandlung von 700 kg Körpergewicht bei der empfohlenen Dosierung.

Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Verabreichung wird die korrekte Dosierung durch Einstellen des Ringes am Kolbenschaft angepasst. Die Paste wird oral verabreicht, dabei wird die Applikationsspritze in den Interdentalraum geschoben und die erforderliche Menge auf dem Zungengrund appliziert. Vor der Verabreichung sollten sich keine Futterreste im Maul des Pferdes befinden. Den Kopf des Pferdes unmittelbar nach der Verabreichung für einige Sekunden anheben, um das Abschlucken der Paste zu gewährleisten.

Der Tierarzt sollte seine Empfehlungen bzgl. geeigneter Behandlungsprogramme und Bestandsmanagement geben, um eine angemessene Kontrolle von Infestationen mit Band- und Lungenwürmern sicherzustellen.

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

Eine Verträglichkeitsstudie, die an bei 2 Wochen alten Fohlen unter Anwendung der 5-fachen Dosis durchgeführt wurde, ergab keine Hinweise auf Nebenwirkungen.

Verträglichkeitsstudien, die mit dem Tierarzneimittel an Stuten mit dem 3-fachen der empfohlenen Dosierung im Abstand von 14 Tagen während der gesamten Trächtigkeit und Laktation durchgeführt wurden, zeigten weder Aborte, noch nachteilige Wirkungen auf der Trächtigkeit, die Geburt, den allgemeinen Gesundheitszustand der Stuten oder Abnormitäten bei den Fohlen.

Verträglichkeitsstudien, die mit dem Tierarzneimittel an Zuchthengsten mit dem 3-fachen der empfohlenen Dosierung durchgeführt wurden, zeigten keine nachteiligen Wirkungen, insbesondere hinsichtlich der Zuchttauglichkeit.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd:
Essbare Gewebe: 35 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Ivermectin, Kombinationen
ATCvet code: QP 54AA51

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ivermectin ist ein hochwirksames makrozyklisches Lakton-Derivat mit breiter antiparasitärer Wirkung sowohl gegen Nematoden als auch Arthropoden. Es wirkt durch Hemmung von Nervenimpulsen. Seine Wirkungsweise erstreckt sich hierbei auf Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle. Ivermectin bindet selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle von Nerven- und Muskelzellen wirbelloser Tiere. Hieraus resultiert eine erhöhte Zellmembran-Permeabilität für Chloridionen mit der Folge der Hyperpolarisation der betroffenen Nerven- oder Muskelzellen. Dies führt zur Lähmung und Tod des Parasiten. Vertreter der makrozyklischen Laktone können auch an Chloridionenkanäle binden, die durch andere Liganden wie z.B. den Neurotransmitter γ-Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden. Die Sicherheitsspanne dieser Substanzklasse bei Säugetieren ist allgemein darauf zurückzuführen, dass Säugetierzellen keine Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanäle besitzen.

Praziquantel ist ein Pyrazino-Isochinolin-Derivat mit einem Wirkspektrum gegen eine Vielzahl von Zestoden- und Trematodenarten. Primär beeinträchtigt es die Motilität und Saugfunktion der Zestoden. Das Wirkprinzip beruht dabei auf einer Störung der neuromuskulären Koordination, aber auch einer Erhöhung der Permeabilität des Wurmteguments. Der daraus resultierende übermäßige Verlust an Kalzium und Glukose führt letztlich zu spastischer Lähmung betroffener Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Verabreichung der empfohlenen Dosis an Pferde wurden innerhalb von 24 Stunden die maximalen Plasmawerte für Ivermectin erreicht. 14 Tage nach der Verabreichung wurden noch über 2 ng/ml Ivermectin im Plasma nachgewiesen. Die Eliminationshalbwertszeit von Ivermectin betrug 90 h, die Eliminationshalbwertszeit von Praziquantel lag bei 40 Minuten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hyprolose, hydriertes Rizinusöl, Titandioxid (E171), Apfel-Aroma, Propylenglycol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	18 Monate
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:	6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.
Angebrochene Applikationsspritzen unter 25°C aufbewahren.
Nach der Anwendung Verschlusskappe wieder aufsetzen und unter 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Eine verstellbare Applikationsspritze zum Eingeben zur Mehrfachentnahme bestehend aus Polyethylen-Schaft, -Kolben und -Deckplatte mit Polypropylen-Dosierringen. Die Applikationsspritze enthält 7,49 g des Produktes und ist mit einer variablen Dosierungskapazität ausgestattet.

Die Paste zum Eingeben ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:
- 1 Faltschachtel mit 1 x 7,49 g Applikationsspritze zur oralen Eingabe
- 1 Faltschachtel mit 2 x 7,49 g Applikationsspritzen zur oralen Eingabe
- 1 Faltschachtel mit 12 x 7,49 g Applikationsspritzen zur oralen Eingabe
- 1 Faltschachtel mit 40 x 7,49 g Applikationsspritzen zur oralen Eingabe
- 1 Faltschachtel mit 48 x 7,49 g Applikationsspritzen zur oralen Eingabe
- 1 Faltschachtel mit 50 x 7,49 g Applikationsspritzen zur oralen Eingabe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

BESONDERS GEFÄHRLICH FÜR FISCHE UND WASSERORGANISMEN. Oberflächengewässer oder Gräben nicht mit dem Produkt oder benutzten Applikationsspritzen verunreinigen.

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. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

401858.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.09.2013
Datum der letzten Verlängerung: 16.01.2019

10. STAND DER INFORMATION

12/2019

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Onsior 20 mg/ml Injektionslösung für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Robenacoxib 20 mg

Sonstiger Bestandteil:
Natriummetabisulfit (E 223)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, farblose bis leicht gefärbte Flüssigkeit (pink).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katzen und Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit orthopädischen oder Weichteiloperationen beim Hund.

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit orthopädischen oder Weichteiloperationen bei Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden, die an gastrointestinalen Ulzera leiden.

Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nicht steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei tragenden und laktierenden Tieren (siehe Absatz 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Katzen untersucht, die jünger als 4 Monate waren und bei Hunden die jünger als 2 Monate waren, sowie bei Katzen und Hunden, die weniger als 2,5 kg wogen.

Die Anwendung bei Tieren mit geschädigtem Herzen, geschädigter renaler oder hepatischer Funktion oder bei Tieren, die dehydriert, hypovolämisch oder hypotensiv sind, kann zusätzliche Risiken beinhalten. Sollte eine Anwendung nicht vermieden werden können, sind ein zusätzliches sorgfältiges Monitoring und eine Flüssigkeitstherapie erforderlich.

Sofern das Risiko gastrointestinaler Ulzera besteht oder im Vorfeld eine Intoleranz gegenüber anderen NSAIDs bei dem Tier festgestellt wurde, sollte dieses Tierarzneimittel nur unter strikter tierärztlicher Aufsicht eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Waschen Sie die Hände und die betroffene Haut unverzüglich nach der Anwendung des Produktes. Bei versehentlicher Einnahme oder Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei schwangeren Frauen, insbesondere bei bald gebärenden Frauen, erhöht die versehentliche Injektion oder ein verlängerter Hautkontakt das Risiko des vorzeitigen Verschlusses des *Ductus arteriosus* beim Foetus.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Katzen:
Von gastrointestinalen Nebenwirkungen (Erbrechen, weiche Fäzes oder Diarrhoe) wurde häufig berichtet, aber die meisten Fälle verliefen mild und die Tiere erholten sich ohne Behandlung. Diarrhoe und blutiges Erbrechen traten gelegentlich auf.

Von Schmerzen an der Injektionsstelle wurde häufig berichtet.

Hunde:
Von gastrointestinalen Nebenwirkungen (Durchfall und Erbrechen) wurde häufig berichtet, aber die meisten Fälle verliefen mild und die Tiere erholten sich ohne Behandlung. Weiche und dunkle Fäzes oder reduzierter Appetit traten gelegentlich auf. Von geringen Schmerzen an der Injektionsstelle wurde häufig berichtet. Mittelmäßiger oder starker Schmerz an der Injektionsstelle trat gelegentlich auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei tragenden und laktierenden Tieren anwenden, da die Sicherheit von Robenacoxib während der Trächtigkeit und Laktation oder bei Zuchtkatzen und Zuchthunden nicht belegt ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Onsior sollte nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden angewendet werden.

Vorbehandlungen mit anderen anti-inflammatorischen Medikamenten kann zu zusätzlichen oder vermehrten Nebenwirkungen führen. Entsprechend sollte vor der Behandlung mit Onsior eine behandlungsfreie Periode mit solchen Substanzen von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Allerdings sollte die behandlungsfreie Periode die pharmakokinetischen Eigenschaften des vorher eingesetzten Produktes berücksichtigen.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Medikamenten, die Wirkung auf den renalen Durchfluss haben, wie z.B. Diuretika oder Angiotensin Converting Enzym (ACE) Hemmer, sollten klinisch beobachtet werden.

Bei gesunden Katzen oder Hunden, die mit oder ohne Diuretikum Furosemid behandelt wurden, war die gleichzeitige Anwendung von Onsior und dem ACE-Hemmer Benazepril über 7 Tage hinweg mit keinen negativen Auswirkungen auf die Plasma- (Katze) oder Urin- (Hunde) Aldosteron-Konzentrationen, Plasma-Renin-Aktivität oder glomeruläre Filtrationsrate verbunden. Für die Kombinationstherapie von Robenacoxib und Benazepril liegen weder Verträglichkeitsdaten in der Zielpopulation noch Wirksamkeitsdaten im Allgemeinen vor.

Da Anästhetika die renale Durchblutung beeinflussen können, sollte eine parenterale Flüssigkeitstherapie in Betracht gezogen werden, um potentielle renale Komplikationen während des perioperativen Einsatzes von NSAIDs zu verringern.

Die gleichzeitige Gabe von potentiell nephrotoxischen Substanzen sollte vermieden werden, da es zu einem erhöhten Risiko renaler Toxizität kommen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Wirkstoffen, die einen hohen Proteinbindungsgrad haben, können diese mit Robenacoxib um die Bindung konkurrieren, was zu toxischen Effekten führen kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Zur subkutanen Injektion bei Katzen und Hunden ca. 30 Minuten vor dem Beginn einer Operation, zum Beispiel zur Zeit der Einleitung der Vollnarkose mit einer Dosis von 1 ml pro 10 kg Körpergewicht (2 mg/kg). Nach der Operation von Katzen kann eine einmal tägliche Behandlung mit der gleichen Dosis und zur gleichen Zeit für maximal 2 weitere Tage weitergeführt werden.

Nach einer Weichteiloperation bei Hunden kann die einmal tägliche Behandlung mit derselben Dosis und zur selben Zeit für maximal 2 Tage fortgesetzt werden.

Die wechselnde Anwendung von Onsior-Tabletten und Onsior-Injektionslösung war im Rahmen von Zieltierverträglichkeitsstudien getestet worden. Es konnte gezeigt werden, dass sie bei Katzen und Hunden gut verträglich ist.

Onsior-Injektionslösung oder Tabletten können in Übereinstimmung mit den für jede Darreichungsform zugelassenen Indikationen und Gebrauchsanweisungen wechselnd angewendet werden. Während der Behandlung sollte die Gesamtdosis (entweder Tablette oder Injektion) pro Tag nicht überschritten werden. Bitte beachten Sie, dass die empfohlenen Dosierungen der beiden Formulierungen unterschiedlich sein können.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei gesunden jungen Hunden im Alter von 6 Monaten wurden keine Anzeichen von Toxizität, und hier auch keine gastrointestinalen, renalen oder hepatischen Toxizitäten und auch kein Einfluss auf die Blutungszeit festgestellt nach einmal täglicher subkutaner Verabreichung von Robenacoxib in Dosierungen von
2 (empfohlene therapeutische Dosis, ETD), 6 (3-fache ETD) und 20 mg/kg (10-fache ETD) mit 9 Gaben über eine 5 wöchige Periode (3 Zyklen von 3 aufeinander folgenden einmal täglichen Injektionen). Reversible Entzündungen an der Injektionsstelle wurden in allen Gruppen beobachtet (inklusive Kontrolle) und waren stärker in den Gruppen mit einer Dosierung von 6 und 20 mg/kg.

Bei gesunden jungen Katzen im Alter von 10 Monaten wurden keine Anzeichen von Toxizität, und hier auch keine gastrointestinalen, renalen oder hepatischen Toxizitäten und auch kein Einfluss auf die Blutungszeit festgestellt nach einmal täglicher subkutaner Verabreichung von Robenacoxib in Dosierungen von 4 mg/kg (2-fache ETD) über 2 aufeinander folgende Tage und 10 mg/kg (5-fache ETD) über 3 aufeinander folgende Tage. Reversible, minimale Reaktionen an der Injektionsstelle wurden bei beiden Dosierungsgruppen beobachtet.

Eine wechselnde Anwendung von Onsior-Tabletten und Onsior-Injektionslösung führte bei 4 Monate alten Katzen bei Überdosierungen bis zum 3-Fachen der empfohlenen Höchstdosis (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg Robenacoxib/kg oral und 2,0 mg, 4,0 mg und 6,0 mg Robenacoxib/kg subkutan) zu einer dosisabhängigen Zunahme von sporadischen Ödemen an der Injektionsstelle und zu einer minimalen bis leichten subakuten/chronischen Entzündung des subkutanen Gewebes. Ein dosisabhängiger Anstieg des QT-Intervalls, eine verminderte Herzfrequenz und eine entsprechend erhöhte Atemfrequenz wurden in Laborstudien beobachtet. Es wurden keine relevanten Auswirkungen auf das Körpergewicht, die Blutungszeit oder Anzeichen einer gastrointestinalen, Nieren- oder Lebertoxizität beobachtet.

In den bei Katzen durchgeführten Überdosierungsstudien kam es zu einer dosisabhängigen Erhöhung des QT-Intervalls. Die biologische Relevanz von erhöhten QT-Intervallen außerhalb der normalen Schwankungsbreite nach Überdosierung von Robenacoxib ist nicht bekannt. Nach einmaliger intravenöser Verabreichung von 2 oder 4 mg Robenacoxib/kg an narkotisierten gesunden Katzen wurden keine Veränderungen im QT-Intervall beobachtet.

Die wechselnde Anwendung von Onsior-Tabletten und Onsior-Lösung zur Injektion bei Mischlingshunden mit Überdosierungen bis zum Dreifachen der empfohlenen Höchstdosis (2,0, 4,0 und 6,0 plus 4,0, 8,0 und 12,0 mg Robenacoxib/kg oral und 2,0 mg, 4,0 mg und 6,0) mg Robenacoxib/kg subkutan) führten zu dosisabhängigen Ödemen, Erythemen, Hautverdickungen und Hautgeschwüren an der subkutanen Injektionsstelle sowie zu Entzündungen, Stauungen oder Blutungen in Duodenum, Jejunum und Caecum. Es wurden keine relevanten Auswirkungen auf das Körpergewicht, die Blutungszeit oder Hinweise auf eine Nieren- oder Lebertoxizität beobachtet.

Nach einmaliger subkutaner Verabreichung von 2 mg/kg Robenacoxib oder nach intravenöser Verabreichung von 2 oder 4 mg/kg an gesunde Hunde wurden keine Veränderungen des Blutdrucks oder des Elektrokardiogramms beobachtet. Bei 2 von 8 Hunden, denen die Injektionslösung in einer Dosierung von 4 mg/kg intravenös verabreicht wurde, trat 6 oder 8 Stunden nach der Verabreichung Erbrechen auf.

Wie bei jedem NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder gefährdeten Tieren zu gastrointestinalen Toxizitäten oder Nieren- oder Lebertoxizitäten führen. Es gibt kein spezifisches Antidot. Eine symptomatische unterstützende Therapie wird empfohlen und sollte die Gabe von gastrointestinal schützenden Substanzen und eine Infusion isotonischer Kochsalzlösung beinhalten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anti-inflammatorisches und anti-rheumatisches Arzneimittel, nicht steroidal, Coxib.
ATCvet-Code: QM01AH91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Robenacoxib ist eine nicht-steroidale anti-inflammatorische Substanz (NSAID) aus der Coxib-Klasse. Sie ist ein hochwirksamer und selektiver Inhibitor des Cyclooxygenase-2-Enzyms (COX-2). Das Cyclooxygenase-Enzym (COX) liegt in 2 Formen vor. COX-1 ist die Hauptform des Enzyms und hat eine schützende Funktion, z.B. im Gastrointestinaltrakt und der Nieren. COX-2 ist die „induzierbare“ Form des Enzyms und ist verantwortlich für die Produktion von Mediatoren, u.a. PGE_2, das Schmerz, Entzündung oder Fieber verursacht.

Im *in vitro* Vollblut Assay war Robenacoxib bei **Katzen** etwa 500-fach selektiv für COX-2 (IC_{50} 0,058 µM) im Vergleich zu COX-1 (IC_{50} 28,9 µM). *In vivo* bewirkte die Robenacoxib Injektionslösung eine deutliche Hemmung der COX-2-Aktivität und zeigte keine Wirkung auf die COX-1-Aktivität. Bei der empfohlenen Dosis (2 mg/kg) wurden in einem Entzündungsmodell analgetische, anti-inflammatorische und anti-pyretische Wirkungen gezeigt. In klinischen Untersuchungen reduzierte Robenacoxib die Schmerzen und Entzündungen bei Katzen bei einer orthopädischen oder Weichteiloperation.

Bei **Hunden** war Robenacoxib *in vitro* 140-fach selektiv für COX-2 (IC_{50} 0,04 µM) im Vergleich zu COX-1 (IC_{50} 7,9 µM). *In vivo* bewirkte die Robenacoxib Injektionslösung eine deutliche Hemmung der COX-2-Aktivität und zeigte keine Wirkung auf die COX-1-Aktivität. Bei Dosierungen von 0,25 bis 4 mg/kg zeigte Robenacoxib in einem Entzündungsmodell analgetische, anti-inflammatorische und anti-pyretische Wirkungen mit einem schnellen Wirkungseintritt (1 h).

In klinischen Untersuchungen reduzierte Robenacoxib bei der empfohlenen Dosis (2 mg/kg) die Schmerzen und Entzündungen bei Hunden nach einer orthopädischen oder Weichteiloperation und reduzierte den Bedarf an Notfallbehandlungen bei Hunden, bei denen eine Weichteiloperation vorgenommen wurde.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption
Maximale Blutkonzentrationen von Robenacoxib werden schnell nach subkutaner Injektion bei Katzen und Hunden erreicht. Nach einer Dosis von 2 mg/kg wird eine T_{max} von 1 h (Katzen und Hunde), eine C_{max} von 1464 ng/ml (Katzen) und 615 ng/ml (Hunde) und eine AUC von 3128 ng.h/ml (Katzen) und 2180 ng.h/ml (Hunde) erreicht. Nach einer subkutanen Gabe von 1 mg/kg liegt die systemische Verfügbarkeit bei Katzen bei 69 % und bei Hunden bei 88 %.

Verteilung
Robenacoxib hat ein relativ niedriges Verteilungsvolumen (Vss von 190 ml/kg bei Katzen und 240 ml/kg bei Hunden) und ist stark gebunden an Plasmaproteine (> 99 %).

Biotransformation
Robenacoxib wird bei Katzen und Hunden hauptsächlich über die Leber verstoffwechselt. Abgesehen von einem Laktam Metaboliten ist die Identität anderer Metaboliten bei Katzen oder Hunden nicht bekannt.

Elimination
Nach intravenöser Gabe wird Robenacoxib schnell aus dem Blut eliminiert (CL 0,44 L/kg/h bei Katzen und 0,81 L/kg/h bei Hunden) mit einer Eliminationshalbwertzeit von 1,1 h bei Katzen und 0,8 h bei Hunden. Nach subkutaner Gabe lag die terminale Halbwertzeit im Blut bei 1,1 h bei Katzen und 1,2 h bei Hunden.

Robenacoxib verbleibt länger und in höheren Konzentrationen an entzündeten Stellen als im Blut. Robenacoxib wird bei Katzen (~ 70 %) und Hunden (65 %) überwiegend über die Leber ausgeschieden und der Rest über die Niere. Wiederholte subkutane Gaben von Robenacoxib mit einer Dosis von 2-20 mg/kg bewirkten keine Änderung des Blutprofils, auch keine Bioakkumulation von Robenacoxib noch eine Enzyminduktion. Die Bioakkumulation von Metaboliten wurde nicht getestet. Die Pharmakokinetik der

Robenacoxib-Injektion unterscheidet sich bei männlichen und weiblichen Katzen und Hunden nicht. Sie ist linear über eine Breite von 0,25-4 mg/kg bei Hunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Macrogol 400, Ethanol, wasserfrei, Poloxamer 188, Citronensäure Monohydrat, Natriummetabisulfit (E 223), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses ist eine Kühllagerung während der 4-wöchigen Aufbrauchfrist nicht erforderlich.

Kontaminationen vermeiden. Die Glasflasche im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Mehrdosen-Braunglasflasche mit 20 ml Injektionslösung, verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe. 1 Glasflasche in einem Karton.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/089/020

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16/12/2008
Datum der letzten Verlängerung: 08/11/2013

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2020

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

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

Nicht zutreffend.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Onsior 5 mg Tabletten für Hunde
Onsior 10 mg Tabletten für Hunde
Onsior 20 mg Tabletten für Hunde
Onsior 40 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

5 mg Tabletten:	Robenacoxib, 5 mg
10 mg Tabletten:	Robenacoxib, 10 mg
20 mg Tabletten:	Robenacoxib, 20 mg
40 mg Tabletten:	Robenacoxib, 40 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Runde, beige bis braune Tablette mit dem Aufdruck „NA“ auf der einen Seite und dem folgenden Eindruck auf der anderen Seite:

5 mg Tablette:	AK
10 mg Tablette:	BE
20 mg Tablette:	CD
40 mg Tablette:	BCK

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit der chronischen Osteoarthritis bei Hunden.

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit Weichteiloperationen bei Hunden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden anwenden, die an gastrointestinalen Ulzera leiden oder eine Lebererkrankung haben.

Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei tragenden und laktierenden Tieren (siehe Absatz 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

In klinischen Studien an Hunden mit Osteoarthritis wurde bei 10-15 % der Hunde ein unzureichendes Ansprechen auf die Behandlung beobachtet.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Hunden überprüft, die weniger als 2,5 kg wiegen oder jünger als 3 Monate sind.

Bei Langzeitanwendung sollten die Leberwerte zu Beginn der Therapie, z.B. nach 2, 4 und 8 Wochen, überwacht werden. Danach wird empfohlen, eine regelmäßige Kontrolle, z.B. alle 3-6 Monate, weiterzuführen. Die Therapie sollte abgebrochen werden, wenn die Leberenzymaktivität merkbar ansteigt oder der Hund klinische Anzeichen wie Anorexie, Apathie oder Erbrechen in Kombination mit erhöhten Leberenzymen hat.

Die Anwendung bei Hunden mit geschädigtem Herzen, geschädigter Nierenfunktion oder bei Hunden, die dehydriert, hypovolämisch oder hypotensiv sind, kann zusätzliche Risiken beinhalten. Sollte eine Anwendung nicht vermieden werden können, ist ein zusätzliches sorgfältiges Monitoring erforderlich.

Bei Hunden, bei denen das Risiko von gastrointestinalen Ulzera besteht, oder bei denen im Vorfeld eine Intoleranz gegenüber anderen NSAIDs festgestellt wurde, sollte dieses Tierarzneimittel nur unter strikter tierärztlicher Aufsicht eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Nach dem Umgang mit dem Tierarzneimittel Hände waschen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei Kleinkindern steigt bei versehentlicher Einnahme das Risiko einer NSAID-Nebenwirkung.

Bei schwangeren Frauen, insbesondere bei bald gebärenden Frauen, erhöht ein verlängerter Hautkontakt das Risiko des vorzeitigen Verschlusses des *ductus arteriosus* beim Foetus.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gastrointestinale Nebenwirkungen wurden sehr häufig beobachtet, aber die meisten Verläufe waren mild und die meisten Tiere erholten sich ohne Behandlung. Erbrechen und weiche Fäzes waren sehr häufig, verminderter Appetit und Diarrhoe häufig, Blut in den Fäzes trat gelegentlich auf.

Bei Hunden, die bis zu 2 Wochen behandelt wurden, wurde kein Anstieg der Leberenzymaktivitäten beobachtet. Allerdings war bei klinischen Langzeitstudien ein Anstieg der Leberenzymaktivitäten häufig. In den meisten Fällen traten keine klinischen Symptome auf und die Leberenzymaktivitäten stabilisierten sich oder sanken bei weitergeführter Behandlung. Ein Anstieg der Leberenzymaktivitäten in Zusammenhang mit klinischen Symptomen wie Anorexie, Apathie oder Erbrechen trat gelegentlich auf. In sehr seltenen Fällen kann Lethargie beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigt Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei tragenden oder laktierenden Hunden anwenden, da die Sicherheit von Robenacoxib während Trächtigkeit und Laktation oder bei Zuchthunden nicht belegt ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Onsior sollte nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glucocorticoiden angewendet werden.

Vorbehandlungen mit anderen anti-inflammatorischen Medikamenten können zu zusätzlichen oder vermehrten Nebenwirkungen führen. Entsprechend sollte vor der Behandlung mit Onsior eine behandlungsfreie Periode mit solchen Substanzen von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Allerdings sollte die behandlungsfreie Periode die pharmakokinetischen Eigenschaften des vorher eingesetzten Produktes berücksichtigen.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Medikamenten, die Wirkung auf den renalen Durchfluss haben, wie z.B. Diuretika oder Angiotensin Converting Enzym (ACE) Hemmer, sollten klinisch beobachtet werden. Bei gesunden Hunden, die ohne oder mit dem Diuretikum Furosemid behandelt wurden, war die gleichzeitige Anwendung von Onsior mit dem ACE-Hemmer Benazepril über 7 Tage mit keinen negativen Auswirkungen auf die Aldosteronkonzentration im Urin, die Plasma-Renin-Aktivität oder die glomeruläre Filtrationsrate verbunden. Für die Kombinationstherapie von Robenacoxib und Benazepril liegen weder Verträglichkeitsdaten in der Zielpopulation noch Wirksamkeitsdaten im Allgemeinen vor.

Die gleichzeitige Gabe von potentiell nephrotoxischen Substanzen sollte vermieden werden, da es zu einem erhöhten Risiko renaler Toxizität kommen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Wirkstoffen, die einen hohen Proteinbindungsgrad haben, können diese mit Robenacoxib um die Bindung konkurrieren, was zu toxischen Effekten führen kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Anwendung.

Nicht mit Futter eingeben, da klinische Studien gezeigt haben, dass die Wirksamkeit von Robenacoxib bei Osteoarthritis besser ist, wenn es ohne Futter gegeben wird oder mindestens 30 Minuten vor oder nach der Mahlzeit.

Onsior Tabletten beinhalten einen Geschmacksstoff und werden von den meisten Hunden freiwillig eingenommen. Die Tabletten sollten nicht geteilt oder durchgebrochen werden.

Osteoarthritis: Die empfohlene Dosierung von Robenacoxib ist 1 mg/kg Körpergewicht mit einem Dosierbereich von 1-2 mg/kg. Entsprechend der unten stehenden Tabelle einmal täglich zur gleichen Zeit verabreichen.

Tablettenanzahl nach Stärke und Körpergewicht bei Osteoarthritisbehandlung

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten pro Stärke			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5 bis < 5	1 Tablette			
5 bis < 10		1 Tablette		
10 bis < 20			1 Tablette	
20 bis < 40				1 Tablette
40 bis 80				2 Tabletten

Eine klinische Reaktion wird normalerweise innerhalb von einer Woche gesehen. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn nach 10 Tagen keine klinische Besserung zu erkennen ist.

Wenn eine klinische Reaktion beobachtet wird, kann bei einer Langzeitbehandlung die Dosis von Onsior an die niedrigste effektive individuelle Dosis angepasst werden. Diese sollte reflektieren, dass das Ausmaß der bei chronischer Arthritis vorhandenen Schmerzen und Entzündungen variieren kann. Regelmäßige Kontrollen durch den behandelnden Tierarzt sollten erfolgen.

Weichteiloperation: Die empfohlene Dosis von Robenacoxib beträgt 2 mg/kg Körpergewicht mit einer Dosisspanne von 2 bis 4 mg/kg. Als einmalige orale Behandlung vor einer Weichteiloperation geben.

Die Tablette(n) sollten mindestens 30 Minuten vor der Operation ohne Nahrung verabreicht werden.

Nach der Operation kann die einmal tägliche Behandlung für maximal zwei weitere Tage weitergeführt werden.

Tablettenanzahl nach Stärke und Körpergewicht bei Weichteilchirurgie

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten pro Stärke			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2,5	1 Tablette			
>2,5 bis < 5		1 Tablette		
5 bis < 10			1 Tablette	
10 bis < 20				1 Tablette
20 bis < 40				2 Tabletten
40 bis < 60				3 Tabletten
60 bis 80				4 Tabletten

Die wechselnde Anwendung von Onsior-Tabletten und Onsior-Injektionslösung war im Rahmen einer Zieltierverträglichkeitsstudie getestet worden und hat sich bei Hunden als gut verträglich erwiesen.

Bei Hunden können die Onsior-Injektionslösung oder Tabletten in Übereinstimmung mit den für jede Darreichungsform zugelassenen Indikationen und Gebrauchsanweisungen wechselnd angewendet werden.

Während der Behandlung sollte nicht mehr als 1 Dosis (entweder Tablette oder Injektion) pro Tag verabreicht werden. Bitte beachten Sie, dass die empfohlenen Dosierungen der beiden Formulierungen unterschiedlich sind.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei der Verabreichung von hohen Überdosierungen (4, 6 oder 10 mg/kg/Tag über 6 Monate) an junge Hunde im Alter von 5-6 Monaten hat Robenacoxib keine Anzeichen von Toxizität, und hier auch keine gastrointestinalen, renalen oder hepatischen Toxizitäten und auch keinen Einfluss auf die Blutungszeit verursacht. Robenacoxib hatte auch keine schädliche Wirkung auf Knorpel oder Gelenke.

Wie bei jedem NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder gefährdeten Hunden zu gastrointestinalen Toxizitäten oder Nieren- oder Lebertoxizitäten führen. Es gibt kein spezifisches Antidot. Eine symptomatische unterstützende Therapie wird empfohlen, bestehend aus der Gabe von gastrointestinal schützenden Substanzen und der Infusion isotonischer Kochsalzlösung.

Die wechselnde Anwendung von Onsior-Tabletten und Onsior-Lösung zur Injektion führte bei Mischlingshunden bei Überdosierungen bis zum Dreifachen der empfohlenen Höchstdosis (2,0, 4,0 und 6,0 plus 4,0, 8,0 und 12,0 mg Robenacoxib/kg oral und 2,0 mg, 4,0 mg und 6,0 mg Robenacoxib/kg subkutan) zu dosisabhängigen Ödemen, Erythemen, Hautverdickungen und Hautgeschwüren an der subkutanen Injektionsstelle sowie zu Entzündungen, Stauungen oder Blutungen in Duodenum, Jejunum und Caecum. Es wurden keine relevanten Auswirkungen auf das Körpergewicht, die Blutungszeit oder Anzeichen einer Nieren- oder Lebertoxizität beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anti-inflammatorisches und anti-rheumatisches Arzneimittel, nicht steroidal, Coxib.

ATCvet-Code: QM01AH91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Robenacoxib ist eine nicht-steroidale anti-inflammatorische Substanz (NSAID) aus der Coxib Klasse. Sie ist ein hochwirksamer und selektiver Inhibitor des Cyclooxygenase 2 Enzyms (COX-2). Das Cyclooxygenase Enzym (COX) liegt in 2 Formen vor. COX-1 ist die Hauptform des Enzyms und hat eine schützende Funktion, z.B. im Gastrointestinaltrakt und in den Nieren. COX-2 ist die induzierbare Form des Enzyms und ist verantwortlich für die Produktion von Mediatoren, u.a. PGE_2, das Schmerz, Entzündung oder Fieber verursacht.

Im *in vitro* Vollblut Assay war Robenacoxib bei Hunden 140-fach selektiv für COX-2 (IC_{50} 0,04 µM) im Vergleich zu COX-1 (IC_{50} 7,9 µM). Bei Hunden verursachte Robenacoxib bei einer Dosis von 0,5 bis 4 mg/kg eine deutliche Hemmung der COX-2 Aktivität und zeigte keine Wirkung auf die COX-1 Aktivität. Robenacoxib Tabletten sind somit bei der empfohlenen Dosis bei Hunden COX-1 schonend.

Robenacoxib zeigte analgetische und anti-inflammatorische Wirkungen in einem Entzündungsmodell bei Hunden mit einmaligen oralen Dosen von 0,5 bis 8 mg/kg, mit einer ID_{50} von 0,8 mg/kg und einem schnellen Wirkungseintritt (0,5 h).

In klinischen Studien reduzierte Robenacoxib bei Hunden mit chronischer Osteoarthritis Lahmheit und Entzündungen. Bei Hunden, bei denen eine Weichteiloperation durchgeführt wurde, reduzierte Robenacoxib Schmerzen und Entzündungen sowie den Bedarf von Notfallbehandlungen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption

Nach oraler Gabe von Robenacoxib Tabletten mit Geschmacksstoff in einer Dosis von 1 mg/kg ohne Futter werden maximale Blutkonzentrationen schnell erreicht mit einer T_{max} von 0,5 h, einer C_{max} von 1124 ng/ml und einer AUC von 1249 ng h/ml. Zusätzliche Gaben von Robenacoxib Tabletten ohne Geschmacksstoff mit dem Futter bewirkten keine Verzögerung von T_{max}, aber leicht niedrigere Werte bei C_{max} (832 ng/ml) und AUC (782 ng.h/ml). Die systemische Bioverfügbarkeit von Robenacoxib Tabletten lag mit Futter bei 62 %, ohne Futter bei 84 %.

Verteilung
Robenacoxib hat ein relativ niedriges Verteilungsvolumen (Vss 240 ml/kg) und ist stark gebunden an Plasmaproteine (> 99 %).

Biotransformation
Robenacoxib wird bei Hunden haupsächlich über die Leber verstoffwechselt. Abgesehen von einem Laktam Metaboliten ist die Identität anderer Metaboliten bei Hunden nicht bekannt.

Elimination
Nach intravenöser Gabe wird Robenacoxib schnell aus dem Blut eliminiert (CL 0,81 L/kg/h) mit einer Eliminationshalbwertzeit von 0,7 h. Nach oraler Verabreichung der Tabletten lag die terminale Halbwertszeit bei 1,2 Std. Robenacoxib verbleibt länger und in höheren Konzentrationen an entzündeten Stellen als im Blut. Robenacoxib wird vorwiegend über die Leber (~ 65 %) ausgeschieden und der Rest über die Niere. Bei Hunden führten wiederholte orale Gaben von Robenacoxib in einer Dosis von 2-10 mg/kg über 6 Monate nicht zu Veränderungen des Blutprofils, auch nicht zu einer Akkumulation von Robenacoxib noch zu einer Enzyminduktion. Die Akkumulation von Metaboliten wurde nicht getestet. Die Pharmakokinetik von Robenacoxib unterscheidet sich bei männlichen und weiblichen Hunden nicht und verläuft linear über einen Dosisbereich von 0,5-8 mg/kg.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae,* Mikrokristalline Cellulose, Fleisch-Aroma, Cellulosepulver, Povidon (K-30), Crospovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 7, 14, 28 oder 70 Tabletten in Alu/Alu-Blistern, 30 x 1 Tabletten in perforierten Alu/Alu-Einzeldosisblistern oder 60 x 1 Tabletten in perforierten Alu/Alu-Einzeldosisblistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/089/004-019
EU/2/08/089/022-029

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16/12/2008
Datum der letzten Verlängerung: 08/11/2013

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2020

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

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

Nicht zutreffend.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Onsior 6 mg Tabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Robenacoxib 6 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

Onsior® Katze
in Bearbeitung

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Runde, beige bis braune Tablette mit den Aufdrucken „NA“ auf der einen Seite und „AK“ auf der anderen Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen.

Zur Linderung von mäßigen Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit orthopädischen Operationen bei Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden, die an gastrointestinalen Ulzera leiden.

Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei tragenden und laktierenden Tieren (siehe Absatz 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Katzen mit einem Gewicht unter 2,5 kg oder einem Alter unter 4 Monaten untersucht.

Die Anwendung bei Katzen mit geschädigtem Herzen, geschädigter renaler oder hepatischer Funktion oder bei Katzen, die dehydriert, hypovolämisch oder hypotensiv sind, kann zusätzliche Risiken beinhalten. Sollte eine Anwendung nicht vermieden werden können, benötigen diese Katzen ein sorgfältiges Monitoring.

Das Ansprechen auf eine Langzeitbehandlung sollte in regelmäßigen Abständen von einem Tierarzt überwacht werden.

Anhand von klinischen Feldstudien konnte gezeigt werden, dass Robenacoxib von den meisten Katzen bis zu 12 Wochen gut vertragen wurde.

Bei Katzen mit einem Risiko gastrointestinaler Ulzera oder bei Katzen mit bekannter Intoleranz gegenüber anderen NSAIDs sollte dieses Tierarzneimittel nur unter strikter tierärztlicher Aufsicht eingesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Nach dem Umgang mit dem Tierarzneimittel Hände waschen.

Bei Kleinkindern steigt bei versehentlicher Einnahme das Risiko einer NSAID-Nebenwirkung.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei schwangeren Frauen, insbesondere bei bald gebärenden Frauen, erhöht ein verlängerter Hautkontakt das Risiko des vorzeitigen Verschlusses des *Ductus arteriosus* beim Foetus.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Von milden vorübergehenden Diarrhoen, weichen Fäzes oder Erbrechen wurde häufig in klinischen Studien mit einer Behandlungsdauer von bis zu 6 Tagen berichtet. Lethargie kann in sehr seltenen Fällen beobachtet werden. [illegible] aus [illegible] zur Verträglichkeit nach der Zulassung sehr selten von einem Anstieg von Nierenparametern (Kreatinin, BUN und SDMA) und von Niereninsuffizienz berichtet, häufiger bei älteren Katzen und bei gleichzeitiger Anwendung von anästhetischen oder sedativen Substanzen (siehe auch Abschnitt 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen und 4.9 Dosierung und Art der Anwendung).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigt Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei tragenden und laktierenden Tieren anwenden, da die Sicherheit von Robenacoxib während der Trächtigkeit und Laktation oder bei Zuchtkatzen nicht belegt ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Onsior darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden angewendet werden.

Vorbehandlungen mit anderen anti-inflammatorischen Medikamenten können zu zusätzlichen oder vermehrten Nebenwirkungen führen. Entsprechend sollte vor der Behandlung mit Onsior eine behandlungsfreie Periode mit solchen Substanzen von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Allerdings sollte die behandlungsfreie Periode die pharmakokinetischen Eigenschaften des vorher eingesetzten Produktes berücksichtigen.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Medikamenten, die Wirkung auf den renalen Durchfluss haben, wie z.B. Diuretika oder Angiotensin Converting Enzym (ACE) Hemmer, sollten klinisch überwacht werden. Bei gesunden Katzen, die mit oder ohne Diuretikum Furosemid behandelt wurden, war die gleichzeitige Anwendung von Onsior und dem ACE-Hemmer Benazepril über 7 Tage hinweg mit keinen negativen Auswirkungen auf die Plasma Aldosteron-Konzentrationen, Plasma-Renin-Aktivität oder glomeruläre Filtrationsrate verbunden. Für die Kombinationstherapie von Robenacoxib und Benazepril liegen weder Verträglichkeitsdaten in der Zielpopulation noch Wirksamkeitsdaten im Allgemeinen vor.

Da Anästhetika die renale Durchblutung beeinflussen können, sollte eine parenterale Flüssigkeitstherapie in Betracht gezogen werden, um potentielle renale Komplikationen während des perioperativen Einsatzes von NSAIDs zu verringern.

Die gleichzeitige Gabe von potentiell nephrotoxischen Substanzen sollte vermieden werden, da es zu einem erhöhten Risiko renaler Toxizität kommen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Wirkstoffen, die einen hohen Proteinbindungsgrad haben, können diese mit Robenacoxib um die Bindung konkurrieren, was zu toxischen Effekten führen kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Anwendung.

Zur Eingabe ohne Futter oder mit einer kleinen Menge Futter. Onsior Tabletten sind leicht zu verabreichen und werden von den meisten Katzen gut akzeptiert. Die Tabletten sollten nicht geteilt oder durchgebrochen werden.

Onsior® Katze
in Bearbeitung

Die empfohlene Dosierung von Robenacoxib ist 1 mg/kg Körpergewicht mit einer Dosisspanne von 1-2,4 mg/kg. Die nachfolgende Anzahl von Tabletten sollte einmal täglich jeden Tag zur gleichen Zeit verabreicht werden.

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Tabletten
2,5 bis < 6	1 Tablette
6 bis 12	2 Tabletten

Akute Erkrankungen des Bewegungsapparates: bis zu 6 Tage behandeln.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates: Die Behandlungsdauer sollte individuell festgelegt werden – siehe auch Abschnitt 4.5.

Eine klinische Reaktion tritt normalerweise innerhalb von 3-6 Wochen ein. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn nach 6 Wochen keine klinische Besserung zu erkennen ist.

Orthopädische Operationen: Eine einmalige orale Behandlung vor der orthopädischen Operation geben.

Die Medikation vor der Operation sollte nur in Kombination mit einer Butorphanol Analgesie erfolgen. Die Tabletten sollten 2 Stunden vor der Operation ohne Futter verabreicht werden.

Nach der Operation kann eine einmal tägliche Behandlung für maximal 2 weitere Tage weitergeführt werden. Falls nötig, sollte eine zusätzliche analgetische Behandlung mit Opioiden erfolgen.

Eine wechselnde Anwendung von Onsior-Tabletten und Onsior-Injektionslösung war im Rahmen einer Zieltierverträglichkeitsstudie getestet worden. Es konnte gezeigt werden, dass sie bei Katzen gut verträglich ist.

Bei Katzen können die Onsior-Injektionslösung oder Tabletten in Übereinstimmung mit den für jede Darreichungsform zugelassenen Indikationen und Gebrauchsanweisungen wechselnd angewendet werden. Während der Behandlung sollte die Gesamtdosis (entweder Tablette oder Injektion) pro Tag nicht überschritten werden. Bitte beachten Sie, dass die empfohlenen Dosierungen der beiden Formulierungen unterschiedlich sind.

Onsior® Katze in Bearbeitung

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei der Verabreichung von hohen Überdosierungen von Robenacoxib (4, 12 oder 20 mg/kg/Tag über 6 Wochen) an gesunde, junge Katzen im Alter von 7-8 Monaten wurden keine Anzeichen von Toxizität, und hier auch keine gastrointestinalen, renalen oder hepatischen Toxizitäten und auch kein Einfluss auf die Blutungszeit gezeigt.

Bei gesunden, jungen 7-8 Monate alten Katzen wurde Robenacoxib (Onsior-Tabletten), das 6 Monate lang in Überdosierungen von bis zum 5-Fachen der empfohlenen Höchstdosis (2,4 mg, 7,2 mg, 12 mg Robenacoxib/kg Körpergewicht) verabreicht wurde, oral gut vertragen. Eine Verringerung der Körpergewichtszunahme wurde bei den behandelten Tieren beobachtet. In der hohen Dosisgruppe waren die Nierengewichte vermindert und sporadisch mit einer renalen tubulären Degeneration / Regeneration assoziiert, die aber nicht mit einer Nierenfunktionsstörung, ersichtlich aus klinischen Pathologieparametern, korrelierte.

Eine wechselnde Anwendung von Onsior-Tabletten und Onsior-Injektionslösung führte bei 4 Monate alten Katzen bei Überdosierungen bis zum 3-Fachen der empfohlenen Höchstdosis (2,4 mg, 4,8 mg, 7,2 mg Robenacoxib/kg oral und 2,0 mg, 4,0 mg und 6,0 mg Robenacoxib/kg subkutan) zu einer dosisabhängigen Zunahme von sporadischen Ödemen an der Injektionsstelle und zu einer minimalen bis leichten subakuten/chronischen Entzündung des subkutanen Gewebes. Ein dosisabhängiger Anstieg des QT-Intervalls, eine verminderte Herzfrequenz und eine entsprechend erhöhte Atemfrequenz wurden in Laborstudien beobachtet. Es wurden keine relevanten Auswirkungen auf das Körpergewicht, die Blutungszeit oder Anzeichen einer gastrointestinalen, Nieren- oder Lebertoxizität beobachtet.

In den bei Katzen durchgeführten Überdosierungsstudien kam es zu einer dosisabhängigen Erhöhung des QT-Intervalls. Die biologische Relevanz von erhöhten QT-Intervallen außerhalb der normalen Schwankungsbreite nach Überdosierung von Robenacoxib ist nicht bekannt. Nach einmaliger intravenöser Verabreichung von 2 oder 4 mg Robenacoxib / kg an narkotisierten gesunden Katzen wurden keine Veränderungen im QT-Intervall beobachtet.

Wie bei jedem NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder gefährdeten Tieren zu gastrointestinalen Toxizitäten oder Nieren- oder Lebertoxizitäten führen. Es gibt kein spezifisches Antidot. Eine symptomatische unterstützende Therapie wird empfohlen und sollte die Gabe von gastrointestinal schützenden Substanzen und eine Infusion isotonischer Kochsalzlösung beinhalten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anti-inflammatorisches und anti-rheumatisches Arzneimittel, nicht-steroidal, Coxib.

ATCvet-Code: QM01AH91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Robenacoxib ist eine nicht-steroidale anti–inflammatorische Substanz (NSAID) aus der Coxib Klasse. Sie ist ein hochwirksamer und selektiver Inhibitor des Cyclooxygenase 2 Enzyms (COX-2). Das Cyclooxygenase Enzym (COX) liegt in 2 Formen vor. COX-1 ist die Hauptform des Enzyms und hat eine schützende Funktion, z.B. im Gastrointestinaltrakt und Nierengewebe. COX-2 ist die induzierbare Form des Enzyms, welches verantwortlich ist für die Produktion von Mediatoren, u.a. PGE2, das Schmerz, Entzündung oder Fieber verursacht.

Onsior® Katze in Bearbeitung

Im *in vitro*-Vollblut-Assay war die Selektivität von Robenacoxib bei Katzen etwa 500-fach höher für COX-2 (IC_{50} 0,058 µM) im Vergleich zu COX-1 (IC_{50} 28,9 µM). Bei einer Dosis von 1-2 mg/kg Körpergewicht bewirkten Robenacoxib Tabletten eine deutliche Hemmung der COX-2 Aktivität bei Katzen und zeigten keine Wirkung auf die COX-1 Aktivität. In einem Entzündungsmodell bei Katzen zeigte eine Robenacoxib Injektion eine analgetische, anti-inflammatorische und antipyretische Wirkung und einen schnellen Wirkungseintritt (0,5 h). In klinischen Untersuchungen bei Katzen reduzierten Robenacoxib Tabletten die Schmerzen und Entzündungen infolge von Erkrankungen des Bewegungsapparates und reduzierten, wenn sie als Prämedikation bei orthopädischen Operationen in Kombination mit Opioiden verabreicht wurden, die Notwendigkeit von Notfallbehandlungen. In zwei klinischen Studien an (vorwiegend im Haus lebenden) Katzen mit chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (CMSD) erhöhte Robenacoxib die Aktivität und verbesserte die subjektiven Werte von Aktivität, Verhalten, Lebensqualität, Temperament und Wohlbefinden der Katzen. Die Unterschiede zwischen Robenacoxib und Placebo waren signifikant ($P < 0{,}05$) für die Probanden spezifischen Messparameter, erreichten aber in Bezug auf den Schmerzindex des felinen muskuloskelettalen Systems keine Signifikanz ($P = 0{,}07$).

In einer klinischen Studie, wurden nach einer dreiwöchigen Robenacoxib Behandlung 10 von 35 CMSD-Katzen als signifikant aktiver beurteilt im Vergleich zu einer Placebo-Behandlung, die dieselben Tiere erhalten hatten. Zwei Katzen waren aktiver, wenn sie Placebo erhielten, und bei den übrigen 23 Katzen konnte kein signifikanter Unterschied in der Aktivität zwischen der Robenacoxib- und Placebobehandlung festgestellt werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption

Nach oraler Gabe von Robenacoxib Tabletten mit etwa 2 mg/kg ohne Futter werden maximale Blutkonzentrationen schnell erreicht mit einer T_{max} von 0,5 h, einer C_{max} von 1159 ng/ml und einer AUC von 1337 ng.h/ml. Die Verabreichung von Robenacoxib Tabletten zusammen mit einem Drittel der täglichen Futterration bewirkten keine Änderung für T_{max} (0,5 h), C_{max} (1201 ng/ml) oder AUC (1383 ng.h/ml). Die Verabreichung von Robenacoxib Tabletten zusammen mit der vollständigen täglichen Futterration bewirkten keine Verzögerung bei T_{max} (0,5 h), aber eine niedrigere C_{max} (691 ng/ml) und eine leicht niedrigere AUC (1069 ng.h/ml). Die systemische Bioverfügbarkeit von Robenacoxib Tabletten lag ohne Futter bei 49 %.

Verteilung

Robenacoxib hat ein relativ niedriges Verteilungsvolumen (Vss 190 ml/kg) und ist stark gebunden an Plasmaproteine (> 99 %).

Biotransformation

Robenacoxib wird bei Katzen hauptsächlich über die Leber verstoffwechselt. Abgesehen von einem Laktam Metaboliten ist die Identität anderer Metaboliten bei Katzen nicht bekannt.

Elimination

Nach intravenöser Gabe wird Robenacoxib schnell aus dem Blut eliminiert (CL 0,44 L/kg/h) mit einer Eliminationshalbwertszeit von 1,1 Stunden. Nach der oralen Gabe von Tabletten lag die terminale Halbwertszeit im Blut bei 1,7 Stunden. Robenacoxib verbleibt länger und in höheren Konzentrationen an entzündeten Stellen als im Blut. Robenacoxib wird stärker über die Leber (~ 70 %) als über die Niere (~ 30 %) ausgeschieden. Die Pharmakokinetik von Robenacoxib unterscheidet sich bei männlichen und weiblichen Katzen nicht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae*, Mikrokristalline Cellulose, Povidon (K-30), Crospovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 6 x 1, 12 x 1, 30 x 1 oder 60 x 1 Tabletten in perforierten Alu/Alu-Einzeldosisblistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Onsior® Katze in Bearbeitung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/089/001-003
EU/2/08/089/021

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 16/12/2008
Datum der letzten Verlängerung: 08/11/2013

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2020

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

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

Nicht zutreffend.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pepticure™ 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g enthält:

Wirkstoff(e):

Omeprazol	370 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)	2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Paste zum Eingeben
Gelbe bis bräunliche, ölige Paste.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Magengeschwüren bei Pferden.

4.3 Gegenanzeigen

Siehe Abschnitt 4.5.

Nicht bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Der Tierarzt sollte geeignete diagnostische Verfahren durchführen, bevor die therapeutische Dosis festgelegt wird.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Tiere die jünger als 4 Wochen sind oder Tiere mit weniger als 70 kg Körpergewicht sollten nicht behandelt werden.

Stress (einschließlich Hochleistungstraining und Wettkämpfe), Fütterung, Management und Haltungsbedingungen können zur Entwicklung von Magengeschwüren bei Pferden beitragen.

Betreuer, die für das Wohlergehen der Pferde verantwortlich sind, sollten die Belastungen, die zur Bildung von Magengeschwüren beitragen, so weit wie möglich durch Änderung der Haltungsbedingungen vermindern: Stressreduktion, kürzere Futterkarenzzeiten, höhere Raufutteraufnahme und Weidegang.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Da das Tierarzneimittel zu Irritationen und Überempfindlichkeitsreaktionen führen kann, direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Bei der Handhabung und Verabreichung des Tierarzneimittels undurchlässige Handschuhe tragen.

Bei der Handhabung nicht essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände und jegliche exponierte Hautbereiche waschen.

Im Falle eines Augenkontaktes sind die Augen sofort unter klarem, fließendem Wasser zu spülen, zudem sollte ärztlicher Rat eingeholt werden. Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel eine Reaktion gezeigt haben, sollten zukünftig die Produkthandhabung vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es sind keine in Verbindung mit einer Behandlung stehenden unerwünschten klinischen Wirkungen bekannt.

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Pepticure™ 370 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite http://www.vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben keine Anhaltspunkte für teratogene Wirkungen erbracht.

Die Sicherheit des Produkts wurde während der Trächtigkeit und Laktation nicht beurteilt. Die Anwendung des Produkts wird daher bei trächtigen und laktierenden Stuten nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Omeprazol kann die Ausscheidung von Warfarin verzögern. Andere Wechselwirkungen mit routinemäßig in der Pferdeheilkunde eingesetzten Tierarzneimitteln sind nicht zu erwarten. Dennoch können Interaktionen mit Arzneimitteln, die über Enzyme der Leber metabolisiert werden, nicht ausgeschlossen werden können.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Omeprazol ist bei Pferden verschiedenster Rassen und unter unterschiedlichsten Haltungsbedingungen wirksam, bei Fohlen ab einem Alter von 4 Wochen und über 70 kg Körpergewicht sowie bei Zuchthengsten.

Zum Eingeben.

<u>Behandlung von Magengeschwüren</u>
4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen (1 Teilstrich der Skalierung der Applikationsspritze zum Eingeben entspricht 50 kg KGW). Im unmittelbaren Anschluss daran wird eine Weiterbehandlung mit einer Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 28 Tagen empfohlen, um das erneute Auftreten von Magengeschwüren während der Behandlung zu verringern.

Sollte es zum erneuten Auftreten von Magengeschwüren kommen, wird eine Wiederholungsbehandlung mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht empfohlen.

Es ist ratsam, die Behandlung mit Omeprazol mit einer Änderung der Haltungs- und Trainingsbedingungen zu verbinden. Siehe dazu auch Abschnitt 4.5.

<u>Vorbeugung von Magengeschwüren</u>
1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht pro Tag.

Zur Verabreichung von Omeprazol in einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg Körpergewicht, wird die dem Gewicht des Pferdes entsprechende Dosierstufe am Stempelschaft eingestellt. Eine Dosierstufe entspricht der Menge Omeprazol, die ausreicht, um 50 kg Körpergewicht zu behandeln. Der Gesamtinhalt einer Applikationsspritze zum Eingeben reicht zur Behandlung eines Tieres mit einer Dosis von 4 mg Omeprazol/kg Körpergewicht und einem Körpergewicht von 700 kg aus.

Um Omeprazol in einer Dosis von 1 mg Omeprazol/kg Körpergewicht zu verabreichen, wird die Dosierstufe am Stempelschaft so eingestellt, dass sie einem Viertel des Gewichtes des Pferdes entspricht.

Beispiel: Um ein Pferd von 400 kg Körpergewicht zu behandeln, ist der Stempelschaft auf 100 kg einzustellen. Bei dieser Dosis entspricht jede ganze Dosierstufe am Stempelschaft der für 200 kg Körpergewicht ausreichenden Menge Omeprazol.

Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

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

Es wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei erwachsenen Pferden und Fohlen , älter als 2 Monate, nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen bis zu 20 mg/kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 91 Tagen, beobachtet.

Es wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei Zuchthengsten (insbesondere keine nachteiligen Effekte auf Spermaqualität und Fortpflanzungsverhalten), nach täglicher Verabreichung von Omeprazol in Dosierungen von 12 mg/kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 71 Tagen, beobachtet.

Es wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei erwachsenen Pferden nach täglicher Verabreichung von Omeprazol, in Dosierungen von 40 mg/kg Körpergewicht über einen Zeitraum 21 Tagen, beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Pferd:
Essbare Gewebe: 1 Tag
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Arzneimittel gegen peptische Geschwüre, Protonenpumpenhemmer.
ATCvet-Code: QA 02 BC 01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

In Untersuchungen hatte eine Dosis von 1 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht und Tag über einen Zeitraum von bis zu 28 Tagen bei Pferden, die Belastungen ausgesetzt waren, die zu Magengeschwüren führen, ausgereicht, das Auftreten dieser zu verhindern.

Omeprazol ist ein Protonenpumpenhemmer und gehört in die Gruppe der substituierten Benzimidazole. Es ist ein Antazidum zur Behandlung peptischer Geschwüre.

Omeprazol unterdrückt die Magensäuresekretion durch spezifische Hemmung des H^+/K^+-ATPase-Enzymsystems an der Oberfläche der Parietalzellen. Das H^+/K^+-ATPase-Enzymsystem wirkt als H^+-(Protonen-) Pumpe in der Magenschleimhaut. Da es sich hierbei um die letzte Stufe der Kontrolle der Magensäuresekretion handelt, blockiert Omeprazol diese reizunabhängig. Omeprazol hemmt durch irreversible Bindung an die H^+/K^+-ATPase, die H^+-Ionen im Austausch gegen K^+-Ionen in das Mageninnere pumpt.

Nach oraler Behandlung von Pferden mit 4 mg Omeprazol pro kg Körpergewicht und Tag lag die Hemmung der Pentagastrin-stimulierten Magensaftsekretion nach 8, 16 und 24 Stunden bei 99,95 und 90 %, die Hemmung der Basalsekretion bei 99,90 und 83 %.

Die volle hemmende Wirkung auf die Säuresekretion wird etwa 5 Tage nach der ersten Verabreichung erzielt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach dem Eingeben der Paste liegt die Bioverfügbarkeit von Omeprazol im Schnitt bei 10,5 % (4,1 bis 12,7 %). Die Resorption erfolgt rasch, wobei die maximale Plasmakonzentration etwa innerhalb 1,25 Stunden nach Verabreichung (t_{max}) erreicht wird. Nach Gabe des Produktes in einer Dosis von 4 mg/kg werden maximale Plasmawerte (c_{max}) zwischen 121 ng/ml und 1470 ng/ml erreicht.

Nach oraler Verabreichung besteht ein signifikanter First-pass-Effekt. Omeprazol wird rasch metabolisiert, vorwiegend in Form von Glukuroniden des demethylierten und hydroxilierten Omeprazolsulfids (Harnmetabolite) und von Methylsulfidomeprazol (Gallenmetabolite) sowie als reduziertes Omeprazol (Harn und Galle).

Nach oraler Verabreichung von 4 mg/kg Körpergewicht ist Omeprazol im Plasma 9 Stunden lang nach der Behandlung nachweisbar, im Harn als Hydroxyomeprazol und O-desmethylomeprazol nach 24 Stunden, aber nicht mehr nach 48 Stunden nachweisbar. Omeprazol wird rasch ausgeschieden; vorwiegend über den Harn (43 bis 61 % der Dosis) und im geringeren Maße auch über die Fäzes. Die Halbwertszeit liegt etwa zwischen 0,5 und 8 Stunden.

Nach wiederholten Behandlungen waren keine Anzeichen einer Akkumulation erkennbar.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)
2-Aminoethan-1-ol
Zimtblätteröl
Dickflüssiges Paraffin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	18 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses:	28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30° C lagern.
Nach Gebrauch die Applikationsspritze wieder verschließen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Primärverpackung:
7-ml-Applikationsspritze zum Eingeben mit 7,57 g Paste, bestehend aus einem weißen Polyethylen-Spritzenkörper, Stempelschaft und Verschlusskappe und einem Polypropylen Dosierring.

Packungsgrößen:
- Packung mit 1 Applikationsspritze zum Eingeben
- Packung mit 7 Applikationsspritzen zum Eingeben
- Großpackung mit 72 Applikationsspritzen zum Eingeben

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

402061.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.02.2014
Datum der Zulassunsverlängerung: 26.06.2018

10. STAND DER INFORMATION

10.11.2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prac-tic® 56,25 mg Lösung zum Auftropfen für sehr kleine Hunde
Prac-tic® 137,5 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
Prac-tic® 275 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde
Prac-tic® 625 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff:
Pyriprol 125 mg

Eine Pipette enthält:

Prac-tic™	Einzeldosis (ml)	Pyriprol (mg)
für sehr kleine Hunde	0,45	56,25
für kleine Hunde	1,1	137,5
für mittelgroße Hunde	2,2	275
für große Hunde	5,0	625

Sonstiger Bestandteil:
0,1 % Butylhydroxytoluol (E321)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Farblose bis gelbliche, klare Lösung zum Auftropfen auf die Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides canis* und *C. felis*) bei Hunden. Die insektizide Wirksamkeit gegen einen Neubefall mit Flöhen hält mindestens 4 Wochen an.

Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes scapularis, Dermacentor reticulatus, Dermacentor variabilis, Amblyomma americanum*) bei Hunden. Das Tierarzneimittel hat eine 4 Wochen anhaltende akarizide Wirkung gegen Zecken.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden anwenden, die jünger als 8 Wochen sind oder weniger als 2 kg wiegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Wirkstoff aus der Klasse der Phenylpyrazole oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei kranken (z.B. systemische Erkrankungen, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.

Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt.

Nicht bei Katzen anwenden, da dies zu Überdosierung führen kann.

Nicht bei Kaninchen anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Dieses Tierarzneimittel ist zur Behandlung gegen Zecken und adulte Flöhe. Alle Hunde in einem Haushalt sollten behandelt werden.

Im Falle eines starken Befalls sollte bei Behandlungsbeginn die Umgebung des Hundes gesaugt und mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.

Hunde sollten 48 Stunden vor der Behandlung nicht schamponiert oder gebadet werden. Eintauchen des Tieres in Wasser oder Schamponieren innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels herabsetzen. Dagegen beeinträchtigt wöchentliches Eintauchen in Wasser die Wirksamkeit gegen Flöhe und Zecken nicht.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nur auf die Hautoberfläche und auf ungeschädigte Haut auftragen.

Dieses Tierarzneimittel ist nur zur externen topischen Anwendung als Spot-on vorgesehen. Nicht oral oder über einen anderen Weg verabreichen.

Die Hunde sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

Ein Kontakt mit dem Augenbereich des zu behandelnden Tieres sollte vermieden werden.

Es ist wichtig, die Dosis an einer Körperstelle aufzutragen, von der der Hund sie nicht ablecken kann und es ist sicherzustellen, dass Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Nach der Behandlung fallen Zecken in der Regel innerhalb von 24-48 Stunden nach dem Befall ab, einzelne Zecken können jedoch auf dem Tier verbleiben. Daher kann eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch Zecken nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Als Vorsichtsmaßnahme sollte der direkte Kontakt mit der Auftragungsstelle des Tieres vermieden werden, bis diese getrocknet ist. Kindern sollte nicht erlaubt werden, mit dem Tier zu spielen, bis die Auftragungsstelle getrocknet ist. Es wird daher empfohlen, Tiere während des frühen Abends zu behandeln und frisch behandelten Tieren nicht zu erlauben, im Bett des Besitzers und speziell bei Kindern zu schlafen.

Menschen, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen Wirkstoffe aus der Klasse der Phenylpyrazole oder einen der Zusatzstoffe bekannt ist, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie Hautkontakt mit dem Inhalt der Pipette. Waschen Sie nach der Anwendung die Hände und eventuelle andere Kontaktstellen mit Wasser und Seife. Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, die Augen vorsichtig mit klarem Wasser ausspülen. Sollte die Augenreizung bestehen bleiben, suchen Sie einen Arzt auf und legen Sie dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vor.

Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken.

Im Falle des Hautkontaktes mit dem Tierarzneimittel können Taubheitsgefühl sowie Haut- und Schleimhautreizung auftreten, die normalerweise spontan heilen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen
Eine starke Durchnässung der Hundehaare mit dem Tierarzneimittel sollte vermieden werden, da dadurch die Haare an der Behandlungsstelle verkleben. Sollte dies trotzdem passieren, verschwindet dies innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung.

Prac-tic® Lösung kann verschiedene Materialien, wie Leder, Stoffe, Plastik und veredelte Oberflächen verändern. Vor dem Kontakt des Tieres mit diesen Materialien sollte daher die Behandlungsstelle getrocknet sein.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit* und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurde von folgenden Nebenwirkungen berichtet:
- Reaktionen am Auftragungsort und Hautreaktionen: Pruritus (Juckreiz), Haarwechsel, Dermatitis (Entzündung der Haut), Erytheme (Rötung der Haut), Alopezie (Haarverlust), Farbveränderungen des Fells und Auftreten von grauem Haar.
- Neurologische Reaktionen: Ataxie (Koordinationsverlust) und Krämpfe.
- Systemische Reaktionen: Lethargie (Benommenheit).
- Reaktionen des Verdauungstraktes: Emesis (Erbrechen) und Diarrhoe.

Diese Symptome sind normalerweise vorübergehend und verschwinden innerhalb von 24 Stunden nach dem Auftragen. Sollten sie länger anhalten, konsultieren Sie einen Tierarzt.

Falls das Präparat direkt nach der Behandlung abgeleckt wird, kann für kurze Zeit Hypersalivation (vermehrtes Speicheln) auftreten. Dies ist kein Anzeichen einer Intoxikation und verschwindet innerhalb von Minuten ohne Behandlung. Die korrekte Anwendung minimiert das Lecken an der Applikationsstelle.

*Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde weder bei tragenden oder laktierenden Hündinnen noch bei Zuchttieren geprüft. In Studien an Labortieren wurden jedoch keine relevanten Auswirkungen auf die Reproduktion oder die foetale Entwicklung beobachtet.

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden. Oder konsultieren Sie einen Tierarzt, um das Nutzen/Risiko der Behandlung während der Trächtigkeit oder Laktation abzuwägen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt. Tierbesitzer werden jedoch gebeten, den Tierarzt zu konsultieren, wenn sie das Tierarzneimittel bei einem Hund anwenden wollen, der bereits medikamentös behandelt wird.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Auftropfen auf die Haut

Dosierungsanleitung
Die empfohlene Mindestdosierung beträgt 12,5 mg Pyriprol pro kg Körpergewicht.

Dies entspricht 0,1 ml Lösung zum Auftropfen pro kg Körpergewicht.

Gewichtsspanne des Hundes (kg)	Stärke der Pipette zur Anwendung	Eine Pipette mit 12,5 % (w/v) Lösung enthält (ml)	Pyriprol (mg/kg Körpergewicht)
2,0 - 4,5	Sehr kleine Hunde	0,45	12,5 – 28,1
> 4,5 - 11,0	Kleine Hunde	1,1	12,5 – 30,6
> 11,0 - 22,0	Mittlere Hunde	2,0	12,5 – 25,0
> 22,0 - 50,0	Große Hunde	5,0	12,5 – 28,4
> 50,0	passende Kombination verschiedener Pipetten benutzen, um die richtige Dosis zu erreichen		

Innerhalb jeder Gewichtsspanne sollte der gesamte Inhalt der jeweiligen Pipette auf der Haut des Hundes aufgebracht werden.

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall
Pyriprol tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung ab. Eine Behandlung verhindert den Flohbefall für 4 Wochen.

Behandlung und Vorbeugung von Zeckenbefall
Pyriprol tötet Zecken innerhalb von 48 Stunden nach der Behandlung ab. Eine Behandlung ist 4 Wochen gegen Zecken wirksam.

Art der Verabreichung
Nur zur Anwendung auf der Haut.

Entnehmen Sie der Packung eine Pipette. Halten Sie dann die Pipette aufrecht. Klopfen Sie gegen den schmalen Hals der Pipette, um sicherzustellen, dass der Inhalt im breiten Teil der Pipette ist. Brechen Sie dann die Spitze der Pipette an der Bruchkante ab.

Scheiteln Sie das Fell Ihres Hundes auf dem Rücken im Bereich zwischen den Schulterblättern, bis Sie die Haut sehen können. Setzen Sie nun die Spitze der Pipette direkt auf die Haut auf und drücken Sie die Pipette mehrmals vorsichtig an ein oder zwei Stellen aus, um sicherzustellen, dass Sie den gesamten Inhalt der Pipette auf die Haut auftragen. Stellen Sie sicher, dass das Produkt auf die Haut aufgetragen wird. Um bei der Pipette für große Hunde zu verhindern, dass der Inhalt hinunterläuft, sollte die 5 ml-Pipette an 2-3 Stellen entlang der Rückenlinie aufgetragen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Milde neurologische Symptome wie Unruhe und leichte Inkoordination wurden bei einzelnen Tieren beobachtet, die einmal monatlich das **3-fache** der empfohlenen Maximaldosis in 6 aufeinander folgenden Monaten erhielten. Diese Symptome verschwanden innerhalb von 3 Stunden nach Behandlung.

In einem von 8 Hunden, die wiederholt das **5-fache** der empfohlenen Dosis erhielten, wurden die folgenden vorübergehenden Nebenwirkungen beobachtet: Tremor (Zittern), Ataxie (Koordinationsverlust), Hecheln und Zuckungen. Diese Symptome verschwanden innerhalb von 18 Stunden nach der Behandlung.

Nach einer einmaligen Überdosierung mit dem **10-fachen** der empfohlenen Dosis wurden die folgenden vorübergehenden Nebenwirkungen beobachtet: Erbrechen, Anorexie (Appetitlosigkeit), vermindertes Körpergewicht, Muskelzittern, Krämpfe, Unruhe und angestrengte Atmung. Alle Symptome verschwanden innerhalb von 48 Stunden mit Ausnahme des Appetitverlustes.

Eine Überdosierung des Tierarzneimittels kann zu einer Verklebung der Haare an der Behandlungsstelle für bis zu 24 Stunden führen.

Kontaktieren Sie Ihren Tierarzt im Fall einer Überdosierung.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur äußerlichen Anwendung.

ATCvet-Code: QP53AX26

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Tierarzneimittel ist eine insektizide und akarizide Lösung zum Auftropfen auf die Haut. Es enthält den Wirkstoff Pyriprol.

Pyriprol ist ein Insektizid und Akarazid und gehört zur Klasse der Phenylpyrazole. Es wirkt durch Interaktion mit Liganden gesteuerten Chloridionen-Kanälen, insbesondere solchen, deren Steuerung durch den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) erfolgt. Dadurch blockiert es den prä- und postsynaptischen Transfer von Chloridionen durch die Zellmembran. Hieraus resultiert eine unkontrollierte Aktivität des zentralnervösen Systems und der Tod der Flöhe und Zecken.

Bei Hunden sind Nebenwirkungen mit neurologischen Symptomen verbunden, die durch Metaboliten des Wirkstoffs verursacht werden können.

Parasiten werden mehr durch den Kontakt als durch die systemische Aufnahme getötet. Pyriprol tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden und Zecken (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus, Ixodes scapularis, Dermacentor variabilis, Amblyomma americanum*) innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt ab.

Adulte Flöhe werden bevor sie Eier legen für mindestens 4 Wochen nach der Behandlung getötet. Da das Tierarzneimittel die Eiproduktion unterdrückt, wird der Lebenszyklus der Flöhe unterbrochen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Hunden wird Pyriprol nach Anwendung auf der Haut langsam über die Haut absorbiert. Dies führt zu einer systemischen Verteilung seiner zwei Hauptmetaboliten.

Nach Anwendung auf der Haut verteilt sich Pyriprol schnell, innerhalb eines Tages, im Haarkleid der Hunde. Es kann im Haarkleid der Hunde während des gesamten Behandlungszeitraumes nachgewiesen werden.

5.3. Umweltverträglichkeit

Pyriprol kann im Wasser lebende Organismen beeinträchtigen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321)

Diethylenglycolmonoethylether

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Pipette besteht aus einer hellgelben Polypropylen Hülle, mit einer blass gelben Aluminiumfolie, die rückseitig mit einem Polyethylenterephtalat Film überzogen ist. Die Pipette ist in einem kindersicheren Aluminiumfolien/PVC Blister verpackt.

Faltschachtel mit 1, 2 oder 10 Blistern mit jeweils 3 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Prac-tic® darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/066/001-012

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.12.2006
Datum der letzten Verlängerung: 16.11.2011

10. STAND DER INFORMATION

09.2018

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Deutschland: apothekenpflichtig
Österreich: apothekenpflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Program® 40 mg, Suspension zur Injektion für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Fertigspritze mit 0,4 ml enthält:

Wirkstoff:
Lufenuron 40 mg

Sonstiger Bestandteil:
Povidon

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion.

Weiße bis gelbe Suspension in einer fertigen Injektionsspritze mit einer Einzeldosis.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katzen und entwöhnte Kätzchen mit einem Körpergewicht unter 4 kg.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Program® 40 dient der Prävention der Flohvermehrung bei Katzen, indem die Entwicklung von Floheiern zu adulten Flöhen für 6 Monate gehemmt wird. Program® 40 ist wirksam gegen Floheier und Larvenstadien von Flöhen. Wirksame Blutspiegel von Lufenuron werden innerhalb von 21 Tagen erreicht.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden anwenden. Der Hilfsstoff Polyvinylpyrrolidon (Povidon) ist für Hunde eine starke Histamin freisetzende Substanz. Beim Hund können deshalb, im Gegensatz zu Katzen, schwere Reaktionen auftreten.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Weisen Katzen zu Behandlungsbeginn einen Flohbefall auf, ist der Einsatz eines Adultizides zu empfehlen. Um den Flohbefall zu stoppen, ist es wichtig, dass alle Katzen (außer noch nicht abgesetzte Katzenwelpen) in einem Haushalt mit Program® behandelt werden. Hunde, die im selben Haushalt leben, sind entsprechend der Empfehlung des verantwortlichen Tierarztes zu behandeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Die Injektion ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei versehentlicher Selbstinjektion kann es zu lokalen Reaktionen kommen. In diesem Fall ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Von Nebenwirkungsreaktionen wird sehr selten berichtet. In sehr seltenen Fällen kann die Injektion von Program® Schmerzen, Ödeme oder Haarausfall an der Injektionsstelle bewirken. Im Einzelnen kann eine kleine schmerzlose Schwellung auftreten, die normalerweise 6 Wochen nach der Verabreichung verschwindet. In sehr seltenen Fällen wurde von Lethargie wenige Stunden nach der Injektion berichtet, aber diese verschwindet sehr schnell.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Deutschland: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Program® 40 Suspension zur Injektion sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die **empfohlene Dosis** beträgt bei parenteraler Verabreichung **10 mg** Lufenuron pro kg Körpergewicht.

Gewicht der Katze in kg	Weniger als 4 kg	4 kg oder schwerer als 4 kg
Dosierung	1 Spritze Program® 40	1 Spritze Program® 80

Zum Erreichen der vollen Wirksamkeit muss der gesamte Inhalt einer Fertigspritze subkutan injiziert werden, z.B. dorsal vor den Schulterblättern.

Die Spritze ist unmittelbar vor der Anwendung kräftig zu schütteln, um die Suspension wiederherzustellen.

Die Spritzen sind nur einmal zu verwenden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In einer Studie wurde Program® Katzen in der fünffachen empfohlenen Dosis dreimal im Abstand von 2 Monaten verabreicht. Die einzige unerwünschte Wirkung war eine vorübergehende, entzündliche Reaktion an der Injektionsstelle.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Der Wirkstoff Lufenuron ist ein Insektenentwicklungshemmer (IDI) aus der chemischen Gruppe der Benzoyl-Harnstoffe.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitisches Produkt, Insektizid und Repellent, Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung, Chitinsynthesehemmer.

ATC-vet Code: QP53BC01 (Lufenuron).

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Lufenuron (INN) hemmt die Chitinsynthese und -ablagerung. Nach systemischer Verabreichung an das Tier nehmen die Flöhe auf der Katze den Wirkstoff mit der Blutmahlzeit auf und geben ihn an die Floheier weiter. Folglich wird dort die Ausbildung larvaler Chitinstrukturen, ein lebenswichtiger Vorgang für Insekten, und die Entwicklung lebensfähiger Nachkommen blockiert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach subkutaner Verabreichung des Produktes wird der Wirkstoff aus einem kleinen Depot an der Injektionsstelle resorbiert und bevorzugt im Fettgewebe gespeichert. Von hier wird er kontinuierlich in metabolisch unveränderter Form an den Blutkreislauf abgegeben. Wirksame Blutspiegel von Lufenuron werden innerhalb von 21 Tagen nach der initialen Injektion erreicht. Die niedrige Eliminationsrate ermöglicht wirksame Konzentrationen der Aktivsubstanz im Blutkreislauf (über 50-100 ppb) für mindestens 6 Monate.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 21, Povidon 12, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Frost schützen.
Die Fertigspritzen sind im Umkarton aufzubewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Gebrauchsfertige Einwegspritze, Glas Typ I, mit Elastomer-Luer-Verschlussstopfen und Kolben mit Chlorbutylgummistopfen am Abschluss

Packungsgrößen: Faltschachtel mit 10 einzeln verpackten Fertigspritzen à 0,4 ml und 10 Nadeln.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

DE: 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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Deutschland: 29793.04.03
Österreich: 8-00351

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland: 10. Juni 1998 / 22.10.2010
Österreich: 15. Juni 1998 /

10. STAND DER INFORMATION

12.2019

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Deutschland: Verschreibungspflichtig.
Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Program® 80 mg, Suspension zur Injektion für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Fertigspritze mit 0,8 ml enthält:

Wirkstoff:
Lufenuron 80 mg

Sonstiger Bestandteil:
Povidon

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion.
Weiße bis gelbe Suspension in einer fertigen Injektionsspritze mit einer Einzeldosis.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katzen mit einem Körpergewicht ab 4 kg.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Program® 80 dient zur Prävention der Flohvermehrung bei Katzen, indem die Entwicklung von Floheiern zu adulten Flöhen für 6 Monate gehemmt wird. Program 80® ist wirksam gegen Floheier und Larvenstadien von Flöhen. Wirksame Blutspiegel von Lufenuron werden innerhalb von 21 Tagen erreicht.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden anwenden. Der Hilfsstoff Polyvinylpyrrolidon (Povidon) ist für Hunde eine starke Histamin freisetzende Substanz. Beim Hund können deshalb, im Gegensatz zu Katzen, schwere Reaktionen auftreten.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Weisen Katzen zu Behandlungsbeginn einen Flohbefall auf, ist der Einsatz eines Adultizides zu empfehlen. Um den Flohbefall zu stoppen, ist es wichtig, dass alle Katzen (außer noch nicht abgesetzte Katzenwelpen) in einem Haushalt mit Program behandelt werden. Hunde, die im selben Haushalt leben, sind entsprechend der Empfehlung des verantwortlichen Tierarztes zu behandeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Injektion ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Bei versehentlicher Selbstinjektion kann es zu lokalen Reaktionen kommen. In diesem Fall ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Von Nebenwirkungsreaktionen wird sehr selten berichtet. In sehr seltenen Fällen kann die Injektion von Program® Schmerzen, Ödeme oder Haarausfall an der Injektionsstelle bewirken. Im Einzelnen kann eine kleine schmerzlose Schwellung auftreten, die normalerweise 6 Wochen nach der Verabreichung verschwindet. In sehr seltenen Fällen wurde von Lethargie wenige Stunden nach der Injektion berichtet, aber diese verschwindet sehr schnell.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Deutschland: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Program 80, Suspension zur Injektion sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die **empfohlene Dosis** beträgt bei parenteraler Verabreichung **10 mg** Lufenuron pro kg Körpergewicht.

Gewicht der Katze in kg	Weniger als 4 kg	**4 kg oder schwerer als 4 kg**
Dosierung	1 Spritze Program® 40	**1 Spritze Program® 80**

Zum Erreichen der vollen Wirksamkeit muss der gesamte Inhalt einer Fertigspritze subkutan injiziert werden, z.B. dorsal vor den Schulterblättern.

Die Spritze ist unmittelbar vor der Anwendung kräftig zu schütteln, um die Suspension wiederherzustellen.

Die Spritzen sind nur einmal zu verwenden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In einer Studie wurde Program® Katzen in der fünffachen empfohlenen Dosis dreimal im Abstand von 2 Monaten verabreicht. Die einzige unerwünschte Wirkung war eine vorübergehende, entzündliche Reaktion an der Injektionsstelle.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Der Wirkstoff Lufenuron ist ein Insektenentwicklungshemmer (IDI) aus der chemischen Gruppe der Benzoyl-Harnstoffe.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitisches Produkt, Insektizid und Repellent, Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung, Chitinsynthesehemmer.

ATC-vet Code: QP53BC01 (Lufenuron).

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Lufenuron (INN) hemmt die Chitinsynthese und -ablagerung. Nach systemischer Verabreichung an das Tier nehmen die Flöhe auf der Katze den Wirkstoff mit der Blutmahlzeit auf und geben ihn an die Floheier weiter. Folglich wird dort die Ausbildung larvaler Chitinstrukturen, ein lebenswichtiger Vorgang für Insekten, und die Entwicklung lebensfähiger Nachkommen blockiert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach subkutaner Verabreichung des Produktes wird der Wirkstoff aus einem kleinen Depot an der Injektionsstelle resorbiert und bevorzugt im Fettgewebe gespeichert. Von hier wird er kontinuierlich in metabolisch unveränderter Form an den Blutkreislauf abgegeben. Wirksame Blutspiegel von Lufenuron werden innerhalb von 21 Tagen nach der initialen Injektion erreicht. Die niedrige Eliminationsrate ermöglicht wirksame Konzentrationen der Aktivsubstanz im Blutkreislauf (über 50-100 ppb) für mindestens 6 Monate.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 21, Povidon 12, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Frost schützen.
Die Fertigspritzen sind im Umkarton aufzubewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Gebrauchsfertige Einwegspritze, Glas Typ I, mit Elastomer-Luer-Verschlussstopfen und Kolben mit Chlorbutylgummistopfen am Abschluss

Packungsgrößen: Faltschachteln mit 10 einzeln verpackten Fertigspritzen sind in einem Karton verpackt á 0,8 ml und 10 Nadeln.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Österreich: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Deutschland: 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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Deutschland: 29793.05.03
Österreich: 8-00352

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland: 10. Juni 1998 / 22.10.2010
Österreich: 15. Juni 1998 /

10. STAND DER INFORMATION

12/2019

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Deutschland: Verschreibungspflichtig.
Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rompun® 2 % Injektionslösung
Xylazin (als Xylazinhydrochlorid)
Für Tiere: Rinder, Pferde, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:
Xylazinhydrochlorid 23,32 mg
(entsprechend 20 mg Xylazin)

Sonstige Bestandteile:
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) 1,5 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder, Pferde, Hunde, Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Rind:
Zur Sedierung, Muskelrelaxation und Analgesie bei kleinen Eingriffen. In Kombination mit anderen Substanzen zur Anästhesie.

Pferd:
Zur Sedierung und Muskelrelaxation. In Kombination mit anderen Substanzen zur Analgesie und Anästhesie.

Hund, Katze:
Zur Sedierung. In Kombination mit anderen Substanzen zur Analgesie, Anästhesie und Muskelrelaxation.

4.3 Gegenanzeigen:

Rind, Pferd, Hund, Katze:
- Lungen- und Herzerkrankungen, insbesondere ventrikuläre Arrhythmien
- eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion
- Anwendung in Verbindung mit sympathomimetischen Arzneimitteln wie Epinephrin
- Krampfneigung
- Hypotension, Schock

Hund, Katze:
- Diabetes mellitus
- Verdacht auf Schlundverstopfung
- Magendrehung

Xylazin sollte, insbesondere beim Rind, im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht zur Anwendung kommen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Rind:

- Zur Vermeidung von Futter- und Speichelaspiration sollten Kopf und Hals beim abgelegten Wiederkäuer tief gelagert werden.
- Die bei liegenden Wiederkäuern mitunter auftretende Tympanie ist durch Aufrichten in die Brustlage o.ä. zu beheben.
- Wiederkäuer sind vor der Applikation von Rompun® 2 % im oberen Dosisbereich fasten zu lassen, um einer Tympanie vorzubeugen.

Rind, Pferd, Hund, Katze:

- Wird vor der Anwendung von Rompun® 2 % eine Prämedikation mit anderen Mitteln (z.B. sedativ/ analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die Rompun® 2 %-Dosis reduziert werden.
- Beim Pferd ist die intraarterielle Anwendung zu vermeiden.
- Katzen und Hunde sind wegen der Gefahr des Erbrechens 12 Stunden vor der Injektion von Rompun® 2 % fasten zu lassen. Die Verabreichung von Ketamin sollte erst nach der Ausbildung der Sedation nach der Applikation von Rompun® 2 % erfolgen.
- Behandelte Tiere bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung kontrollieren (z.B. Herz- und Atmungstätigkeit, auch in der post-operativen Phase).
- Bei längerem Nachschlaf Tier vor Unterkühlung oder starker Sonneneinstrahlung schützen.
- Beim Hund verursacht die Verabreichung von Xylazin häufig eine Aufgasung des Magen-Darmtraktes. Daher ist die Gabe von Xylazin vor einer radiologischen Untersuchung nicht anzuraten, da sie die radiologische Interpretation erschweren kann.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Tiere, die mit Xylazin sediert wurden, sind vorsichtig zu handhaben, da sie durch äußere Reize weckbar sind und plötzlich gezielte Abwehrbewegungen machen können.

Bei Manipulationen an der Hinterhand des Pferdes muss trotz Sedation mit Abwehrbewegungen gerechnet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Rind:

- Zur Vermeidung von Futter- und Speichelaspiration sollten Kopf und Hals beim abgelegten Wiederkäuer tief gelagert werden.
- Die bei liegenden Wiederkäuern mitunter auftretende Tympanie ist durch Aufrichten in die Brustlage o. ä. zu beheben.
- Wiederkäuer sind vor der Applikation von Rompun® 2 % im oberen Dosisbereich fasten zu lassen, um einer Tympanie vorzubeugen.

Rind, Pferd, Hund, Katze:

- wird vor der Anwendung von Rompun® 2 % eine Prämedikation mit anderen Mitteln (z.B. sedativ/ analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die Rompun® 2 %-Dosis reduziert werden
- Beim Pferd ist die intraarterielle Anwendung zu vermeiden.
- Katzen und Hunde sind wegen der Gefahr des Erbrechens 12 Stunden vor der Injektion von Rompun® 2 % fasten zu lassen. Die Verabreichung von Ketamin sollte erst nach der Ausbildung der Sedation nach der Applikation von Rompun® 2 % erfolgen.
- Behandelte Tiere bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung kontrollieren (z.B. Herz- und Atmungstätigkeit, auch in der post-operativen Phase).
- Bei längerem Nachschlaf Tier vor Unterkühlung oder starker Sonneneinstrahlung schützen.
- Beim Hund verursacht die Verabreichung von Xylazin häufig eine Aufgasung des Magen-Darmtraktes. Daher ist die Gabe von Xylazin vor einer radiologischen Untersuchung nicht anzuraten, da sie die radiologische Interpretation erschweren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Wenden Sie sich im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion unverzüglich an einen Arzt, und legen Sie dem Arzt die Packungsbeilage vor. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Vermeiden Sie einen Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt.

Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Arzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach Kontakt mit reichlich Wasser.

Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus.

Sollte das Arzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie sie mit reichlich frischem Wasser aus. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Bei der Handhabung des Arzneimittels durch schwangere Frauen ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und einem Blutdruckabfall des Fötus kommen kann.

HINWEIS FÜR ÄRZTE: Bei Xylazinhydrochlorid handelt es sich um einen Alpha2-Adrenozeptoragonisten. Als Symptome einer Resorption können u.a. klinische Wirkungen wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, trockener Mund und Hyperglykämie auftreten. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden berichtet.
Resipiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rind, Pferd:
- Uteruskontraktionen
- Reversibler Penisvorfall
- Beim Rind vermehrte Salivation, Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie, Zungenlähmung, Regurgitation

Rind, Pferd, Hund, Katze:
- Atemdepression bis zum Atemstillstand, insbesondere bei der Katze
- Blutdruckabfall nach einem initialen Blutdruckanstieg
- Bradykardie
- Herzrhythmusstörungen
- Hemmung der Temperaturregulation mit Abfall der Körpertemperatur; beim Rind erst nach einem Temperaturanstieg
- Paradoxe Erregungserscheinungen
- Hyperglykämie und Polyurie
- Reversible lokale Gewebsirritationen
- Bei Hund und Katze Erbrechen

In sehr seltenen Fällen kann es bei Pferden nach der Anwendung von α2-sympathomimetisch wirksamen Substanzen zu milden Kolikerscheinungen kommen, da die Darmmotorik durch die Wirkstoffe dieser Substanzklasse vorübergehend gehemmt wird. Zur Vorbeugung sollten Pferde nach der Sedation kein Futter aufnehmen, bevor die Wirkung vollständig abgeklungen ist.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Rompun® 2 % sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10177 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation

Xylazin sollte, insbesondere beim Rind, im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht zur Anwendung kommen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Rompun® 2 % sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit Epinephrin, da es in Kombination ventrikuläre Arrhythmien hervorrufen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rompun® 2 % und anderen zentral dämpfenden Substanzen z.B. Barbituraten, Narkotika und Analgetika, kann es zu einer Addition der zentral dämpfenden Wirkung kommen. Daher kann eine Verringerung der Dosierung dieser Substanzen erforderlich sein.

Ein Teil der erwünschten bzw. unerwünschten Wirkungen von Xylazin kann durch Verabreichung von Substanzen mit α2-antagonistischer Wirkung reduziert werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Rind: intravenös oder intramuskulär
Pferd: intravenös
Hund: intravenös oder intramuskulär
Katze: intramuskulär oder subkutan

Rind: Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung

Intravenöse Anwendung:

Bei intravenöser Anwendung von Rompun® 2 % reduziert sich die für intramuskuläre Applikation empfohlene Dosis entsprechend der individuellen Reaktion des Tieres auf 1/2 bis 1/3. Der Wirkungseintritt wird durch intravenöse Applikation beschleunigt, wogegen die Wirkungsdauer normalerweise verkürzt wird. Wie bei allen zentralwirksamen Substanzen ist zu empfehlen, Rompun® 2 % langsam intravenös zu injizieren.

Dosis Stufe	Xylazin mg/kg Körpergewicht (KGW)	Rompun® 2 % ml pro 100 kg KGW	Rompun® 2 % ml pro 500 kg KGW
I	0,016 - 0,024	0,08 - 0,12	0,4 - 0,6
II	0,034 - 0,05	0,18 - 0,25	0,85 - 1,25
III	0,066 - 0,1	0,33 - 0,5	1,65 - 2,5

Intramuskuläre Anwendung:

Dosis Stufe	Xylazin mg/kg Körpergewicht (KGW)	Rompun® 2 % ml pro 100 kg KGW	Rompun® 2 % ml pro 500 kg KGW
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Falls notwendig, lässt sich die Wirkung von Rompun® 2 % durch eine zweite Applikation vertiefen oder verlängern. Zur Vertiefung erfolgt die Nachdosierung 20 Minuten, zur Verlängerung 30-40 Minuten nach der ersten Applikation. Die verabreichte Gesamtdosis sollte die Dosis IV jedoch nicht übersteigen.

Dosis I (0,25 ml Rompun® 2 % pro 100 kg KGW; 0,05 mg Xylazin/kg KGW):
Bewirkt deutliche Sedation, leichte Muskelrelaxation und mäßige Analgesie; geeignet für Ruhigstellung und kleinere Eingriffe wie Verladen, Verbandwechsel, künstliche Besamung, Reposition des Prolaps uteri und der Torsio uteri sowie zum Setzen von Lokal- und Leitungsanästhesien.

Dosis II (0,5 ml Rompun® 2 % pro 100 kg KGW; 0,1 mg Xylazin/kg KGW):
Bewirkt mittelstarke Sedation, Muskelrelaxation und Analgesie; geeignet für kleinere chirurgische Eingriffe an den Zitzen, Klauen (Panaritium) sowie bei Schlundverstopfung, zum Einziehen von Nasenringen etc.; bei unerwünschtem Niederlegen können die Tiere aufgetrieben werden.

Dosis III (1 ml Rompun® 2 % pro 100 kg KGW; 0,2 mg Xylazin/kg KGW):
Kräftige Ausbildung aller Effekte, geeignet für größere chirurgische Eingriffe, ggf. mit zusätzlicher Lokal- oder Leitungsanästhesie. Beispiele: Horn-, Klauen- und Zitzenamputationen, Kastration, Sterilisation, Kaiserschnitt im Liegen (mit Uterusrelaxans), Zahnextraktion etc. Standvermögen ist meist nicht erhalten (vorheriger Futterentzug wird empfohlen).

Dosis IV (1,5 ml Rompun® 2 % pro 100 kg KGW; 0,3 mg Xylazin/kg KGW):
Sollte nur in Ausnahmefällen nach vorherigem mehrstündigen Futterentzug bei sehr schmerzhaften oder langwierigen Operationen sowie zur Erreichung einer länger anhaltenden Sedation und besonders starken Muskelrelaxation verabreicht werden.

Pferd: Intravenöse Anwendung
0,6-1,0 mg Xylazin/kg KGW entsprechend
3-5 ml Rompun® 2 % pro **100** kg KGW **intravenös**

Dosisabhängig wird hiermit eine leichte bis starke Sedation mit individuell unterschiedlich ausgeprägter Analgesie sowie deutliche Muskelrelaxation bei erhaltenem Standvermögen erreicht; diese ist ausreichend für Verladen, Hufbeschlag, Untersuchungen, Wundbehandlungen, Geburtshilfe und für nicht sehr schmerzhafte Eingriffe.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten (nur bei Tieren anwenden, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen):

a. Für Operationen am stehenden Tier:
   Rompun® 2 % mit Levomethadonhydrochlorid und Fenpipramidhydrochlorid:
   0,4-0,6 mg Xylazin mit 0,05-0,075 mg Levomethadonhydrochlorid und 0,005-0,008 mg Fenpipramidhydrochlorid pro kg KGW intravenös, entsprechend 2-3 ml Rompun® 2 % mit 5-7,5 mg Levomethadonhydrochlorid und 0,5-0,8 mg Fenpipramidhydrochlorid pro 100 kg KGW intravenös

b. Für Operationen am liegenden Tier als Prämedikation. Zum Ablegen bzw. zur Rausch- oder Kurznarkose:
   Rompun® 2 % mit Ketamin:
   1 mg Xylazin mit 2 mg Ketamin pro kg KGW intravenös, entsprechend 5 ml Rompun® 2 % mit 200 mg Ketamin pro 100 kg KGW intravenös
   Ketamingabe 2 Minuten nach Rompun® 2 %

   Die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften für die jeweiligen Tierarzneimittel sind zu beachten.

<u>Hund: Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung</u>
1-3 mg Xylazin/kg KGW, entsprechend
bis 0,5 ml Rompun® 2 % pro 10 kg KGW intravenös
bis 1,5 ml Rompun® 2 % pro 10 kg KGW intramuskulär

Tiefe und Dauer der Wirkung sind dosisabhängig, wobei hiermit eine leichte bis starke Sedation und Muskelrelaxation sowie eine individuell unterschiedlich ausgeprägte Analgesie erreicht wird.

Die Verabreichung von Rompun® 2 % erlaubt Eingriffe, die nicht mit erheblichen Schmerzen verbunden sind, z.B. Verbände, Zahnsteinentfernung, Otitis- und Wundbehandlung etc.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:

1. Rompun® 2 % mit Levomethadonhydrochlorid und Fenpipramidhydrochlorid:
   2 mg Xylazin mit ca. 0,375-0,5 mg Levomethadonhydrochlorid und 0,038-0,05 mg Fenpipramidhydrochlorid pro kg KGW intramuskulär, entsprechend 1 ml Rompun® 2 % mit 3,75-5 mg Levomethadonhydrochlorid und 0,38-0,5 mg Fenpipramidhydrochlorid pro 10 kg KGW intramuskulär

   Vorsichtiges Nachdosieren von Levomethadonhydrochlorid und Fenpipramidhydrochlorid bei längeren Operationen gemäß Wirkung, evtl. angegebene Dosierungen unterschreiten.

2. Rompun® 2 % mit Ketamin:
   2 mg Xylazin und 6-10 mg Ketamin pro kg KGW intramuskulär, entsprechend
   1 ml Rompun® 2 % und 60-100 mg Ketamin pro 10 kg KGW intramuskulär

   Die Applikation von Rompun® 2 % führt beim Hund sehr oft zu Erbrechen. Dieser Effekt kann, falls unerwünscht, durch Hungern lassen gemindert werden.

   Die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften für die jeweiligen Tierarzneimittel sind zu beachten.

<u>Katze: Intramuskuläre oder subkutane Anwendung</u>
2-4 mg Xylazin/kg KGW, entsprechend
bis zu 0,1 ml Rompun® 2 % pro kg KGW intramuskulär
bis zu 0,2 ml Rompun® 2 % pro kg KGW subkutan

Wenig domestizierte sowie nervöse und aufgeregte Tiere benötigen im Allgemeinen eine etwas höhere Dosis. Ältere oder kranke Tiere sowie vor der Behandlung starker körperlicher Anstrengung ausgesetzte Tiere sprechen erfahrungsgemäß auf Rompun® 2 % stärker an.

Tiefe und Dauer der Wirkung sind dosisabhängig, wobei hiermit eine leichte bis starke Sedation und Muskelrelaxation sowie eine individuell unterschiedlich ausgeprägte Analgesie erreicht wird.

Die Verabreichung von Rompun® 2 % erlaubt Eingriffe, die nicht mit erheblichen Schmerzen verbunden sind, z.B. Untersuchungen, Röntgenaufnahmen, Wundbehandlung, Verbände, Zahnsteinentfernung, Setzen von Lokalanästhesie und Narkoseeinleitung.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:
Rompun® 2 % mit Ketamin:
bis 2 mg Xylazin mit 5-15 mg Ketamin pro kg KGW intramuskulär, entsprechend
bis 0,1 ml Rompun® 2 % mit 5-15 mg Ketamin pro kg KGW intramuskulär

Die Applikation von Rompun® 2 % führt bei der Katze sehr oft zu Erbrechen. Dieser Effekt kann, falls unerwünscht, durch Hungernlassen gemindert werden.

Die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften für die jeweiligen Tierarzneimittel sind zu beachten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich

Rind, Pferd, Hund, Katze:
Bei Überdosierung von Rompun® 2 % treten Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepressionen sowie Krampfanfälle auf.

Künstliche Beatmung und zentrale Analeptika sollten zum Einsatz kommen.

Hund, Katze:
Ist aus medizinischer Sicht eine Abkürzung oder Abschwächung von Xylazin-Effekten notwendig, so kann dies durch Substanzen mit einer α2- antagonistischen Wirkung wie Atipamezol erreicht werden.

4.11 Wartezeiten

Rind, Pferd:

Essbare Gewebe:	0 Tage
Milch:	0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff- oder Indikationsgruppe: Sedativum, Analgetikum, Anästhetikum und Muskelrelaxans.
Xylazin: ATC vet-Code QNO5CM92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Xylazin ist ein Thiazinderivat mit sedativer, hypnotischer, lokalanästhetischer und hypotensiver Wirkung. Abhängig von der Tierspezies zeigt es außerdem analgetische sowie muskelrelaxierende Eigenschaften. Es ist ein Agonist des α2-adrenergischen Rezeptors und wirkt auf die präsynaptischen und postsynaptischen Rezeptoren des zentralen und peripheren Nervensystems.

Ähnlich wie Clonidin können die Sedation und Analgesie durch Stimulation des zentralen α2-adrenergischen Rezeptors erklärt werden. Ein Teil der beobachteten unerwünschten Wirkungen scheinen auf dem gleichen Wirkungsmechanismus zu basieren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Xylazin wird im Organismus schnell absorbiert und verteilt. Unabhängig von der Tierspezies wird der maximale Plasmaspiegel innerhalb von 12-14 Minuten nach intramuskulärer Injektion erreicht. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Applikation hängt dagegen von der Tierart ab. Xylazin wird rasch und vollständig zu verschiedenen Metaboliten abgebaut. Nach intramuskulärer und intravenöser Applikation beträgt die Halbwertszeit für die Ausscheidung 23-60 Minuten. Die Halbwertszeit für eine vollständige Ausscheidung unabhängig von der Applikationsart oder Dosierung beträgt 2-3 Stunden. In einem Rückstandsversuch im Rind mit radioaktiv markiertem Wirkstoff sind 24 Stunden nach intravenöser Gabe 85 % der verabreichten Radioaktivität über den Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid,
Natriumhydrogencarbonat,
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

25 ml Klarglasflaschen mit Chlorbutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe.

Packung mit 1 Flasche mit 25 ml Injektionslösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln 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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

6293841.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10.07.1969; 20.09.2002

10. STAND DER INFORMATION

13.07.2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Seresto™ 1,25 g + 0,56 g Halsband für Hunde ≤ 8 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Halsband mit einer Länge von 38 cm (12,5 g) enthält:

Wirkstoffe:
1,25 g Imidacloprid
0,56 g Flumethrin

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Halsband
Graues, geruchsneutrales Halsband.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund (≤ 8 kg)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Vorbeugung und Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) mit einer Wirkungsdauer von 7 bis 8 Monaten. Das Tierarzneimittel verhindert die Entwicklung von Flohlarven in der unmittelbaren Umgebung des Tieres für 8 Monate. Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei durch Flohstiche ausgelöster allergischer Hautentzündung (Flohallergiedermatitis, FAD) angewendet werden.

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltend akarizide (abtötende) Wirkung bei Zeckenbefall mit *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, sowie repellierende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung bei Zeckenbefall (*Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*) mit einer Wirkungsdauer von 8 Monaten. Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen Larven, Nymphen und adulte Zecken.

Es ist möglich, dass Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Hund vorhanden sind, nicht innerhalb der ersten 48 Stunden nach Anlegen des Halsbandes getötet werden und angeheftet und sichtbar bleiben. Deshalb sollten die Zecken, die zum Behandlungszeitpunkt bereits auf dem Hund befindlich sind, entfernt werden. Der Schutz vor dem Befall mit neuen Zecken beginnt innerhalb von zwei Tagen nach Anlegen des Halsbandes.

Das Tierarzneimittel vermittelt indirekten Schutz gegen eine Übertragung der Erreger *Babesia canis vogeli* und *Ehrlichia canis* durch die Vektorzecke *Rhipicephalus sanguineus*. Dadurch wird das Risiko für eine Babesiose und eine Ehrlichiose des Hundes über einen Zeitraum von sieben Monaten reduziert.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von Sandmücken übertragenen Erreger *Leishmania infantum* über einen Zeitraum bis zu 8 Monaten.

Zur Behandlung gegen Haarlingsbefall (*Trichodectes canis*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Welpen mit einem Alter von weniger als 7 Wochen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Zecken werden gewöhnlich innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach dem Befall des Wirtstieres und ohne Aufnahme einer Blutmahlzeit abgetötet und fallen ab. Das Anheften einzelner Zecken nach der Behandlung

kann nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund kann, unter ungünstigen Bedingungen, eine Übertragung von Infektionserregern durch Zecken nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Es konnte ein signifikanter Rückgang der Erkrankungszahlen durch *Leishmania infantum* bei Hunden gezeigt werden. Das Tierarzneimittel zeigte hinsichtlich seiner repellierenden (anti feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) und insektiziden Wirksamkeit gegen die Sandmücke *Phlebotomus perniciosus* jedoch Variabilitäten. Aus diesem Grund kann es zu Stichen von Sandmücken kommen und eine Übertragung von *Leishmania infantum* nicht vollständig ausgeschlossen werden. Das Halsband sollte kurz vor Beginn der Aktivitätsperiode der Sandmücken (entsprechend der Übertragungs-Saison für *Leishmania infantum*) angelegt werden und während des gesamten Risikozeitraumes durchgehend getragen werden.

Idealerweise sollte das Halsband sollte vor Beginn der Floh- oder Zeckensaison angelegt werden.

Wie bei allen topisch angewendeten Langzeit-Medikamenten kann in Phasen mit starkem saisonalem Haarausfall durch den Verlust des in diesen Haaren gebundenen Wirkstoffs ein leichter Rückgang der Wirksamkeit eintreten. Die Zufuhr des Wirkstoffs durch das Halsband beginnt sofort, so dass die volle Wirksamkeit ohne zusätzliche Behandlung oder Austausch des Halsbandes wiederhergestellt wird.

Für die optimale Kontrolle des Flohproblems bei stark befallenen Haushalten kann es notwendig sein, die Umgebung mit einem geeigneten Insektizid zu behandeln.

Das Tierarzneimittel ist wasserbeständig. Auch wenn das Tier nass wird, behält es seine Wirksamkeit. Allerdings sollte längeres und intensives Durchnässen, sowie gründliches Einseifen vermieden werden, da die Wirkdauer des Tierarzneimittels dadurch verkürzt sein kann. Studien haben gezeigt, dass ein monatliches Shampoonieren oder Eintauchen im Wasser die 8-Monats-Wirksamkeit gegen Zecken nach erneuter Verteilung des Wirkstoffes im Fell nicht signifikant verkürzt, wohingegen die Wirksamkeit gegen Flöhe, beginnend mit dem 5. Monat, allmählich sank. Der Einfluss von Shampoonieren und Eintauchen in Wasser wurde in Zusammenhang mit der Übertragung der Leishmaniose des Hundes nicht untersucht.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Den Beutel mit dem Halsband bis zum Gebrauch in der Umverpackung belassen.

Wie bei allen Tierarzneimitteln darf es kleinen Kindern nicht gestattet werden, mit dem Halsband zu spielen oder es in den Mund zu nehmen. Tieren, die das Halsband tragen, sollte es nicht erlaubt werden, im selben Bett wie ihre Besitzer zu schlafen. Das gilt insbesondere für Kinder.

Imidacloprid und Flumethrin werden kontinuierlich aus dem Halsband an die Haut und das Fell des Tieres abgegeben während das Halsband getragen wird. Das Produkt kann bei manchen Personen Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

Personen, mit bekannter Überempfindlicheit (Allergie) gegenüber den Inhaltsstoffen des Halsbandes, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Haut-, Augen- und Atemwegsreizungen bei manchen Personen in sehr seltenen Fällen verursachen. Bei Augenreizungen die Augen gründlich mit kaltem Wasser ausspülen. Bei Hautreizungen die Haut mit Seife und kaltem Wasser abwaschen. Bei anhaltenden Symptomen wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Mögliche Reste oder abgeschnittene Teile des Halsbandes sind unverzüglich zu entsorgen (siehe Abschnitt 4.9).

Waschen Sie die Hände nach dem Anlegen des Bandes mit kaltem Wasser.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können innerhalb der ersten Tage nach Anlegen des Halsbandes bei Tieren, die es nicht gewöhnt sind ein Halsband zu tragen, Verhaltensauffälligkeiten beobachtet werden, wie bspw. Verstecken, Lautäußerungen, Hyperaktivität, übermäßiges Lecken und/oder Putzen oder Kratzen an der Stelle, an der das Band angelegt ist. Über aggressives Verhalten nach Anlegen des Halsbandes wurde in sehr seltenen Fällen berichtet. Es muss gewährleistet sein, dass das Halsband korrekt angelegt ist.

Durch das Halsband können an der Anwendungsstelle Reaktionen wie Juckreiz, Rötung und Haarverlust auftreten. Diese Reaktionen treten selten auf und klingen üblicherweise innerhalb von 1-2 Wochen wieder ab. In einzelnen Fällen ist es jedoch angeraten, das Halsband zeitweise zu entfernen, bis die Symptome abgeklungen sind.

In sehr seltenen Fällen können an der Stelle, an der das Band angelegt ist, Reaktionen wie Dermatitis, Entzündung, Ekzem, Läsionen oder Blutungen auftreten. In diesen Fällen wird empfohlen, das Band abzunehmen.

In seltenen Fällen können neurologische Symptome wie Ataxie, Krämpfe und Zittern auftreten. In diesen Fällen wird empfohlen, das Band abzunehmen.

Außerdem können bei Hunden in seltenen Fällen anfänglich leichte und vorübergehende Reaktionen wie Depression, veränderte Futteraufnahme, Speicheln, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Seresto™ Halsband 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

Laborstudien mit Flumethrin oder Imidacloprid an Ratten und Kaninchen zeigten keine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit und Reproduktion sowie teratogenen oder foetotoxischen Wirkungen. Es wurden keine Verträglichkeitsstudien zur Anwendung des Tierarzneimittels in der Zieltierart während der Trächtigkeit und Laktation durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird deswegen nicht für tragende und laktierende Hündinnen empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Ein Halsband pro Tier zum Anlegen um den Hals.

Kleine Hunde bis 8 kg Körpergewicht erhalten ein Halsband mit 38 cm Länge.

Hunde über 8 kg erhalten ein Halsband für Hunde > 8 kg mit 70 cm Länge.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Das Halsband unmittelbar vor der Anwendung aus der Schutzhülle entnehmen. Entrollen Sie das Halsband und stellen Sie sicher, dass sich keine Reste der Plastikverbindungen innenseitig am Halsband befinden. Legen Sie das Band um den Hals des Tieres, ohne es dabei zu fest zu ziehen (Hinweis: es sollte möglich sein, zwei Finger zwischen Halsband und Hals zu legen). Das überstehende Ende des Halsbandes durch die Laschen ziehen und überstehende Längen von mehr als 2 cm abschneiden.

Das Halsband sollte ohne Unterbrechung über die 8 Monate Wirkungsdauer getragen und danach entfernt werden. Das Halsband sollte regelmäßig überprüft und, wenn notwendig, die Passgenauigkeit, besonders bei schnell wachsenden Welpen angepasst werden.

Dieses Halsband wurde mit einem Sicherheits-Verschluss entwickelt. In den extrem seltenen Fällen, in denen sich ein Hund verfängt, reicht normalerweise dessen eigene Kraft aus, um das Halsband zur schnellen Befreiung zu weiten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Aufgrund der Eigenschaften des Halsbandes sind Überdosierungen unwahrscheinlich und Anzeichen einer Überdosierung nicht zu erwarten. Bei einer Überdosierung durch 5 gleichzeitig angelegte Halsbänder

über einen Zeitraum von 8 Monaten bei erwachsenen Hunden und über 6 Monate bei 7 Wochen alten Welpen wurden keine weiteren Nebenwirkungen beobachtet außer leichtem Haarausfall und geringfügigen Hautreaktionen.

Im unwahrscheinlichen Fall der Aufnahme des Halsbandes durch das Tier können leichte Magen-Darm-Unverträglichkeiten (z.B. weicher Kot) auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika, Insektizide und Repellentien, Pyrethrine und Pyrethroide, Flumethrin-Kombinationen
ATCvet Code: QP53AC55

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Imidacloprid ist ein Ektoparasitikum aus der Gruppe der Chloronicotinyle. Chemisch kann es als Chloronicotinyl-Nitroguanidin klassifiziert werden. Imidacloprid ist wirksam gegen Flohlarven, erwachsene Flöhe und Haarlinge. Die Wirksamkeit gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) beginnt innerhalb von 48 Stunden nach dem Anlegen des Halsbandes. Zusätzlich zu den unter Punkt 4.2 aufgeführten Anwendungsgebieten wurde die Wirksamkeit gegen *Pulex irritans* gezeigt.

Imidacloprid zeigt eine hohe Affinität zu nicotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Region des zentralen Nervensystems (ZNS) von Flöhen. In der Folge kommt es zu einer Hemmung der cholinergen Übertragung bei Insekten, die in Paralyse und Tod resultiert. Aufgrund der schwachen Interaktion mit nicotinergen Rezeptoren beim Säugetier und der vermutlich geringen Penetration der Blut-Hirn-Schranke der Säugetiere, hat Imidacloprid nahezu keine Wirkung im ZNS von Säugetieren. Imidacloprid besitzt bei Säugetieren ist eine minimale pharmakologische Aktivität.

Flumethrin ist ein Ektoparasitikum aus der Gruppe der synthetischen Pyrethroide. Nach derzeitigem Wissensstand interagieren synthetische Pyrethroide mit den Natrium-Kanälen der Nervenzellmembranen und bedingen eine Verzögerung der Repolarisation des Nervs und in der Folge das Abtöten des Parasiten. In Untersuchungen zur Beziehung zwischen Struktur und Aktivität einer Reihe von Pyrethroiden wurde eine Wirkung auf Rezeptoren mit einer bestimmten chiralen Konformation beobachtet, die eine selektive Wirkung auf Ektoparasiten bedingt. Es wurde keine Anti-Cholinesterase Wirkung bei diesen Substanzen gezeigt. Flumethrin ist verantwortlich für die akarizide Wirkung des Tierarzneimittels und verhindert zusätzlich, aufgrund seiner abtötenden Wirkung gegen weibliche Zecken, die Produktion fertiler Eier. Als Hinweis auf einen sterilisierenden Effekt legten nach Zugabe einer subletalen Dosis von 4 mg Flumethrin/L in einer *In-vitro*-Studie 5-10% der Braunen Hundezecke *Rhipicephalus sanguineus* Eier mit einem veränderten Aussehen (geschrumpft, mattiert und trocken).

Zusätzlich zu den unter Punkt 4.2 aufgeführten Anwendungsgebieten wurde die Wirksamkeit gegen *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* sowie der in Europa nicht verbreiteten Zeckenarten *Dermacentor variabilis* und der australischen, die Zeckenlähmung hervorrufenden Art *I. holocyclus* gezeigt.

Das Tierarzneimittel besitzt repellierende (anti-Feeding = die Blutmahlzeit verhindernde Wirkung) Eigenschaften gegen die in den Anwendungsgebieten aufgeführten Zecken. Dadurch wird der abgewehrte Parasit daran gehindert, zu stechen und Blut zu saugen und es wird indirekt dazu beigetragen, das Übertragungsrisiko durch Vektoren übertragener Infektionserkrankungen (Vector-Borne Diseases - VBDs) zu reduzieren.

Zusätzlich zu den unter Punkt 4.2 aufgeführten Erregern wurde ein indirekter Schutz gegen die Übertragung von *Babesia canis canis* (durch die Zecke *Dermacentor reticulatus*) in einer Laborstudie am Tag 28 nach der Behandlung demonstriert. Indirekter Schutz gegen die Übertragung von *Anaplasma phagocytophilum* (durch die Zecke *Ixodes ricinus*) wurde in einer Laborstudie 2 Monate nach der Behandlung gezeigt. Das Risiko einer Erkrankung durch diese Erreger wurde hierbei unter den Studienbedingungen verringert.

Daten aus Wirksamkeitsstudien gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) zeigten unterschiedliche repellierende (anti feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirksamkeiten von 65 bis 89 % für die Dauer von 7-8 Monaten nach dem Anlegen des Halsbandes. Die Ergebnisse aus drei klinischen Feldstudien, die in endemischen Gebieten durchgeführt wurden, zeigen eine signifikante Verringerung des Übertragungsrisikos

für *Leishmania infantum* durch Sandmücken bei behandelten Hunden im Vergleich mit unbehandelten Hunden. Abhängig vom Infektionsdruck durch Sandmücken betrug die Wirksamkeit, das Risiko für eine Leishmaniose zu reduzieren, 88,3 bis 100 %.

Die Halsbänder konnten einen *Sarcoptes scabiei*-Befall bei vorab infestierten Hunden deutlich verbessern, nach drei Monaten wurde eine vollständige Heilung erreicht.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Beide Wirkstoffe werden langsam und gleichmäßig in geringen Konzentrationen vom Polymer-Matrix System des Halsbandes an das Tier abgegeben. Beide Wirkstoffe sind in insektiziden und akariziden Konzentrationen über den gesamten Wirksamkeitszeitraum im Fell des Hundes vorhanden. Die Wirkstoffe verbreiten sich von der direkten Kontaktstelle aus über die gesamte Hautoberfläche. Verträglichkeitsstudien im Zieltier und Untersuchungen zur Serumkinetik haben gezeigt, dass Imidacloprid vorübergehend systemisch aufgenommen wurde, während Flumethrin meist nicht messbar war. Die orale Aufnahme der beiden Wirkstoffe ist für eine klinische Wirksamkeit unbedeutend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Siehe Abschnitt 6.6.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Titandioxid (E 171), Eisenoxid schwarz (E 172), Dibutyladipat, Propylenglycoldicaprylocaprat, epoxidiertes Sojabohnenöl, Stearinsäure, Polyvinylchlorid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Dose mit einem oder zwei 38 cm langen Halsbändern aus Polyvinylchlorid, einzeln verpackt in einem Beutel aus PETP/PE.
Faltschachtel mit zwölf 38 cm langen Halsbändern aus Polyvinylchlorid, einzeln verpackt in einem Beutel aus PETP/PE

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Die Verunreinigung von Oberflächengewässern ist zu vermeiden, da das Tierarzneimittel gefährlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen ist.

7. ZULASSUNGSINHABER

DE: Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

AT: Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401388.00.00
AT: Z.Nr.: 8-00996

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 12.08.2011
AT: Datum der Erstzulassung: 16.09.2011

Datum der letzten Verlängerung: 27.07.2016

10. STAND DER INFORMATION

DE: Juli 2020
AT: Mai 2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS

DE: Apothekenpflichtig

AT: Rezeptfrei. Abgabe: Apotheken, Drogerien, Zoofachhandel oder landwirtschaftliche Genossenschaften (gemäß § 59 Abs. 7a AMG).

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Seresto™ 4,50 g + 2,03 g Halsband für Hunde > 8 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Halsband mit einer Länge von 70 cm (45 g) enthält:

Wirkstoffe:
4,50 g Imidacloprid
2,03 g Flumethrin

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Halsband
Graues, geruchsneutrales Halsband.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund (> 8 kg)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Vorbeugung und Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) mit einer Wirkungsdauer von 7 bis 8 Monaten.

Das Tierarzneimittel verhindert die Entwicklung von Flohlarven in der unmittelbaren Umgebung des Tieres für 8 Monate.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei durch Flohstiche ausgelöster allergischer Hautentzündung (Flohallergiedermatitis, FAD) angewendet werden.

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltend akarizide (abtötende) Wirkung bei Zeckenbefall mit *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, sowie repellierende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung bei Zeckenbefall (*Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*) mit einer Wirkungsdauer von 8 Monaten. Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen Larven, Nymphen und adulte Zecken.

Es ist möglich, dass Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Hund vorhanden sind, nicht innerhalb der ersten 48 Stunden nach Anlegen des Halsbandes getötet werden und angeheftet und sichtbar bleiben. Deshalb sollten die Zecken, die zum Behandlungszeitpunkt bereits auf dem Hund befindlich sind, entfernt werden. Der Schutz vor dem Befall mit neuen Zecken beginnt innerhalb von zwei Tagen nach Anlegen des Halsbandes.

Das Tierarzneimittel vermittelt indirekten Schutz gegen eine Übertragung der Erreger *Babesia canis vogeli* und *Ehrlichia canis* durch die Vektorzecke *Rhipicephalus sanguineus*. Dadurch wird das Risiko für eine Babesiose und eine Ehrlichiose des Hundes über einen Zeitraum von sieben Monaten reduziert.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von Sandmücken übertragenen Erreger *Leishmania infantum* über einen Zeitraum bis zu 8 Monaten.

Zur Behandlung gegen Haarlingsbefall (*Trichodectes canis*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Welpen mit einem Alter von weniger als 7 Wochen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Zecken werden gewöhnlich innerhalb von 24 bis 48 Stunden, nach dem Befall des Wirtstieres und ohne Aufnahme einer Blutmahlzeit abgetötet und fallen ab. Das Anheften einzelner Zecken nach der Behandlung kann nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund kann, unter ungünstigen Bedingungen, eine Übertragung von Infektionserregern durch Zecken nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Es konnte ein signifikanter Rückgang der Erkrankungszahlen durch *Leishmania infantum* bei Hunden gezeigt werden. Das Tierarzneimittel zeigte hinsichtlich seiner repellierenden (anti feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) und insektiziden Wirksamkeit gegen die Sandmücke *Phlebotomus perniciosus* jedoch Variabilitäten. Aus diesem Grund kann es zu Stichen von Sandmücken kommen und eine Übertragung von *Leishmania infantum* nicht vollständig ausgeschlossen werden. Das Halsband sollte kurz vor Beginn der Aktivitätsperiode der Sandmücken (entsprechend der Übertragungs-Saison für *Leishmania infantum*) angelegt werden und während des gesamten Risikozeitraumes durchgehend getragen werden.

Idealerweise sollte das Halsband vor Beginn der Floh- oder Zeckensaison angewendet werden.

Wie bei allen topisch angewendeten Langzeit-Medikamenten kann in Phasen mit starkem saisonalem Haarausfall, durch den Verlust des in diesen Haaren gebundenen Wirkstoffs, ein leichter Rückgang der Wirksamkeit eintreten. Die Zufuhr des Wirkstoffs durch das Halsband beginnt sofort, so dass die volle Wirksamkeit ohne zusätzliche Behandlung oder Austausch des Halsbandes wiederhergestellt wird.

Für die optimale Kontrolle des Flohproblems bei stark befallenen Haushalten, kann es notwendig sein, die Umgebung mit einem geeigneten Insektizid zu behandeln.

Das Tierarzneimittel ist wasserbeständig. Auch wenn das Tier nass wird, behält es seine Wirksamkeit. Allerdings sollte längeres und intensives Durchnässen, sowie gründliches Einseifen vermieden werden, da die Wirkdauer des Tierarzneimittels dadurch verkürzt sein kann. Studien haben gezeigt, dass ein monatliches Shampoonieren oder Eintauchen im Wasser die 8-Monats-Wirksamkeit gegen Zecken nach erneuter Verteilung des Wirkstoffes im Fell nicht signifikant verkürzt, wohingegen die Wirksamkeit gegen Flöhe, beginnend mit dem 5. Monat, allmählich sank. Der Einfluss von Shampoonieren und Eintauchen in Wasser wurde in Zusammenhang mit der Übertragung der Leishmaniose des Hundes nicht untersucht.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Den Beutel mit dem Halsband bis zum Gebrauch in der Umverpackung belassen.

Wie bei allen Tierarzneimitteln darf es kleinen Kindern nicht gestattet werden, mit dem Halsband zu spielen oder es in den Mund zu nehmen. Tieren, die das Halsband tragen, sollte es nicht erlaubt werden, im selben Bett wie ihre Besitzer zu schlafen. Das gilt insbesondere für Kinder.

Imidacloprid und Flumethrin werden kontinuierlich aus dem Halsband an die Haut und das Fell des Tieres abgegeben während das Halsband getragen wird.

Das Produkt kann bei manchen Personen Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

Personen, mit bekannter Überempfindlicheit (Allergie) gegenüber den Inhaltsstoffen des Halsbandes, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Haut-, Augen- und Atemwegsreizungen bei manchen Personen in sehr seltenen Fällen verursachen. Bei Augenreizungen die Augen gründlich mit kaltem Wasser ausspülen. Bei Hautreizungen die Haut mit Seife und kaltem Wasser abwaschen. Bei anhaltenden Symptomen wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Mögliche Reste oder abgeschnittene Teile des Halsbandes sind unverzüglich zu entsorgen (siehe Abschnitt 4.9).

Waschen Sie die Hände nach dem Anlegen des Bandes mit kaltem Wasser.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können innerhalb der ersten Tage nach Anlegen des Halsbandes bei Tieren, die es nicht gewöhnt sind ein Halsband zu tragen, Verhaltensauffälligkeiten beobachtet werden, wie bspw. Verstecken, Lautäußerungen, Hyperaktivität, übermäßiges Lecken und/oder Putzen oder Kratzen an der Stelle, an der das Band angelegt ist. Über aggressives Verhalten nach Anlegen des Halsbandes wurde in sehr seltenen Fällen berichtet. Es muss gewährleistet sein, dass das Halsband korrekt angelegt ist.

Durch das Halsband können an der Anwendungsstelle Reaktionen wie Juckreiz, Rötung und Haarverlust auftreten. Diese Reaktionen treten selten auf und klingen üblicherweise innerhalb von 1-2 Wochen wieder ab. In einzelnen Fällen ist es jedoch angeraten, das Halsband zeitweise zu entfernen, bis die Symptome abgeklungen sind.

In sehr seltenen Fällen können an der Stelle, an der das Band angelegt ist, Reaktionen wie Dermatitis, Entzündung, Ekzem, Läsionen oder Blutungen auftreten. In diesen Fällen wird empfohlen, das Band abzunehmen.

In seltenen Fällen können neurologische Symptome wie Ataxie, Krämpfe und Zittern auftreten. In diesen Fällen wird empfohlen, das Band abzunehmen.

Außerdem können bei Hunden in seltenen Fällen anfänglich leichte und vorübergehende Reaktionen wie Depression, veränderte Futteraufnahme, Speicheln, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Seresto™ Halsband 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

Laborstudien mit Flumethrin oder Imidacloprid an Ratten und Kaninchen zeigten keine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit und Reproduktion sowie teratogenen oder foetotoxischen Wirkungen. Es wurden keine Verträglichkeitsstudien zur Anwendung des Tierarzneimittels in der Zieltierart während der Trächtigkeit und Laktation durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird deswegen nicht für tragende und laktierende Hündinnen empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Ein Halsband pro Tier zum Anlegen um den Hals.

Hunde über 8 kg erhalten ein Halsband mit 70 cm Länge.

Kleine Hunde bis 8 kg Körpergewicht erhalten ein Halsband für Hunde ≤ 8 kg mit 38 cm Länge. Nur zur äußerlichen Anwendung.

Das Halsband unmittelbar vor der Anwendung aus der Schutzhülle entnehmen. Entrollen Sie das Halsband und stellen Sie sicher, dass sich keine Reste der Plastikverbindungen innenseitig am Halsband befinden. Legen Sie das Band um den Hals des Tieres, ohne es dabei zu fest zu ziehen (Hinweis: es sollte möglich sein, zwei Finger zwischen Halsband und Hals zu legen). Das überstehende Ende des Halsbandes durch die Laschen ziehen und überstehende Längen von mehr als 2 cm abschneiden.

Das Halsband sollte ohne Unterbrechung über die 8 Monate Wirkungsdauer getragen und danach entfernt werden. Das Halsband sollte regelmäßig überprüft und, wenn notwendig, die Passgenauigkeit, besonders bei schnell wachsenden Welpen angepasst werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Aufgrund der Eigenschaften des Halsbandes sind Überdosierungen unwahrscheinlich und Anzeichen einer Überdosierung nicht zu erwarten. Bei einer Überdosierung durch 5 gleichzeitig angelegte Halsbänder über einen Zeitraum von 8 Monaten bei erwachsenen Hunden und über 6 Monate bei 7 Wochen alten Welpen wurden keine weiteren Nebenwirkungen beobachtet außer leichtem Haarausfall und geringfügigen Hautreaktionen.

Im unwahrscheinlichen Fall der Aufnahme des Halsbandes durch das Tier können leichte Magen-Darm-Unverträglichkeiten (z.B. weicher Kot) auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika, Insektizide und Repellentien, Pyrethrine und Pyrethroide, Flumethrin-Kombinationen
ATCvet Code: QP53AC55

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Imidacloprid ist ein Ektoparasitikum aus der Gruppe der Chloronicotinyle. Chemisch kann es als Chloronicotinyl-Nitroguanidin klassifiziert werden. Imidacloprid ist wirksam gegen Flohlarven, erwachsene Flöhe und Haarlinge. Die Wirksamkeit gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) beginnt innerhalb von 48 Stunden nach dem Anlegen des Halsbandes. Zusätzlich zu den unter Punkt 4.2 aufgeführten Anwendungsgebieten wurde die Wirksamkeit gegen *Pulex irritans* gezeigt.

Imidacloprid zeigt eine hohe Affinität zu nicotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Region des zentralen Nervensystems (ZNS) von Flöhen. In der Folge kommt es zu einer Hemmung der cholinergen Übertragung bei Insekten, die in Paralyse und Tod resultiert. Aufgrund der schwachen Interaktion mit nicotinergen Rezeptoren beim Säugetier und der vermutlich geringen Penetration der Blut-Hirn-Schranke der Säugetiere, hat Imidacloprid nahezu keine Wirkung im ZNS von Säugetieren. Imidacloprid besitzt bei Säugetieren eine minimale pharmakologische Aktivität.

Flumethrin ist ein Ektoparasitikum aus der Gruppe der synthetischen Pyrethroide. Nach derzeitigem Wissensstand interagieren synthetische Pyrethroide mit den Natrium-Kanälen der Nervenzellmembranen und bedingen eine Verzögerung der Repolarisation des Nervs und in der Folge das Abtöten des Parasiten. In Untersuchungen zur Beziehung zwischen Struktur und Aktivität einer Reihe von Pyrethroiden wurde eine Wirkung auf Rezeptoren mit einer bestimmten chiralen Konformation beobachtet, die eine selektive Wirkung auf Ektoparasiten bedingt. Es wurde keine Anti-Cholinesterase Wirkung bei diesen Substanzen gezeigt. Flumethrin ist verantwortlich für die akarizide Wirkung des Tierarzneimittels und verhindert zusätzlich, aufgrund seiner abtötenden Wirkung gegen weibliche Zecken, die Produktion fertiler Eier. Als Hinweis auf einen sterilisierenden Effekt legten nach Zugabe einer subletalen Dosis von 4 mg Flumethrin/L in einer *In-vitro*-Studie 5-10 % der Braunen Hundezecke *Rhipicephalus sanguineus* Eier mit einem veränderten Aussehen (geschrumpft, mattiert und trocken).

Zusätzlich zu den unter Punkt 4.2 aufgeführten Anwendungsgebieten wurde die Wirksamkeit gegen *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* sowie der in Europa nicht verbreiteten Zeckenarten *Dermacentor variabilis* und der australischen, die Zeckenlähmung hervorrufenden Art *I. holocyclus* gezeigt.

Das Tierarzneimittel besitzt repellierende (anti-Feeding = die Blutmahlzeit verhindernde Wirkung) Eigenschaften gegen die in den Anwendungsgebieten aufgeführten Zecken. Dadurch wird der abgewehrte Parasit daran gehindert, zu stechen und Blut zu saugen und es wird indirekt dazu beigetragen, das Übertragungsrisiko durch Vektoren übertragener Infektionserkrankungen (Vector-Borne Diseases - VBDs) zu reduzieren.

Zusätzlich zu den unter Punkt 4.2 aufgeführten Erregern wurde ein indirekter Schutz gegen die Übertragung von *Babesia canis canis* (durch die Zecke *Dermacentor reticulatus*) in einer Laborstudie am Tag 28 nach der Behandlung demonstriert. Indirekter Schutz gegen die Übertragung von *Anaplasma phagocytophilum* (durch die Zecke *Ixodes ricinus*) wurde in einer Laborstudie 2 Monate nach der Behandlung gezeigt. Das Risiko einer Erkrankung durch diese Erreger wurde hierbei unter den Studienbedingungen verringert.

Daten aus Wirksamkeitsstudien gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) zeigten unterschiedliche repellierende (anti feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirksamkeiten von 65 bis 89 % für die Dauer von 7-8 Monaten nach dem Anlegen des Halsbandes. Die Ergebnisse aus drei klinischen Feldstudien, die in endemischen Gebieten durchgeführt wurden, zeigen eine signifikante Verringerung des Übertragungsrisikos für *Leishmania infantum* durch Sandmücken bei behandelten Hunden im Vergleich mit unbehandelten Hunden. Abhängig vom Infektionsdruck durch Sandmücken betrug die Wirksamkeit, das Risiko für eine Leishmaniose zu reduzieren, 88,3 bis 100 %.

Die Halsbänder konnten einen *Sarcoptes scabiei*-Befall bei vorab infestierten Hunden deutlich verbessern, nach drei Monaten wurde eine vollständige Heilung erreicht.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Beide Wirkstoffe werden langsam und gleichmäßig in geringen Konzentrationen vom Polymer-Matrix System des Halsbandes an das Tier abgegeben. Beide Wirkstoffe sind in insektiziden und akariziden Konzentrationen über den gesamten Wirksamkeitszeitraum im Fell des Hundes vorhanden. Die Wirkstoffe verbreiten sich von der direkten Kontaktstelle aus über die gesamte Hautoberfläche. Verträglichkeitsstudien im Zieltier und Untersuchungen zur Serumkinetik haben gezeigt, dass Imidacloprid vorübergehend systemisch aufgenommen wurde, während Flumethrin meist nicht messbar war. Die orale Aufnahme der beiden Wirkstoffe ist für eine klinische Wirksamkeit unbedeutend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Siehe Abschnitt 6.6.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Titandioxid (E 171), Eisenoxid schwarz (E 172), Dibutyladipat, Propylenglycoldicaprylocaprat, epoxidiertes Sojabohnenöl, Stearinsäure, Polyvinylchlorid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Dose mit einem oder zwei 70 cm langen Halsbändern aus Polyvinylchlorid, einzeln verpackt in einem Beutel aus PETP/PE.

Faltschachtel mit zwölf 70 cm langen Halsbändern aus Polyvinylchlorid, einzeln verpackt in einem Beutel aus PETP/PE.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Die Verunreinigung von Oberflächengewässern ist zu vermeiden, da das Tierarzneimittel gefährlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen ist.

7. ZULASSUNGSINHABER

DE: Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

AT: Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401388.01.00
AT: Z.Nr.: 8-00998

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 12.08.2011
AT: Datum der Erstzulassung: 16.09.2011

Datum der letzten Verlängerung: 27.07.2016

10. STAND DER INFORMATION

DE: Juli 2020
AT: Mai 2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS

DE: Apothekenpflichtig

AT: Rezeptfrei. Abgabe: Apotheken, Drogerien, Zoofachhandel oder landwirtschaftliche Genossenschaften (gemäß § 59 Abs. 7a AMG).

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Seresto™ 1,25 g + 0,56 g Halsband für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Halsband mit einer Länge von 38 cm (12,5 g) enthält:

Wirkstoffe:
1,25 g Imidacloprid
0,56 g Flumethrin

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Halsband
Graues, geruchsneutrales Halsband.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*) mit einer Wirkungsdauer von 7 bis 8 Monaten.

Das Tierarzneimittel verhindert die Entwicklung von Flohlarven in der unmittelbaren Umgebung des Tieres für 10 Wochen.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei durch Flohstiche ausgelöster allergischer Hautentzündung (Flohallergiedermatitis, FAD) angewendet werden.

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltend akarizide (abtötende) Wirkung gegen Zeckenbefall mit *Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus turanicus* und repellierende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen Zeckenbefall mit *Ixodes ricinus*, mit einer Wirkungsdauer von 8 Monaten. Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen Larven, Nymphen und adulte Zecken.

Es ist möglich, dass Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits an der Katze vorhanden sind, nicht innerhalb der ersten 48 Stunden nach Anlegen des Halsbandes getötet werden und angeheftet und sichtbar bleiben. Deshalb sollten die Zecken, die zum Behandlungszeitpunkt bereits auf der Katze befindlich sind, entfernt werden. Der Schutz vor Befall mit neuen Zecken beginnt innerhalb von zwei Tagen nach Anlegen des Halsbandes.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei jungen Katzen mit einem Alter von weniger als 10 Wochen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Zecken werden gewöhnlich innerhalb von 24 bis 48 Stunden, nach dem Befall des Wirtstieres und ohne Aufnahme einer Blutmahlzeit, abgetötet und fallen ab. Das Anheften einzelner Zecken nach der Behandlung kann nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund kann, unter ungünstigen Bedingungen, eine Übertragung von Infektionserregern durch Zecken nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Idealerweise sollte das Halsband vor Beginn der Floh- oder Zeckensaison angewendet werden.

Wie bei allen topisch angewendeten Langzeit-Medikamenten kann in Phasen mit starkem saisonalem

Haarausfall durch den Verlust des in diesen Haaren gebundenen Wirkstoffs ein leichter Rückgang der Wirksamkeit eintreten. Die Zufuhr des Wirkstoffs durch das Halsband beginnt sofort, so dass die volle Wirksamkeit ohne zusätzliche Behandlung oder Austausch des Halsbandes wiederhergestellt wird.

Für die optimale Kontrolle des Flohproblems bei stark befallenen Haushalten, kann es notwendig sein, die Umgebung mit einem geeigneten Insektizid zu behandeln.

Das Tierarzneimittel ist wasserbeständig. Auch wenn das Tier nass wird, behält es seine Wirksamkeit. Allerdings sollte längeres und intensives Durchnässen, sowie gründliches Einseifen vermieden werden, da die Wirkdauer des Tierarzneimittels dadurch verkürzt sein kann. Studien haben gezeigt, dass ein monatliches Shampoonieren oder Eintauchen im Wasser die 8-Monats-Wirksamkeit gegen Zecken nach erneuter Verteilung des Wirkstoffes im Fell nicht signifikant verkürzt, wohingegen die Wirksamkeit gegen Flöhe, beginnend mit dem 5. Monat allmählich sank.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Den Beutel mit dem Halsband bis zum Gebrauch in der Umverpackung belassen.

Wie bei allen Tierarzneimitteln darf es kleinen Kindern nicht gestattet werden, mit dem Halsband zu spielen oder es in den Mund zu nehmen. Tieren, die das Halsband tragen, sollte es nicht erlaubt werden, im selben Bett wie ihre Besitzer zu schlafen. Das gilt insbesondere für Kinder.

Imidacloprid und Flumethrin werden kontinuierlich aus dem Halsband an die Haut und das Fell des Tieres abgegeben während das Halsband getragen wird.

Das Produkt kann bei manchen Personen Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

Personen, mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber den Inhaltsstoffen des Halsbandes, sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Haut-, Augen- und Atemwegsreizungen bei manchen Personen in sehr seltenen Fällen verursachen. Bei Augenreizungen die Augen gründlich mit kaltem Wasser ausspülen. Bei Hautreizungen die Haut mit Seife und kaltem Wasser abwaschen. Bei anhaltenden Symptomen wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Mögliche Reste oder abgeschnittene Teile des Halsbandes sind unverzüglich zu entsorgen (siehe Abschnitt 4.9).

Waschen Sie nach dem Anlegen des Bandes die Hände mit kaltem Wasser.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können innerhalb der ersten Tage nach Anlegen des Halsbandes bei Tieren, die es nicht gewöhnt sind ein Halsband zu tragen, Verhaltensauffälligkeiten beobachtet werden, wie bspw. Verstecken, Lautäußerungen, Hyperaktivität, übermäßiges Lecken und/oder Putzen oder Kratzen an der Stelle, an der das Band angelegt ist. Über aggressives Verhalten nach Anlegen des Halsbandes wurde in sehr seltenen Fällen berichtet. Es muss gewährleistet sein, dass das Halsband korrekt angelegt ist.

Durch das Halsband können an der Anwendungsstelle Reaktionen wie Juckreiz, Rötung und Haarverlust auftreten. Diese Reaktionen treten gelegentlich auf und klingen üblicherweise innerhalb von 1-2 Wochen wieder ab. In einzelnen Fällen ist es jedoch angeraten, das Halsband zeitweise zu entfernen, bis die Symptome abgeklungen sind.

In seltenen Fällen können an der Stelle, an der das Band angelegt ist, Reaktionen wie Dermatitis, Entzündung, Ekzem, Läsionen oder Blutungen auftreten. In diesen Fällen wird empfohlen, das Band abzunehmen.

Außerdem können in seltenen Fällen anfänglich leichte und vorübergehende Reaktionen wie Depression, veränderte Futteraufnahme, Speicheln, Erbrechen und Durchfall auftreten. Wie bei anderen Produkten, die auf der Haut angewendet werden, kann bei überempfindlichen Tieren eine Kontaktallergie der Haut auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Seresto™ Halsband 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

Laborstudien mit Flumethrin oder Imidacloprid an Ratten und Kaninchen zeigten keine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit und Reproduktion sowie teratogenen oder foetotoxischen Wirkungen. Es wurden keine Verträglichkeitsstudien zur Anwendung des Tierarzneimittels in der Zieltierart während der Trächtigkeit und Laktation durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird deswegen nicht für tragende und laktierende Katzen empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

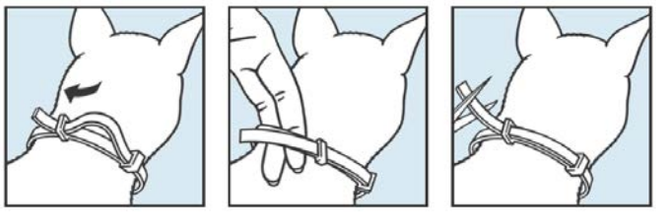
4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Ein Halsband pro Tier zum Anlegen um den Hals.

Katzen erhalten ein Halsband mit 38 cm Länge.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Das Halsband unmittelbar vor der Anwendung aus der Schutzhülle entnehmen. Entrollen Sie das Halsband und stellen Sie sicher, dass sich keine Reste der Plastikverbindungen innenseitig am Halsband befinden. Legen Sie das Band um den Hals des Tieres, ohne es dabei zu fest zu ziehen (Hinweis: es sollte möglich sein, zwei Finger zwischen Halsband und Hals zu legen). Das überstehende Ende des Halsbandes durch die Laschen ziehen und überstehende Längen von mehr als 2 cm abschneiden.



Das Halsband sollte ohne Unterbrechung über die 8 Monate Wirkungsdauer getragen und danach entfernt werden. Das Halsband sollte regelmäßig überprüft werden und, wenn notwendig, die Passgenauigkeit, besonders bei schnell wachsenden jungen Katzen, angepasst werden.

Dieses Halsband wurde mit einem Sicherheits-Verschluss entwickelt. In den sehr seltenen Fällen, in denen sich eine Katze verfängt, reicht normalerweise deren eigene Kraft aus, um das Halsband zur schnellen Befreiung zu weiten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Aufgrund der Eigenschaften des Halsbandes sind Überdosierungen unwahrscheinlich und Anzeichen einer Überdosierung nicht zu erwarten. Bei einer Überdosierung durch 5 gleichzeitig angelegte Halsbänder über einen Zeitraum von 8 Monaten bei erwachsenen Katzen und über 6 Monate bei 10 Wochen alten Kätzchen wurden keine anderen Nebenwirkungen beobachtet, als in Abschnitt 4.6 beschrieben.

Im unwahrscheinlichen Fall der Aufnahme des Halsbandes durch das Tier können leichte Magen-Darm-Unverträglichkeiten (z.B. weicher Kot) auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika, Insektizide und Repellentien, Pyrethrine und Pyrethroide, Flumethrin-Kombinationen
ATCvet-Code: QP53AC55

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Imidacloprid ist ein Ektoparasitikum aus der Gruppe der Chloronicotinyle. Chemisch kann es als Chloronicotinyl-Nitroguanidin klassifiziert werden. Imidacloprid ist wirksam gegen Flohlarven, erwachsene Flöhe und Haarlinge. Die Wirkung gegen *C. felis* tritt unmittelbar nach Anlegen des Halsbandes ein. Zusätzlich zu den unter Punkt 4.2 aufgeführten Anwendungsgebieten wurde die Wirksamkeit gegen *Ctenocephalides canis* und *Pulex irritans* gezeigt.

Imidacloprid zeigt eine hohe Affinität zu nicotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Region des zentralen Nervensystems (ZNS) von Flöhen. In der Folge kommt es zu einer Hemmung der cholinergen Übertragung bei Insekten, die in Paralyse und Tod resultiert. Aufgrund der schwachen Interaktion mit nicotinergen Rezeptoren beim Säugetier und der vermutlich geringen Penetration der Blut-Hirn-Schranke der Säugetiere hat Imidacloprid nahezu keine Wirkung im ZNS von Säugetieren. Imidacloprid besitzt bei Säugetieren eine minimale pharmakologische Aktivität.

Imidacloprid zeigt eine hohe Affinität zu nicotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Region des zentralen Nervensystems (ZNS) von Flöhen. In der Folge kommt es zu einer Hemmung der cholinergen Übertragung bei Insekten, die in Paralyse und Tod resultiert. Aufgrund der schwachen Interaktion mit nicotinergen Rezeptoren beim Säugetier und der vermutlich geringen Penetration der Blut-Hirn-Schranke der Säugetiere hat Imidacloprid nahezu keine Wirkung im ZNS von Säugetieren. Imidacloprid besitzt bei Säugetieren ist eine minimale pharmakologische Aktivität.

Flumethrin ist ein Ektoparasitikum aus der Gruppe der synthetischen Pyrethroide. Nach derzeitigem Wissensstand interagieren synthetische Pyrethroide mit den Natrium-Kanälen der Nervenzellmembranen und bedingen eine Verzögerung der Repolarisation des Nervs und in der Folge das Abtöten des Parasiten. In Untersuchungen zur Beziehung zwischen Struktur und Aktivität einer Reihe von Pyrethroiden wurde eine Wirkung auf Rezeptoren mit einer bestimmten chiralen Konformation beobachtet, die eine selektive Wirkung auf Ektoparasiten bedingt. Es wurde keine Anti-Cholinesterase Wirkung bei diesen Substanzen gezeigt. Flumethrin ist verantwortlich für die akarizide Wirkung des Tierarzneimittels und verhindert zusätzlich, aufgrund seiner abtötenden Wirkung gegen weibliche Zecken, die Produktion fertiler Eier. Als Hinweis auf einen sterilisierenden Effekt legten nach Zugabe einer subletalen Dosis von 4 mg Flumethrin/L in einer *in-vitro*-Studie 5-10% der Braunen Hundezecke (*Rhipicephalus sanguineus*) Eier mit einem veränderten Aussehen (geschrumpft, mattiert und trocken).

Zusätzlich zu den unter Punkt 4.2 aufgeführten Anwendungsgebieten wurde die Wirksamkeit gegen *Ixodes hexagonus* sowie der in Europa nicht verbreiteten Zeckenart *Amblyomma americanum* gezeigt.

Das Tierarzneimittel besitzt repellierende (anti-Feeding = die Blutmahlzeit verhindernde Wirkung) Eigenschaften gegen die in den Anwendungsgebieten aufgeführten Zecken. Dadurch wird der abgewehrte Parasit daran gehindert, zu stechen und Blut zu saugen und es wird indirekt dazu beigetragen, das Übertragungsrisiko durch Vektoren übertragener Infektionserkrankungen (Vector-Borne Diseases - VBDs) zu reduzieren.

Indirekter Schutz gegen die Übertragung von *Cytauxzoon felis* (Übertragung durch die Zecke *Amblyomma americanum*) wurde in einer Laborstudie an einer kleinen Anzahl von Tieren einen Monat nach der Behandlung demonstriert. Das Risiko einer Erkrankung durch diesen Erreger wurde hierbei unter den Studienbedingungen verringert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Beide Wirkstoffe werden langsam und gleichmäßig in geringen Konzentrationen vom Polymer-Matrix System des Halsbandes an das Tier abgegeben. Beide Wirkstoffe sind in insektiziden und akariziden Konzentrationen über den gesamten Wirksamkeitszeitraum im Fell der Katze vorhanden. Die Wirkstoffe verbreiten sich von der direkten Kontaktstelle aus über die gesamte Hautoberfläche. Verträglichkeitsstudien am Zieltier und Untersuchungen zur Serumkinetik haben gezeigt, dass Imidacloprid vorübergehend systemisch aufgenommen wurde, während Flumethrin meist nicht messbar war. Die orale Aufnahme der beiden Wirkstoffe ist für eine klinische Wirksamkeit unbedeutend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Siehe Abschnitt 6.6.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Titandioxid (E 171), Eisenoxid schwarz (E 172), Dibutyladipat, Propylenglycoldicaprylocaprat, epoxidiertes Sojabohnenöl, Stearinsäure, Polyvinylchlorid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Dose mit einem oder zwei 38 cm langen Halsbändern aus Polyvinylchlorid, einzeln verpackt in einem Beutel aus PETP/PE.

Faltschachtel mit zwölf 38 cm langen Halsbändern aus Polyvinylchlorid, einzeln verpackt in einem Beutel aus PETP/PE.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Die Verunreinigung von Oberflächengewässern ist zu vermeiden, da das Tierarzneimittel gefährlich für Fische und andere im Wasser lebende Organismen ist.

7. ZULASSUNGSINHABER

DE: Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

AT: Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401387.00.00
AT: Z.Nr.: 8-00995

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 05.08.2011
AT: Datum der Erstzulassung: 16.09.2011

Datum der letzten Verlängerung: 27.07.2016

10. STAND DER INFORMATION

DE: Februar 2021

AT: Mai 2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS

DE: Apothekenpflichtig

AT: Rezeptfrei. Abgabe: Apotheken, Drogerien, Zoofachhandel oder landwirtschaftliche Genossenschaften (gemäß § 59 Abs. 7a AMG).

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Surolan® 5,0 mg + 0,5293 mg + 23,0 mg/ml Suspension für Hunde, Katzen und Meerschweinchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoffe:

Prednisolonacetat	5,0 mg
Polymyxin-B-sulfat	0,5293 mg
Miconazolnitrat	23,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Hochdisperses Siliziumdioxid, dickflüssiges Paraffin

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Anwendung am Ohr oder auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund, Katze, Meerschweinchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Primär- und Sekundärinfektionen der Haut (Ekzeme, Dermatitiden, Pyodermien), Hautanhangsgebilde (Haare, Nägel, Schweißdrüsen) bei Hunden, Katzen und Meerschweinchen sowie des äußeren Gehörganges (Otitis externa) bei Hunden und Katzen, die durch folgende Miconazol- und Polymyxin-B-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

<u>Hefen und Pilze</u>
- *Microsporum* spp.
- *Trichophyton* spp.
- *Candida* spp.
- *Malassezia pachydermatis*

<u>gram-positive Bakterien</u>
- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.

<u>gram-negative Bakterien</u>
- *Pseudomonas* spp.
- *Escherichia coli*

Die Anwendung von Surolan® sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogrammes erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Surolan® nicht anwenden bei
- bekannter Überempfindlichkeit und/oder Resistenz gegen Polymyxin B oder Miconazol,
- großflächigen Wunden,
- einem perforierten Trommelfell.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien und/oder Pilze erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte sich die Therapie auf die örtlichen (regionalen) epidemiologischen Daten zur Empfindlichkeit der Zielerreger stützen.

Vor Beginn der Behandlung mit dem Tierarzneimittel muss die Unversehrtheit des Trommelfells überprüft werden.

Die orale Aufnahme von Surolan® von der behandelten Haut ist zu vermeiden.

Eine Anwendung im Bereich der Mammaleiste bei säugenden Muttertieren sollte aufgrund der möglichen direkten Medikamentenaufnahme durch die Welpen unterbleiben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Prednisolon, Polymyxin B oder Miconazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann Haut- und Augenreizungen hervorrufen. Bei der Anwendung von Surolan® ist der Kontakt mit menschlicher Haut, Schleimhaut oder den Augen daher zu vermeiden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels stets Einmalhandschuhe tragen. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser spülen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Eine versehentliche Einnahme ist zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei längerer Anwendung von Surolan® können durch das enthaltene Glukokortikoid auftreten: eine lokale Abwehrschwäche mit erhöhter Infektanfälligkeit, Hautverdünnung, Wundheilungsstörungen, Teleangiektasien, gesteigerte Verletzbarkeit der Haut mit Blutungen. In sehr seltenen Fällen kann die Verwendung von Surolan® mit dem Auftreten von Taubheit einhergehen, hauptsächlich bei älteren Hunden. In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Surolan® 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://www.vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode

Bei einer oralen Aufnahme von Surolan® aus dem Fell ist mit einem Übergang der Wirkstoffe ins Blut bzw. in die Milch zu rechnen. Eine Anwendung im Bereich der Mammarleiste bei säugenden Muttertieren sollte aufgrund der möglichen direkten Medikamentenaufnahme durch die Welpen unterbleiben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind aufgrund möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Einbringen in den äußeren Gehörgang oder zum Auftragen auf die Haut.

Hunde, Katzen: Zum Einbringen in den äußeren Gehörgang oder zum Auftragen auf die Haut.
Meerschweinchen: Zum Auftragen auf die Haut.

<u>Entzündung des äußeren Gehörgangs (Otitis externa):</u>
Zweimal am Tag 3 bis 5 Tropfen Surolan® nach Säuberung der Ohrmuschel in den äußeren Gehörgang einträufeln. Ohrmuschel und Gehörgang sollten gut massiert werden, damit eine gleichmäßige Verteilung der Wirksubstanzen erreicht wird.

<u>Entzündungen der Haut bzw. Hautanhangsgebilde:</u>
Zweimal am Tag Surolan® dünn auf die zu behandelnde Haut auftragen und gut einreiben. Die Haare auf und in der Nähe der zu behandelnden Haut sollten bei Behandlungsbeginn und wenn nötig, im weiteren Verlauf erneut, abrasiert werden. Hygienische Maßnahmen wie das Säubern der zu behandelnden Haut vor dem Auftragen von Surolan sind für den therapeutischen Erfolg unerlässlich.

Die Behandlung sollte einige Tage über das völlige Verschwinden der Krankheitserscheinungen hinaus ununterbrochen fortgesetzt werden. Bei hartnäckigen Fällen ist eine Behandlung von zwei bis drei Wochen

notwendig. Falls erforderlich, sollte eine antimykotische Therapie ohne Glukokortikoid angeschlossen werden.

Vor jedem Gebrauch 10 Sekunden lang gut schütteln.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Fixe Kombination zur topischen Anwendung: Antimykotikum/Antibiotikum/Glukokortikoid

ATCvet-Code: QS03CA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Polymyxin B
Polymyxin B gehört zu den aus Bakterien isolierten Polypeptid-Antibiotika. Es ist ausschließlich gegen gram-negative Bakterien wie *Pseudomonas* spp., Enterobacter, *E. coli*, *Salmonella* spp. und *Shigella* spp. wirksam. Die Resistenzentwicklung ist chromosomal gebunden und es treten relativ selten resistente gram-negative Keime auf. Als Wirkungsmechanismus wurde eine Schädigung der mikrobiellen Zytoplasmamembran festgestellt, da die Polypeptide als kationische Detergentien wirken. Dadurch wird eine bakterizide Wirkung erzielt.

Miconazol
Miconazol gehört zu den N-substituierten Imidazolderivaten. Deren wichtigster Angriffspunkt ist die Hemmung der Ergosterol-Biosynthese. Ergosterol ist ein wichtiges Membranlipid und muss von Pilzen de novo synthetisiert werden. Durch den Ergosterolmangel werden zahlreiche Membranfunktionen behindert, was schließlich zum Tod der Zelle führt. Das Wirkungsspektrum umfasst fast alle veterinärmedizinisch relevanten Pilze und Hefen sowie auch gram-positive Bakterien. Resistenzentwicklungen liegen praktisch nicht vor. Der Wirktyp ist fungistatisch, allerdings wird bei hohen Konzentrationen auch Fungizidie beobachtet.

Prednisolon
Prednisolon ist ein synthetisch hergestelltes Kortikosteroid und wird topisch wegen seiner entzündungshemmenden, juckreizstillenden, antiexsudativen und antiproliferativen Wirkung eingesetzt. Dadurch kommt es schnell zu einer Besserung entzündlicher Hauterkrankungen, die aber in jedem Fall nur rein symptomatisch ist.

Die Wirksamkeit ist ca. 4-5 mal stärker als die des natürlichen Cortisols.

Prednisolon bindet sich, wie andere Glukokortikoide auch, in den Zielorganen an intrazelluläre zytoplasmatische Rezeptoren. Nach der Translokation des Rezeptorkomplexes in den Kern kommt es zur Derepression der DNA und in weiterer Folge zu einer Steigerung der mRNA-Synthese und letztlich der Proteinsynthese. Hierbei werden vermehrt katabole Enzyme für die Glukoneogenese und Hemmproteine, wie das Phospholipase-A_2-hemmende Lipocortin, gebildet. Aufgrund dieses Reaktionsablaufs treten die typischen glukokortikoiden Effekte und die damit zusammenhängenden Wirkungen erst nach einer Latenzzeit auf und bleiben über das Verschwinden des Glukokortikoids aus der Blutbahn hinaus bestehen, solange sich im Zellkern noch Rezeptor-Glukokortikoid-Komplexe befinden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Polymyxin B
Polymyxin B wird nach topischer Anwendung über intakte Haut und Schleimhaut kaum, über Wunden jedoch deutlich resorbiert.

Miconazol
Miconazol wird nach topischer Anwendung kaum resorbiert.

Prednisolon
Prednisolon wird bei topischer Anwendung auf intakter Haut in begrenztem Umfang und verzögert resorbiert. Mit einer höheren Resorption von Prednisolon ist bei einer gestörten Barrierefunktion der Haut oder bei der Behandlung größerer Hautläsionen zu rechnen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliziumdioxid, dickflüssiges Paraffin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate
Nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Im Behältnis verbliebene Reste sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus LDPE zu 15 ml mit Tropfaufsatz (LDPE, ggf. mit flexibler Spitze aus Elastomer) und Schraubkappe (HDPE)

Flasche aus LDPE zu 30 ml mit Tropfaufsatz (LDPE, ggf. mit flexibler Spitze aus Elastomer) und Schraubkappe (HDPE)

Flasche aus LDPE zu 100 ml mit Tropfaufsatz (LDPE, ggf. mit flexibler Spitze aus Elastomer) und Schraubkappe (HDPE)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6762218.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

April 2005

10. STAND DER INFORMATION

09/2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Taneven® 300 mg/ml Injektionssuspension für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procain 1 H_2O	300 mg
(entspricht 170 mg Benzylpenicillin)	

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	2,84 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,32 mg
Natriumthiosulfat 5 H_2O (E 539)	1,00 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Weiß bis leicht beige homogene Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der folgenden Infektionskrankheiten, die durch Benzylpenicillin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

- Infektionen des Respirationstraktes
- Infektionen des Harn– und Geschlechtsapparates
- Infektionen der Haut und der Klauen
- Infektionen der Gelenke
- Septikämien

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei bekannter Resistenz gegen Penicillin oder Cephalosporin
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen, Procain oder einem der sonstigen Bestandteile.
- bei bekannten schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- bei bekannten Infektionen mit β-Lactamase-bildenden Erregern
- bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern

Nicht intravenös verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Pferden im Leistungssport ist im Hinblick auf Dopingkontrollen zu berücksichtigen, dass durch die schnelle Dissoziation von Benzylpenicillin-Procain messbare Procainspiegel in Urin und Blut entstehen können.

Es liegt eine vollständige Kreuzresistenz zwischen Benzylpenicillin-Procain und anderen Penicillinen vor. Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei Tests zur Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Wirkstoffen eine Resistenz gegen Penicilline festgestellt wurde, da die Wirksamkeit möglicherweise verringert ist.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage der Empfindlichkeitsprüfung der vom jeweiligen Tier isolierten Bakterien erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, ist die Therapie auf die Kenntnis der lokalen (regional, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielkeime zu stützen. Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die amtlichen, nationalen und regionalen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika berücksichtigt werden. Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann das Auftreten von Benzylpenicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen und Cephalosporinen aufgrund von Kreuzresistenz vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit bzw. solche, denen von dem Kontakt mit derartigen Substanzen abgeraten wurde, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome entwickeln, sollten zukünftig nicht mit dem Tierarzneimittel und anderen Penicillin- oder Cephalosporin-haltigen Tierarzneimitteln umgehen.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt unter Berücksichtigung aller empfohlener Vorsichtsmaßnahmen, um Selbstinjektion und Exposition durch versehentlichen Kontakt mit der Haut oder den Augen zu vermeiden.

Bei versehentlichem Augenkontakt diese mit reichlich sauberem fließendem Wasser spülen. Im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes exponierte Hautstellen gründlich mit Seife und Wasser waschen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautauschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder der Augen oder Atemprobleme stellen schwerwiegende Symptome dar und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Benzylpenicillin-Procain kann allergische Reaktionen auf Penicillin hervorrufen (von allergischen Hautreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock).

Einige Pferde können nach der Anwendung mit Benzylpenicillin mit Anzeichen von Angst, Koordinationsverlust und Muskeltremor reagieren, dies kann unter Umständen zum Tod führen.

Wegen des Gehaltes an Polyvinylpyrrolidon können in seltenen Fällen bei Rind und Hund anaphylaktische Reaktionen auftreten. In seltenen Fällen kann es zu lokalen Reizungen an der Injektionsstelle kommen. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkung kann durch die Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (siehe: Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Gegenmaßnahmen:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Im Falle von allergischen Reaktionen, sollte die Behandlung mit dem Tierarzneimittel sofort gestoppt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Taneven sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite http://vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Natürliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Heparin und den Vitaminen des B-Komplex. Hinsichtlich der bakteriziden Wirkung besteht ein potenzieller Antagonismus von Penicillin und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Probenecid, NSAIDs, Sulfapyrazon und Indomethacin verlängert. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung.

Hund, Katze:
20-50 mg Benzylpenicillin-Procain pro kg Körpergewicht (KGW);
(entsprechend 11,7-29,1 mg Benzylpenicillin pro kg KGW),
entsprechend 1-2,5 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW.
Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

Rind, Schaf, Ziege:
20 mg Benzylpenicillin-Procain pro kg Körpergewicht (KGW);
(entsprechend 11,7 mg Benzylpenicillin pro kg KGW),
entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW.
Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

Pferd:
15 mg Benzylpenicillin-Procain pro kg Körpergewicht (KGW);
(entsprechend 8,7 mg Benzylpenicillin pro kg KGW),
entsprechend 0,75 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW.
Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

oder

20 mg Benzylpenicillin-Procain pro kg Körpergewicht (KGW);
(entsprechend 11,7 mg Benzylpenicillin pro kg KGW),
entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW.
Mindestens 2 Behandlungen im Abstand von 48 Stunden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, sind eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen. Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen. Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

Da in einem Behandlungszyklus wiederholte Injektionen erforderlich sind, sollten unterschiedliche Injektionsstellen verwendet werden. Das maximale Injektionssvolumen des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle beträgt 20 ml. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Der Stopfen kann bis zu 20 Mal sicher durchstochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. In diesen Fällen ist die Verwendung des Tierarzneimittels sofort einzustellen, und mit der unterstützenden und symptomatischen Behandlung (mit Benzodiazepinen oder Barbituraten) zu beginnen.

4.11 Wartezeiten

Pferd:
Essbare Gewebe: 10 Tage
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Rind, Schaf, Ziege:
Essbare Gewebe: 10 Tage
Milch: 120 Stunden (5 Tage)

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, β-Lactamase-sensitive Penicilline
ATCvet-Code: QJ01CE09

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Benzylpenicillin-Procain ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procain freigesetzt werden. Das freie Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen gram-positive Krankheitserreger wirksam. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle β-Lactamasen inaktiviert.

Die 2018 vom CLSI (Clinical und Laboratory Standards Institute, Dokument VET08) etablierten Breakpoints für Benzylpenicillin können folgendermaßen zusammengefasst werden:

	Zieltierart	Gewebe	Klinische Breakpoints (µg/ml)		
			Empfindlich	Mittel	Resistent
Streptococcus spp.	Pferd	Respirationstrakt, Weichteile	≤ 0,5	1	≥ 2
Staphylococcus spp.	Pferd	Respirationstrakt, Weichteile	≤ 0,5	1	≥ 2
Pasteurella multocida	Rind	Respirationstrakt	≤ 0,25	0,5	≥ 1
Mannheimia haemolytica	Rind	Respirationstrakt	≤ 0,25	0,5	≥ 1
Histophilius somni	Rind	Respirationstrakt	≤ 0,25	0,5	≥ 1

Resistenzmechanismen:
Der häufigste Resistenzmechanismus ist die Produktion von β-Lactamasen (insbesondere Penicillinase, hauptsächlich durch *S. aureus*), die den β-Laktamring der Penicilline aufspalten und sie dadurch inaktivieren. Die Modifikation von Penicillin-bindenden Proteinen ist ein anderer Mechanismus einer erworbenen Resistenz.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Benzylpenicillin-Procain wird im Gegensatz zu den leicht wasserlöslichen Penicillinsalzen nur langsam nach parenteraler Gabe resorbiert, wodurch bei ausreichender Dosierung therapeutisch wirksame Serumspiegel über 24 bis 36 Stunden erreicht werden. Die Halbwertzeit von Benzylpenicillin-Procain beträgt nach intramuskulärer Injektion beim Rind ca. 5 Stunden, beim Kalb ca. 6 Stunden und beim Pferd ca. 18 Stunden. Die Elimination des Benzylpenicillins erfolgt überwiegend renal.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Lecithin), Propylenglycol, Povidon K25, Natriumedetat, Natriumcitrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumthiosulfat 5 H_2O (E539), Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses:	28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml Klarglas-Durchstechflaschen (Typ II) mit Bromobutylkautschukstopfen und Aluminium Bördelkappe im Umkarton

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. ZULASSUNGSINHABER

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402721.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10/2020

10. STAND DER INFORMATION

18.03.2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Thyronorm® 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):
Thiamazol 5 mg

Sonstiger Bestandteil:
Natriumbenzoat (E211) 1,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.

Weiße bis gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Stabilisierung der Hyperthyreose bei Katzen vor einer chirurgischen Schilddrüsenentfernung.

Zur Langzeitbehandlung der Hyperthyreose bei Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen mit systemischen Krankheiten wie beispielsweise primären Lebererkrankungen oder Diabetes mellitus.

Nicht anwenden bei Katzen, die Anzeichen einer Autoimmunkrankheit zeigen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des weißen Blutbilds wie Neutropenie und Lymphopenie.

Nicht anwenden bei Tieren mit Thrombozytopathien und Koagulopathien (insbesondere Thrombozytopenie).

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen anwenden.

Bitte beachten Sie Abschnitt 4.7.

Nicht anwenden bei Katzen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Um die Stabilisierung des Hyperthyreosepatienten zu verbessern, sollte täglich das gleiche Fütterungs- und Behandlungsschema angewendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg Thiamazol täglich sollten die Tiere besonders sorgfältig überwacht werden.

Bei Katzen mit Nierenfunktionsstörungen sollte der Anwendung eine sorgfältige Nutzen-Risiko Abwägung durch den behandelnden Tierarzt vorangehen. Da Thiamazol die glomeruläre Filtrationsrate reduzieren und zur Verschlechterung einer bestehenden Nierenerkrankung führen kann, sollten mögliche Auswirkungen der Behandlung auf die Nierenfunktion engmaschig überwacht werden.

Wegen des Risikos einer Leukozytopenie oder hämolytischen Anämie muss das Blutbild vor und im Anschluss an die Behandlung kontrolliert werden.

Jedes Tier dessen Allgemeinbefinden sich während der Behandlung plötzlich verschlechtert (insbesondere bei Auftreten von Fieber), sollte umgehend einer Blutentnahme zur Bestimmung der hämatologischen und klinisch-chemischen Routineparameter unterzogen werden.

Tiere, die eine Neutropenie (Verminderung der neutrophilen Granulozyten auf <2,5 x 10^9/l) aufweisen, sollten prophylaktisch mit bakterizid wirksamen Antiinfektiva und mit unterstützenden Maßnahmen behandelt werden (siehe auch unter 4.9 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung).

Da Thiamazol eine Hämokonzentration bewirken kann, sollten Katzen stets Zugang zu Trinkwasser haben.

Bei Katzen mit Überfunktion der Schilddrüse treten häufig gastrointestinale Störungen auf, die den Erfolg der Behandlung beeinträchtigen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Thiamazol oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Sobald allergische Symptome auftreten, zum Beispiel Hautausschlag, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Augen oder Atemprobleme, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Das Tierarzneimittel kann Haut- oder Augenreizungen hervorrufen. Ein Kontakt mit den Augen, inklusive eines Hand-zu-Augen-Kontakts, ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt müssen die Augen sofort unter klarem fließendem Wasser gespült werden. Wenn es zu einer Augenreizung kommt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Anwendung des Tierarzneimittels und nach Umgang mit Katzenstreu oder Erbrochenem von behandelten Tieren sind die Hände mit Wasser und Seife zu waschen. Spritzer auf der Haut sollten unverzüglich abgewaschen werden.

Thiamazol kann gastrointestinale Symptome (Erbrechen, Magenbeschwerden), Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Juckreiz und eine Panzytopenie (Verminderung der Blutzellen und Blutplättchen) hervorrufen.

Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit der Haut oder dem Mund (inklusive Hand-zu-Mund-Kontakt).

Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel oder mit verunreinigter Katzenstreu nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Anwendung des Tierarzneimittels sollten Arzneimittelreste an der Spitze der Dosierspritze mit einem Papiertuch abgewischt werden. Das verunreinigte Papiertuch ist unverzüglich zu entsorgen.

Die gebrauchte Spritze sollte zusammen mit dem Tierarzneimittel in der Originalfaltschachtel aufbewahrt werden.

Da Thiamazol im Verdacht steht beim Menschen teratogen zu sein, müssen Frauen im gebärfähigen Alter undurchlässige Einmalhandschuhe tragen, wenn sie das Tierarzneimittel anwenden oder mit Katzenstreu oder Erbrochenem behandelter Katzen umgehen.

Wenn Sie schwanger sind oder sein könnten oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie das Tierarzneimittel nicht anwenden und nicht mit dem Erbrochenen oder Katzenstreu von behandelten Tieren in Kontakt kommen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nebenwirkungen wurden nach Langzeitbehandlung einer Schilddrüsenüberfunktion gemeldet.

In vielen Fällen sind die Nebenwirkungen schwach und vorübergehend und kein Grund zum Absetzen der Behandlung. Ernsthaftere Nebenwirkungen sind nach Abbruch der Behandlung überwiegend reversibel.

Nebenwirkungen treten im Allgemeinen selten auf. Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen sind Erbrechen, Inappetenz/Appetitlosigkeit, Antriebslosigkeit, starker Juckreiz, wunde Stellen an Kopf und Hals, Blutungsneigung und Ikterus in Verbindung mit Lebererkrankungen, sowie hämatologische Auffälligkeiten (Eosinophilie, Lymphozytose, Neutropenie, Lymphopenie, leichte Leukozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie oder hämolytische Anämie). Diese Nebenwirkungen klingen innerhalb von 7-45 Tagen nach Beendigung der Behandlung mit Thiamazol ab.

Zu den möglichen immunologischen Nebenwirkungen gehören Anämie, selten Thrombozytopenie und Bildung antinukleärer Antikörper, sehr selten Lymphadenopathie. Die Behandlung muss in solchen Fällen sofort beendet werden. Nach einer angemessenen Erholungsphase muss eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

Nach Langzeitbehandlung mit Thiamazol bei Nagetieren zeigte sich ein erhöhtes Risiko für Neoplasien der Schilddrüse. Bei Katzen liegen hierfür keine Belege vor.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Thyronorm® 5 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite http://vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Mäusen haben Anhaltspunkte für teratogene und embryotoxische Wirkungen von Thiamazol ergeben. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei trächtigen oder laktierenden Katzen untersucht. Das Tierarzneimittel darf daher nicht bei trächtigen und laktierenden Tieren angewendet werden.

Von Mensch und Ratte ist bekannt, dass der Wirkstoff die Plazentaschranke passieren kann und sich in der fetalen Schilddrüse anreichert. Außerdem geht ein beträchtlicher Anteil der Substanz in die Muttermilch über.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Behandlung mit Phenobarbital kann die klinische Wirksamkeit von Thiamazol verringern.

Thiamazol vermindert die Oxidation benzimidazolhaltiger Anthelminthika in der Leber und kann bei gleichzeitiger Gabe deren Wirkstoffspiegel im Plasma erhöhen.

Thiamazol wirkt immunmodulatorisch, was bei der Planung von Impfungen berücksichtigt werden sollte.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte der Katze direkt ins Maul verabreicht werden.

Verabreichen Sie das Tierarzneimittel nicht mit dem Futter, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels hierbei nicht nachgewiesen wurde.

Für die Stabilisierung einer felinen Hyperthyreose vor einer chirurgischen Thyreoidektomie und für die Langzeittherapie einer felinen Hyperthyreose beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg Thiamazol (1 ml des Tierarzneimittels) pro Tag.

Die tägliche Gesamtdosis sollte auf zwei Gaben (morgens und abends) aufgeteilt werden. Für eine verbesserte Stabilisierung des Hyperthyreosepatienten sollte täglich das gleiche Fütterungs- und Behandlungsschema angewendet werden.

Hämatologie, Biochemie und Gesamt-T4-Spiegel im Serum sind vor Behandlungsbeginn sowie nach 3, 6, 10 und 20 Wochen und danach alle 3 Monate zu beurteilen.

In jedem der empfohlenen Überwachungsintervalle sollte die Dosis basierend auf dem Gesamt-T4-Wert und dem klinischen Bild eingestellt werden. Dosisanpassungen sollten in Schritten von 2,5 mg Thiamazol (0,5 ml des Tierarzneimittels) erfolgen. Die Zielstellung sollte sein, die niedrigstmögliche Dosis zu erreichen.

Bei Katzen, die eine besonders kleinschrittige Dosisanpassung benötigen, kann diese in Dosen von 1,25 mg Thiamazol (0,25 ml des Tierarzneimittels) erfolgen. Wenn die Gesamt-T4-Konzentration unter den Referenzbereich fällt, sollte eine Reduktion der Tagesdosis und/oder der Behandlungsfrequenz in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn die Katze klinische Anzeichen einer iatrogenen Hypothyreose zeigt (z.B. Lethargie, Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme und/oder dermatologische Anzeichen wie Alopezie und trockene Haut).

Bei einer Dosierung von mehr als 10 mg Thiamazol pro Tag ist das Tier besonders genau zu überwachen.

Die verabreichte Dosis darf 20 mg Thiamazol/Tag nicht übersteigen.

Für eine Langzeittherapie der Hyperthyreose sollte das Tier lebenslang behandelt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In Verträglichkeitsstudien an jungen, gesunden Katzen traten bei täglichen Dosen bis zu 30 mg Thiamazol pro Tier dosisabhängig folgende Nebenwirkungen auf: Appetitlosigkeit, Erbrechen, Lethargie, Juckreiz, hämatologische und klinisch-chemische Veränderungen wie Neutropenie, Lymphopenie, verminderte Kalium- und Phosphorspiegel im Serum, erhöhte Magnesium- und Kreatininspiegel und antinukleäre Antikörper.

Bei einer Dosis von 30 mg Thiamazol pro Tag zeigten einige Katzen Anzeichen einer hämolytischen Anämie und einer hochgradigen klinischen Verschlechterung. Einige dieser Nebenwirkungen können auch bei Katzen mit Hyperthyreose auftreten, die mit Dosen bis zu 20 mg Thiamazol pro Tag behandelt wurden.

Überhöhte Dosen bei Katzen mit Hyperthyreose können zu Anzeichen einer Hypothyreose führen. Dies ist jedoch eher unwahrscheinlich, da eine Hypothyreose in der Regel durch negative Feedback-Mechanismen korrigiert wird (siehe hierzu auch Punkt 4.6 Nebenwirkungen).

Bei einer Überdosierung sollte die Behandlung abgebrochen werden und es solten symptomatische und unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Thyreostatika. Schwefelhaltige Imidazol-Derivate.
ATCvet Code: QH03BB02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Thiamazol hemmt die Biosynthese der Schilddrüsenhormone *in vivo*. Die primäre Wirkung besteht in der Hemmung der Bindung von Iodid an das Enzym Schilddrüsenperoxidase, wodurch die Iodierung von Thyreoglobulin und die Synthese von T3 und T4 verhindert werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Gabe des Tierarzneimittels in einer Dosierung von 5 mg Thiamazol an gesunden Katzen wird Thiamazol schnell und vollständig resorbiert.

Thiamazol wird aus dem Plasma der Katze mit einer Halbwertszeit von 4,35 Stunden schnell eliminiert. Maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) in Höhe von 1,13 µg/ml treten 1,14 Stunden nach der Verabreichung auf.

Bei Ratten wurde eine geringe Bindung von Thiamazol an Plasmaproteine (5 %) festgestellt. Die Bindung an Erythrozyten betrug 40 %. Bei Katzen wurde der Metabolismus von Thiamazol nicht untersucht; bei Ratten zeigte sich jedoch, dass Thiamazol schnell in der Schilddrüse metabolisiert wird. Ungefähr 64 % der verabreichten Dosis werden mit dem Urin und nur 7,8 % über die Fäzes ausgeschieden. Im Gegensatz hierzu spielt beim Menschen die Leber bei der Metabolisierung des Wirkstoffs eine große Rolle. Es wird angenommen, dass die Verweildauer des Wirkstoffs in der Schilddrüse länger ist als im Plasma.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat (E211), Glycerol, Povidon K30, Xanthangummi, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Citronensäure, Honig-Aroma, Simeticon-Emulsion 30 %, gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses:	6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Flasche immer fest verschließen.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

30 ml und 100 ml Polyethylenterephthalat (PET) Schraubflasche mit kindersicherem HDPE/LDPE-Verschluss. Zum Produkt gehört eine 1-ml-Polyethylen/Polypropylen-Dosierspritze mit einer Graduierung von 0,5 mg bis 5 mg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

402214.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.05.2016
Datum der letzten Verliingerung: 30.03.2021

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veraflox® 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:
Pradofloxacin 25 mg

Sonstige Bestandteile:
Konservierungsmittel: Sorbinsäure (E200) 2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

Gelbliche bis beige Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von:

- akuten Infektionen der oberen Atemwege, verursacht durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* und der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*).
- Wundinfektionen und Abszessen, verursacht durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Fällen von bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem aktiven Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Da keine Daten vorliegen, sollte Pradofloxacin nicht bei Katzen angewendet werden, die jünger als 6 Wochen sind.

Pradofloxacin hat keine schädigende Wirkung auf den wachsenden Gelenkknorpel bei Katzenwelpen, die 6 Wochen oder älter sind. Trotzdem sollte das Tierarzneimittel nicht bei Katzen mit chronischen Gelenkknorpelschäden angewendet werden, da sich diese unter der Behandlung mit Fluorchinolonen verschlimmern können. Nicht anwenden bei Tieren mit ZNS-Störungen wie Epilepsie, da Fluorchinolone bei prädisponierten Tieren möglicherweise Anfälle hervorrufen können.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen (siehe auch Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Pradofloxacin kann die Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht erhöhen. Daher sollten Tiere während der Behandlung nicht übermäßig dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Aufgrund möglicher gesundheitsschädigender Wirkungen müssen Flaschen und aufgezogene Spritzen außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sofort mit viel Wasser gespült werden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, die betroffene Stelle mit Wasser abspülen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wurde, ist der Rat eines Arztes einzuholen und die Packungsbeilage vorzulegen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden, mild verlaufenden Störungen des Magen-Darm-Traktes und Erbrechen kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Katzen ist nicht belegt.

Trächtigkeit:
Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Pradofloxacin verursachte bei Ratten in fetal und maternal toxischen Dosen Missbildungen am Auge.

Laktation:
Da keine Daten vorliegen, sollte Pradofloxacin nicht bei Katzen angewendet werden, die jünger als 6 Wochen sind. Es ist bekannt, dass Fluorchinolone plazentagängig sind und in die Milch gelangen.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Die Anwendung von Pradofloxacin zeigte keine Auswirkungen auf die Fortpflanzung von Zuchttieren.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Metallkationen in Antazida oder Sucralfaten, die Magnesiumhydroxid oder Aluminiumhydroxid enthalten, oder von Multivitaminpräparaten mit Eisen- oder Zinkbestandteilen sowie von kalziumhaltigen Milchprodukten kann die Bioverfügbarkeit von Fluorchinolonen herabsetzen. Daher sollte Veraflox® nicht zusammen mit Antazida, Sucralfat, eisen- oder zinkhaltigen Multivitaminpräparaten oder Milchprodukten angewendet werden, da diese die Resorption von Veraflox® hemmen können.

Fluorchinolone sollten bei Tieren mit Anfallsleiden nicht in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) angewendet werden, da pharmakodynamische Wechselwirkungen im zentralen Nervensystem möglich sind. Die Kombination von Fluorchinolonen mit Theophyllin kann zu einem Anstieg der Plasmakonzentrationen des Theophyllins durch Veränderungen seines Metabolismus führen und sollte daher vermieden werden. Ebenso sollte aufgrund eines möglichen Anstiegs der oralen Bioverfügbarkeit die Kombination von Fluorchinolonen mit Digoxin vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierungen

Die empfohlene Dosierung von Pradofloxacin beträgt 5 mg/kg Körpergewicht einmal täglich. Aufgrund der Graduierung der Spritze beträgt die Dosierung, wie der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen ist, 5 bis 7,5 mg/kg Körpergewicht.

Körpergewicht der Katze (kg)	Dosis der Suspension zum Eingeben (ml)	Pradofloxacin Dosisbereich (mg/kg Körpergewicht)
> 0,67 – 1	0,2	5 – 7,5
1 – 1.5	0,3	5 – 7,5
1.5 – 2	0,4	5 – 6,7
2 – 2,5	0,5	5 – 6,3
2,5 – 3	0,6	5 – 6
3 – 3,5	0,7	5 – 5,8
3,5 – 4	0,8	5 – 5,7
4 – 5	1	5 – 6,3
5 – 6	1,2	5 – 6
6 – 7	1,4	5 – 5,8
7 – 8	1,6	5 – 5,7
8 – 9	1,8	5 – 5,6
9 – 10	2	5 – 5,6

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die richtige Dosierung zu ermitteln und eine Unterdosierung zu vermeiden.

Um eine genaue Dosierung zu erleichtern, befindet sich eine 3 ml-Dosierspritze zur oralen Anwendung (Einteilung: 0,1 bis 2 ml) in der Packung der 15 ml-Flasche.

Dauer der Behandlung

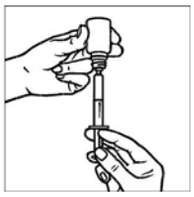
Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Tieres auf die Behandlung. Für die meisten Infektionen sind folgende Behandlungspläne geeignet:

Anwendungsgebiet	Behandlungsdauer (in Tagen)
Wundinfektionen und Abszesse	7
Akute Infektionen der oberen Atemwege	5

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen nach Behandlungsbeginn ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und gegebenenfalls eine Therapieumstellung angezeigt.

Art der Anwendung

Vor Gebrauch schütteln



Die entsprechende Menge in der Spritze aufziehen

Direkt in den Fang verabreichen

Um eine Verschleppung von Erregern zu vermeiden, sollte dieselbe Spritze nicht bei mehreren Tieren verwendet werden. Für jedes Tier sollte eine eigene Spritze verwendet werden. Nach Verabreichung die Spritze mit Leitungswasser reinigen und in der Faltschachtel zusammen mit dem Tierarzneimittel aufbewahren.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für Pradofloxacin (und andere Fluorchinolone) sind keine spezifischen Gegenmittel bekannt. Deshalb sollte im Fall einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Nach wiederholter oraler Gabe der 1,6-fachen maximal empfohlenen Dosis wurde sporadisch Erbrechen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Behandlung, Fluorchinolone
ATCvet Code: QJ01MA97

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkmechanismus

Die Wirkungsweise der Fluorchinolone basiert in erster Linie auf der Beeinflussung von Enzymen, die für DNA-Schlüsselfunktionen wie Replikation, Transkription und Rekombination essentiell sind. Pradofloxacin wirkt hauptsächlich auf die bakterielle DNA-Gyrase und die Topoisomerase IV. Die reversible Bindung von Pradofloxacin an die DNA-Gyrase oder DNA-Topoisomerase IV im Zielbakterium führt zu einer Hemmung dieser Enzyme und schließlich zum schnellen Tod der Bakterienzelle. Die Schnelligkeit des Wirkungseintritts und die Abtötung der Bakterien sind direkt proportional zur Wirkstoffkonzentration.

Antibakterielles Spektrum

Obwohl Pradofloxacin eine *in vitro*-Wirksamkeit gegen ein breites Spektrum von grampositiven und gram-negativen Bakterien einschließlich Anaerobier besitzt, sollte dieses Tierarzneimittel nur in den zugelassenen Indikationen (siehe Abschnitt 4.2.) und in Einklang mit den Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung in Abschnitt 4.5 verwendet werden.

MHK-Daten

Bakterienspezies	Anzahl der Stämme	MHK_{50} (µg/ml)	MHK_{90} (µg/ml)	MHK Bereich (µg/ml)
Pasteurella multocida	323	0,016	0,016	0,002-0,062
Escherichia coli	135	0,016	4	0,008-8
Staphylococcus intermedius-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*)	184	0,062	0,125	0,016-8

Die Bakterien wurden im Zeitraum zwischen 2001 und 2007 von klinischen Fällen in Belgien, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Italien, Polen, Schweden und dem Vereinigten Königreich isoliert.

Resistenztypen und -mechanismen
Fluorchinolon-Resistenzen lassen sich in fünf grundlegende Typen einteilen,
(i) Punktmutationen innerhalb der Gene, die die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und so zu Veränderungen des jeweiligen Enzyms führen
(ii) Veränderungen in der Wirkstoffpermeabilität bei gramnegativen Bakterien,
(iii) Effluxmechanismen,
(iv) Plasmid-vermittelte Resistenz und
(v) Gyrase-Schutzproteine.
Alle Mechanismen führen zu einer reduzierten Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen. Kreuzresistenzen innerhalb der Klasse der Fluorchinolone sind häufig.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

In Laborstudien war die Bioverfügbarkeit von Pradofloxacin bei gefütterten Katzen im Vergleich zu nüchternen Tieren verringert. In klinischen Studien hatte die Fütterung jedoch keinen Einfluss auf den Behandlungseffekt.

Die maximale Plasmakonzentration bei Katzen von 2,1 mg/l wird innerhalb einer Stunde nach oraler Gabe der therapeutischen Dosis des Tierarzneimittels erreicht. Die Bioverfügbarkeit des Tierarzneimittels beträgt mindestens 60 %. Wiederholte Verabreichungen haben keine Auswirkung auf das pharmakokinetische Verhalten (Akkumulationsindex = 1,2). Die Plasmaproteinbindung *in vitro* ist eher gering (30 %). Das hohe Verteilungsvolumen (V_d) von > 4 l/kg Körpergewicht weist auf eine gute Gewebepenetration hin. Pradofloxacin wird mit einer terminalen Halbwertszeit von 7 h aus dem Serum eliminiert. Die Ausscheidung bei Katzen erfolgt hauptsächlich in glukuronidierter Form. Die Clearance für Pradofloxacin beträgt 0,28 l/h/kg.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polacrilin, Sorbinsäure, Ascorbinsäure, Xanthangummi, Propylenglykol, künstliches Vanillearoma, gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Flasche: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.
Die Flasche fest verschlossen halten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Veraflox® Suspension zum Eingeben ist in zwei verschiedenen Ausführungen erhältlich:

Faltschachtel aus Karton mit weißer 15 ml-Flasche aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit einem Polyethylen-Adapter und einem kindersicheren Verschluss sowie einer oralen Dosierspritze zu 3 ml aus Polypropylen (Einteilung: 0,1 bis 2 ml).

Faltschachtel aus Karton mit weißer 30 ml-Flasche aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit Polyethylen-Adapter und einem kindersicheren Verschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/107/013-014

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/04/2011
Datum der letzten Verlängerung: 07/01/2016

10. STAND DER INFORMATION

November 2020

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Veraflox® 15 mg Tabletten für Hunde und Katzen
Veraflox® 60 mg Tabletten für Hunde
Veraflox® 120 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:
Pradofloxacin 15 mg
Pradofloxacin 60 mg
Pradofloxacin 120 mg

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

Bräunliche Tabletten mit Bruchrille, „P15“ auf einer Seite
Bräunliche Tabletten mit Bruchrille, „P60“ auf einer Seite
Bräunliche Tabletten mit Bruchrille, „P120“ auf einer Seite

Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hunde:
Behandlung von:

- Wundinfektionen, verursacht durch empfindliche Stämme der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*),
- oberflächlicher und tiefer Pyodermie, verursacht durch empfindliche Stämme der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*),
- akuten Harnwegsinfektionen, verursacht durch empfindliche Stämme von *Escherichia coli* und der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*) und
- zur Unterstützung der Therapie (Zahnreinigung, chirurgische Maßnahmen) von schweren Infektionen des Zahnfleisches und des Zahnhalteapparates, verursacht durch empfindliche Stämme von anaeroben Organismen, z.B. *Porphyromonas* spp. und *Prevotella* spp. (siehe auch Abschnitt 4.5).

Katzen:
Zur Behandlung von akuten Infektionen der oberen Atemwege, verursacht durch empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli* und der *Staphylococcus intermedius*-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Hunde:
Nicht anwenden bei Hunden in der Wachstumsphase, da der sich entwickelnde Gelenkknorpel geschädigt werden kann. Die Dauer der Wachstumsphase hängt von der Hunderasse ab. Für die meisten Hunderassen dürfen pradofloxacinhaltige Tierarzneimittel bis zu einem Alter von 12 Monaten und bei sehr großen Hunderassen bis zu einem Alter von 18 Monaten nicht angewendet werden.

Nicht anwenden bei Hunden mit chronischen Gelenkknorpelschäden, da sich diese während der Behandlung mit Fluorchinolonen verschlimmern können.

Nicht anwenden bei Hunden mit ZNS-Störungen wie Epilepsie, da Fluorchinolone möglicherweise in prädisponierten Tieren Anfälle hervorrufen können.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen (siehe Abschnitt 4.7).

Katzen:
Da keine Daten vorliegen, sollte Pradofloxacin nicht bei Katzen angewendet werden, die jünger als 6 Wochen sind.

Pradofloxacin hat keine schädigende Wirkung auf den wachsenden Gelenkknorpel bei Katzenwelpen, die 6 Wochen oder älter sind. Trotzdem darf das Tierarzneimittel nicht bei Katzen mit chronischen Gelenkknorpelschäden angewendet werden, da sich diese während der Behandlung mit Fluorchinolonen verschlimmern können.

Nicht anwenden bei Katzen mit ZNS-Störungen wie Epilepsie, da Fluorchinolone möglicherweise in prädisponierten Tieren Anfälle hervorrufen können.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen (siehe Abschnitt 4.7).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation (Summary of Product Characteristics – SPC) abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Einer Pyodermie liegt in der Regel eine andere Erkrankung zugrunde. Daher ist es erforderlich, die primäre Erkrankungsursache zu bestimmen und das Tier entsprechend zu behandeln.

Dieses Tierarzneimittel sollte nur bei schwerwiegenden Parodontalerkrankungen eingesetzt werden. Die mechanische Reinigung der Zähne und Entfernung von Plaques und Zahnstein oder die Zahnextraktion sind Voraussetzung für einen anhaltenden Behandlungserfolg. Bei Entzündungen des Zahnfleisches und des Zahnhalteapparates sollte das Tierarzneimittel nur zusätzlich zur Basistherapie (Zahnreinigung, chirurgische Maßnahmen) angewendet werden. Es sollten nur solche Hunde mit dem Tierarzneimittel behandelt werden, bei denen kein Behandlungserfolg durch die Zahnreinigung allein erreicht werden kann.

Pradofloxacin kann die Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht erhöhen. Daher sollten Tiere während der Behandlung nicht übermäßig dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

Die Ausscheidung über die Nieren ist ein wichtiger Eliminationsweg für Pradofloxacin bei Hunden. Die renale Ausscheidung von Pradofloxacin und anderer Fluorchinolone kann bei Hunden mit eingeschränkter Nierenfunktion beeinträchtigt sein. Deshalb sollte Pradofloxacin bei solchen Tieren nur mit Vorsicht angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Aufgrund möglicher gesundheitsschädigender Wirkungen müssen die Tabletten außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wurde, ist sofort der Rat eines Arztes einzuholen und die Packungsbeilage vorzulegen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen wurden bei Hunden und Katzen vorübergehende, mild verlaufende Störungen des Magen-Darm-Traktes und Erbrechen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden und Katzen ist nicht belegt.

Trächtigkeit
Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Pradofloxacin verursachte bei Ratten in fetal und maternal toxischen Dosen Missbildungen am Auge.

Laktation
Nicht anwenden während der Laktation. Laborstudien an Hundewelpen ergaben nach systemischer Verabreichung von Fluorchinolonen Hinweise auf Arthropathien. Es ist bekannt, dass Fluorchinolone plazentagängig sind und in die Milch gelangen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Die Anwendung von Pradofloxacin zeigte keine Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Zuchttieren.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Metallkationen in Antazida oder Sucralfaten, die Magnesiumhydroxid oder Aluminiumhydroxid enthalten, oder von Multivitaminpräparaten mit Eisen- oder Zinkbestandteilen sowie von kalziumhaltigen Milchprodukten, kann die Bioverfügbarkeit von Fluorchinolonen herabsetzen. Daher sollte Veraflox® nicht zusammen mit Antazida, Sucralfat, Multivitaminpräparaten oder Milchprodukten angewendet werden, da diese die Resorption von Veraflox® hemmen können. Fluorchinolone sollten bei Tieren mit Anfallsleiden nicht in Kombination mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs) angewendet werden, da pharmakodynamische Wechselwirkungen im zentralen Nervensystem möglich sind. Die Kombination von Fluorchinolonen mit Theophyllin kann zu einem Anstieg der Plasmakonzentrationen des Theophyllins durch Veränderungen seines Metabolismus führen und sollte daher vermieden werden. Ebenso sollte aufgrund eines möglichen Anstiegs der oralen Bioverfügbarkeit die Kombination von Fluorchinolonen mit Digoxin vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierungen
Die empfohlene Dosierung von Pradofloxacin beträgt 3 mg/kg Körpergewicht einmal täglich.

In Abhängigkeit von der Tablettenstärke beträgt, wie der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen ist, die Dosierung 3 bis 4,5 mg/kg Körpergewicht.

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um die richtige Dosierung zu ermitteln und eine Unterdosierung zu vermeiden. Wenn die Dosierung eine halbe Tablette erfordert, soll die verbleibende Hälfte bei der nächsten Eingabe verabreicht werden.

Hunde:

Körpergewicht des Hundes (kg)	Anzahl der Tabletten			Pradofloxacin Dosisbereich (mg/kg Körpergewicht)
	15 mg	60 mg	120 mg	
>3,4 – 5	1			3 – 4,4
5 – 7,5	1½			3 – 4,5
7,5 – 10	2			3 – 4
10 – 15	3			3 – 4,5
15 – 20		1		3 – 4
20 – 30		1½		3 – 4,5
30 – 40			1	3 – 4
40 – 60			1½	3 – 4,5
60 – 80			2	3 – 4

Katzen:

Körpergewicht der Katze (kg)	Anzahl der Tabletten	Pradofloxacin Dosisbereich (mg/kg Körpergewicht)
	15 mg	
>3,4 – 5	1	3 – 4,4
5 – 7,5	1½	3 – 4,5
7,5 – 10	2	3 – 4

Dauer der Behandlung:

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Tieres auf die Behandlung. Für die meisten Infektionen sind folgende Behandlungspläne geeignet:

Hunde:

Anwendungsgebiet	Behandlungsdauer (in Tagen)
Infektionen der Haut:	
Oberflächliche Pyodermie	14 – 21
Tiefe Pyodermie	14 – 35
Wundinfektionen	7
Akute Infektionen der Harnwege	7 – 21
Schwere Infektionen der Gingiva und des Periodontiums	7

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von drei Tagen nach Behandlungsbeginn bzw. 7 Tagen bei oberflächlicher Pyodermie oder 14 Tagen bei tiefer Pyodermie ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und gegebenenfalls eine Therapieumstellung angezeigt.

Katzen:

Anwendungsgebiet	Behandlungsdauer (in Tagen)
Akute Infektionen der oberen Atemwege	5

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von 3 Tagen nach Behandlungsbeginn ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und gegebenenfalls eine Therapieumstellung angezeigt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für Pradofloxacin (und andere Fluorchinolone) sind keine spezifischen Gegenmittel bekannt. Deshalb sollte im Fall einer Überdosierung eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Bei Hunden wurde nach wiederholter oraler Gabe der 2,7-fachen maximal empfohlenen Dosis sporadisches Erbrechen und weicher Kot beobachtet.

Bei Katzen wurde nach wiederholter oraler Gabe der 2,7-fachen maximal empfohlenen Dosis selten Erbrechen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Behandlung, Fluorchinolone
ATCvet Code: QJ01MA97

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkmechanismus

Die Wirkungsweise der Fluorchinolone basiert in erster Linie auf der Beeinflussung von Enzymen, die für DNA-Schlüsselfunktionen wie Replikation, Transkription und Rekombination essentiell sind. Pradofloxacin wirkt hauptsächlich auf die bakterielle DNA-Gyrase und die Topoisomerase IV. Die reversible Bindung von Pradofloxacin an die DNA-Gyrase oder DNA-Topoisomerase IV im Zielbakterium führt zu einer Hemmung dieser Enzyme und schließlich zum schnellen Tod der Bakterienzelle. Die Schnelligkeit des Wirkungseintritts und die Abtötung der Bakterien sind direkt proportional zur Wirkstoffkonzentration.

Antibakterielles Spektrum

Obwohl Pradofloxacin eine *in vitro*-Wirksamkeit gegen ein breites Spektrum von Gram-positiven und Gram-negativen Bakterien einschließlich Anaerobier besitzt, sollte dieses Tierarzneimittel nur in den zugelassenen Indikationen (siehe Abschnitt 4.2.) und in Einklang mit den Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung in Abschnitt 4.5 verwendet werden.

MHK-Daten

Hunde:

Bakterienspezies	Anzahl der Stämme	MHK_{50} (µg/ml)	MHK_{90} (µg/ml)	MHK Bereich (µg/ml)
Staphylococcus intermedius-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*)	1097	0,062	0,062	0,002-4
Escherichia coli	173	0,031	0,062	0,008-16
Porphyromonas spp.	310	0,062	0,125	≤ 0,016-0,5
Prevotella spp.	320	0,062	0,25	≤ 0,016-1

Die Bakterien wurden im Zeitraum zwischen 2001 und 2007 von klinischen Fällen in Belgien, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Italien, Polen, Schweden und dem Vereinigten Königreich isoliert.

Katzen:

Bakterienspezies	Anzahl der Stämme	MHK_{50} (µg/ml)	MHK_{90} (µg/ml)	MHK Bereich (µg/ml)
Pasteurella multocida	323	0,016	0,016	0,002-0,062
Escherichia coli	135	0,016	4	0,008-8
Staphylococcus intermedius-Gruppe (einschließlich *S. pseudintermedius*)	184	0,062	0,125	0,016-8

Die Bakterien wurden im Zeitraum zwischen 2001 und 2007 von klinischen Fällen in Belgien, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Polen, Schweden und dem Vereinigten Königreich isoliert.

Resistenztypen und -mechanismen
Fluorchinolon-Resistenzen lassen sich in fünf grundlegende Typen einteilen, (i) Punktmutationen innerhalb der Gene, die die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und so zu Veränderungen des jeweiligen Enzyms führen (ii) Veränderungen in der Wirkstoffpermeabilität bei gram-negativen Bakterien, (iii) Effluxmechanismen, (iv) Plasmid vermittelte Resistenz und (v) Gyrase-Schutzproteine. Alle Mechanismen führen zu einer reduzierten Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen. Kreuzresistenzen innerhalb der Klasse der Fluorchinolone sind häufig.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

In Laborstudien war die Bioverfügbarkeit von Pradofloxacin bei gefütterten Hunden und Katzen im Vergleich zu nüchternen Tieren verringert. In klinischen Studien hatte die Fütterung jedoch keinen Einfluss auf den Behandlungseffekt.

Hunde:
Pradofloxacin wird nach oraler Gabe der therapeutischen Dosis an Hunde schnell (T_{max} von 2 h) und nahezu vollständig (ca. 100 %) resorbiert und erreicht maximale Plasmakonzentrationen von 1,6 mg/l.

In einem bei Hunden getesteten Dosisbereich von 1 bis 9 mg/kg Körpergewicht bestand eine lineare Beziehung zwischen der Serumkonzentration von Pradofloxacin und der verabreichten Dosis. Eine Langzeitbehandlung mit täglicher Gabe hat keine Auswirkungen auf das pharmakokinetische Verhalten. Der Akkumulationsindex beträgt 1,1. Die Plasmaproteinbindung *in vitro* ist eher gering (35 %). Das hohe Verteilungsvolumen (V_d) von >2 l/kg Körpergewicht weist auf eine gute Gewebepenetration hin. Die erreichten Konzentrationen von Pradofloxacin in Hauthomogenisaten von Hunden übertreffen die Serumkonzentrationen bis um das Siebenfache.

Pradofloxacin wird mit einer terminalen Halbwertszeit von 7 h aus dem Serum eliminiert. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich in glukuronidierter Form und über die Nieren. Die Pradofloxacin-Clearance beträgt 0,24 l/h/kg. Ungefähr 40 % des verabreichten Tierarzneimittels werden unverändert über die Nieren ausgeschieden.

Katzen:
Bei Katzen wird die maximale Konzentration von 1,2 mg/l Pradofloxacin bei oraler Gabe der therapeutischen Dosis innerhalb von 0,5 h erreicht. Die Bioverfügbarkeit der Tablette beträgt mindestens 70 %. Wiederholte Verabreichungen zeigen keine Auswirkung auf das pharmakokinetische Verhalten (Akkumulationsindex = 1,0). Die Plasmaproteinbindung *in vitro* ist gering (30 %). Das hohe Verteilungsvolumen (V_d) von >4 l/kg Körpergewicht weist auf eine gute Gewebepenetration hin.

Pradofloxacin wird mit einer terminalen Halbwertszeit von 9 h aus dem Serum eliminiert. Die Ausscheidung bei Katzen erfolgt hauptsächlich in glukuronidierter Form. Die Clearance für Pradofloxacin beträgt 0,28 l/h/kg.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactosemonohydrat , Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, künstliches Fleischaroma, Croscarmellose-Natrium

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachteln aus Karton mit Blisterstreifen aus Aluminium. Ein Blister enthält 7 Tabletten.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:
- 7 Tabletten
- 21 Tabletten
- 70 Tabletten
- 140 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/107/001-012

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/04/2011
Datum der letzten Verlängerung: 07/01/2016

10. STAND DER INFORMATION

April 2020

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zobuxa 15 mg Tabletten für Katzen und kleine Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff(e):
Enrofloxacin 15 mg

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Beigefarbene, runde, leicht gepunktete Tablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze, Hund (klein)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Anwendung bei bakteriellen Infektionen des Verdauungstraktes, der Atemwege, des Urogenitaltrakts und der Haut sowie bei Wundinfektionen und Otitis externa.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei jungen oder heranwachsenden Hunden, die jünger als 12 Monate (kleine Rassen) bzw. jünger als 18 Monate (große Rassen) sind, da das Tierarzneimittel zu Veränderungen des Gelenkknorpels bei Tieren im Wachstumsalter führen kann.

Nicht anwenden bei jungen, heranwachsenden Katzen, die jünger als 8 Wochen sind oder weniger als 1 kg wiegen, da sich durch das Tierarzneimittel Gelenkknorpelläsionen entwickeln können.

Nicht anwenden bei Katzen oder Hunden mit zentralen Anfallsleiden, da Enrofloxacin das ZNS stimulieren kann.

Nicht anwenden bei Katzen oder Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Wenden Sie das Tierarzneimittel im Falle einer Chinolonresistenz nicht an, da eine nahezu vollständige Kreuzresistenz gegen andere Chinolone sowie eine vollständige Kreuzresistenz gegen andere Fluorchinolone besteht.

Aufgrund möglicher antagonistischer Wirkungen nicht gleichzeitig mit Tetrazyklinen, Phenicolen oder Makroliden anwenden.

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Das Tierarzneimittel ist bei Hunden und Katzen mit schwerer Nieren- oder Leberfunktionsstörung nur mit Vorsicht anzuwenden.

Einer Pyodermie liegt in der Regel eine andere Erkrankung zugrunde. Daher ist es erforderlich, die primäre Erkrankungsursache zu bestimmen und das Tier entsprechend zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor)chinolonen sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wurde, ist umgehend der Rat eines Arztes einzuholen und die Packungsbeilage vorzulegen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Gelangt das Tierarzneimittel in die Augen, sollten diese sofort mit reichlich Wasser gespült werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie). In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Therapie durchgeführt werden.

Katzen:
In seltenen Fällen können milde gastrointestinale Symptome (Diarrhoe und Erbrechen) nach Gabe des Tierarzneimittels auftreten.

Hunde:
In sehr seltenen Fällen können mögliche Veränderungen der Gelenkknorpel bei heranwachsenden Welpen beobachtet werden (siehe 4.3 Gegenanzeigen). Selten werden Erbrechen und Appetitlosigkeit beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Deutschland: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Zobuxa sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite http://vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In Untersuchungen an Labortieren (Ratten, Chinchillas) ergaben sich keine Hinweise auf teratogene, fötotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Da Enrofloxacin in die Muttermilch übergeht, ist eine Anwendung während der Laktation nicht zu empfehlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Flunixin sollte unter engmaschiger tierärztlicher Kontrolle erfolgen, da die Wechselwirkungen zwischen diesen Tierarzneimitteln zu Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer verzögerten Ausscheidung führen können.

Die gleichzeitige Anwendung von Theophyllin erfordert eine engmaschige Überwachung, da es zu einem Anstieg des Theophyllin-Serumspiegels kommen kann.

Die gleichzeitige Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen (z.B. Säureblockern oder Sucralfat) kann die Resorption von Enrofloxacin reduzieren. Diese Substanzen sollten daher in einem Abstand von 2 Stunden verabreicht werden.

Aufgrund möglicher antagonistischer Wirkungen nicht gleichzeitig mit Tetrazyklinen, Phenicolen oder Makroliden anwenden.

Nicht gleichzeitig mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern anwenden, da es zu Krämpfen kommen kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht einmal täglich.

Dies entspricht 1 Tablette pro 3 kg Körpergewicht.

Die Tabletten können direkt oder mit dem Futter verabreicht werden.

Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 5 bis 10 aufeinander folgende Tage.

Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Tritt keine Besserung ein, sollte eine Überprüfung der Behandlung erfolgen. Diese Überprüfung wird in der Regel dann empfohlen, wenn sich innerhalb von 3 Tagen keine klinische Besserung zeigt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung kann zu Erbrechen und Störungen des Nervensystems (Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfen) führen, die eventuell den Abbruch der Behandlung erfordern.

Da kein Gegenmittel bekannt ist, müssen Maßnahmen zur Ausscheidung des Arzneimittels getroffen sowie eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Gegebenenfalls kann die Resorption von Enrofloxacin durch Gabe aluminium- oder magnesiumhaltiger Säureblocker oder Aktivkohle verringert werden.

Nach Literaturangaben wurden bei Hunden nach 2-wöchiger Verabreichung von Dosen, die um etwa das 10-Fache höher als die empfohlene Dosis lagen, Symptome einer Überdosierung wie Appetitlosigkeit und gastrointestinale Störungen beobachtet. Hunde, die einen Monat lang das 5-Fache der empfohlenen Dosis erhielten, zeigten keine Anzeichen einer Unverträglichkeit.

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten. Im Falle einer Überdosierung kann es zu Erbrechen, Durchfall, Störungen des zentralen Nervensystems und Verhaltensänderungen kommen, die sich jedoch zurückbilden, sobald wieder die richtige Dosis eingenommen wird.

Wird bei Katzen die empfohlene Dosis überschritten, kann es zu toxischen Wirkungen auf die Netzhaut bis hin zur Erblindung kommen.

In Laborstudien an Katzen wurden ab einer Dosis von 20 mg/kg Nebenwirkungen an den Augen beobachtet. Die durch eine Überdosierung hervorgerufenen toxischen Wirkungen auf die Netzhaut können zur irreversiblen Erblindung der Katze führen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung; Chinolone und Chinoxaline; Fluorchinolone; Enrofloxacin.

ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin ist ein synthetisches Fluorchinolon-Antibiotikum, dessen Wirkung auf einer Hemmung der Topoisomerase II, einem an der Bakterienreplikation beteiligten Enzym, basiert.

Die bakterizide Wirkung von Enrofloxacin ist konzentrationsabhängig; wobei die minimale Hemmkonzentration und die minimale bakterizide Konzentration dicht beieinander liegen. Enrofloxacin wirkt darüber hinaus auch gegen Bakterien in der Ruhephase, indem es die Permeabilität der äußeren Phospholipid-Zellmembran verändert.

Im Allgemeinen weist Enrofloxacin eine gute Wirksamkeit gegen die meisten gram-negativen Bakterien, insbesondere Enterobacteriaceae auf. *Escherichia coli, Klebsiella* spp., *Proteus* spp. und *Enterobacter* spp. sind im Allgemeinen empfindlich.

Die Empfindlichkeit von *Pseudomonas aeruginosa* ist variabel; im Falle einer Empfindlichkeit ist die minimale Hemmkonzentration (MHK) generell höher als bei anderen empfindlichen Organismen.

Staphylococcus aureus und *Staphylococcus intermedius* sind im Allgemeinen empfindlich.

Streptokokken, Enterokokken und anaerobe Bakterien gelten als weithin resistent.

Die Resistenz gegen Chinolone kann durch Mutationen im Gyrase-Gen der Bakterien sowie durch Veränderungen der Zellpermeabilität für Chinolone induziert werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Unabhängig von der Nahrungsaufnahme beträgt die Bioverfügbarkeit von Enrofloxacin nach oraler Gabe ca. 100 %. Enrofloxacin wird rasch zu dem Wirkstoff Ciprofloxacin verstoffwechselt.

Nach einer Dosis von 5 mg/kg Körpergewicht werden nach 1 bis 2 Stunden maximale Plasmaspiegel von ca. 0,9 µg/ml bei Hunden und ca. 1,6 µg/ml bei Katzen erreicht.

Enrofloxacin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Ein Großteil der Muttersubstanz und ihrer Metaboliten findet sich im Urin wieder.

Enrofloxacin verteilt sich praktisch über den gesamten Körper. Die Gewebekonzentrationen sind oftmals höher als die Serumkonzentrationen. Enrofloxacin überwindet die Bluthirnschranke. Der Grad der Proteinbindung im Serum beträgt 14 % bei Hunden und 8% bei Katzen. Die Halbwertszeit liegt zwischen 2 und 7 Stunden bei Hunden bzw. zwischen 4 und 7 Stunden bei Katzen.

Etwa 25 % der Enrofloxacin-Dosis werden mit dem Urin ausgeschieden, 75 % mit den Faezes. Etwa 60 % (bei Hunden) bzw. 15 % (bei Katzen) der Dosis werden in unveränderter Form mit dem Urin ausgeschieden, der Rest in Form von Metaboliten, u.a. Ciprofloxacin. Die Gesamt-Clearance beträgt ca. 9 ml/Minute/kg Körpergewicht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon (K-30), Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Künstliches Rindfleischaroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Material des Behältnisses: Blister aus Aluminiumfolie

Inhalt des Behältnisses: Faltschachtel mit 10 oder 100 Tabletten. 10 Tabletten pro Blister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Deutschland: 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.

Österreich: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland: 401491.00.00
Österreich: 8-01006

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland: 30. August 2011 / 18. November 2016
Österreich: Datum der Erstzulassung: 06.10.2011
Datum der letzten Verlängerung: 27.07.2016

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2019

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Deutschland: Verschreibungspflichtig.
Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zobuxa 50 mg Tabletten für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff(e):
Enrofloxacin 50 mg

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Beigefarbene, runde, leicht gepunktete Tablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze, Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Anwendung bei bakteriellen Infektionen des Verdauungstraktes, der Atemwege, des Urogenitaltrakts und der Haut sowie bei Wundinfektionen und Otitis externa.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei jungen oder heranwachsenden Hunden, die jünger als 12 Monate (kleine Rassen) bzw. jünger als 18 Monate (große Rassen) sind, da das Tierarzneimittel zu Veränderungen des Gelenkknorpels bei Tieren im Wachstumsalter führen kann.

Nicht anwenden bei jungen, heranwachsenden Katzen, die jünger als 8 Wochen sind oder weniger als 1 kg wiegen, da sich durch das Tierarzneimittel Gelenkknorpelläsionen entwickeln können.

Nicht anwenden bei Katzen oder Hunden mit zentralen Anfallsleiden, da Enrofloxacin das ZNS stimulieren kann.

Nicht anwenden bei Katzen oder Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Wenden Sie das Tierarzneimittel im Falle einer Chinolonresistenz nicht an, da eine nahezu vollständige Kreuzresistenz gegen andere Chinolone sowie eine vollständige Kreuzresistenz gegen andere Fluorchinolone besteht.

Aufgrund möglicher antagonistischer Wirkungen nicht gleichzeitig mit Tetrazyklinen, Phenicolen oder Makroliden anwenden.

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Das Tierarzneimittel ist bei Hunden und Katzen mit schwerer Nieren- oder Leberfunktionsstörung nur mit Vorsicht anzuwenden.

Einer Pyodermie liegt in der Regel eine andere Erkrankung zugrunde. Daher ist es erforderlich, die primäre Erkrankungsursache zu bestimmen und das Tier entsprechend zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor)chinolonen sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wurde, ist umgehend der Rat eines Arztes einzuholen und die Packungsbeilage vorzulegen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Gelangt das Tierarzneimittel in die Augen, sollten diese sofort mit reichlich Wasser gespült werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie). In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Therapie durchgeführt werden.

Katzen:
In seltenen Fällen können milde gastrointestinale Symptome (Diarrhoe und Erbrechen) nach Gabe des Tierarzneimittels auftreten.

Hunde:
In sehr seltenen Fällen können mögliche Veränderungen der Gelenkknorpel bei heranwachsenden Welpen beobachtet werden (siehe 4.3 Gegenanzeigen).

Selten werden Erbrechen und Appetitlosigkeit beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Deutschland: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Zobuxa sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite http://vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:
In Untersuchungen an Labortieren (Ratten, Chinchillas) ergaben sich keine Hinweise auf teratogene, fötotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Da Enrofloxacin in die Muttermilch übergeht, ist eine Anwendung während der Laktation nicht zu empfehlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Flunixin sollte unter engmaschiger tierärztlicher Kontrolle erfolgen, da die Wechselwirkungen zwischen diesen Tierarzneimitteln zu Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer verzögerten Ausscheidung führen können.

Die gleichzeitige Anwendung von Theophyllin erfordert eine engmaschige Überwachung, da es zu einem Anstieg des Theophyllin-Serumspiegels kommen kann.

Die gleichzeitige Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen (z.B. Säureblockern oder Sucralfat) kann die Resorption von Enrofloxacin reduzieren. Diese Substanzen sollten daher in einem Abstand von 2 Stunden verabreicht werden.

Aufgrund möglicher antagonistischer Wirkungen nicht gleichzeitig mit Tetrazyklinen, Phenicolen oder Makroliden anwenden.

Nicht gleichzeitig mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern anwenden, da es zu Krämpfen kommen kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht einmal täglich.

Dies entspricht 1 Tablette pro 10 kg Körpergewicht.

Die Tabletten können direkt oder mit dem Futter verabreicht werden.

Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 5 bis 10 aufeinander folgende Tage.

Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Tritt keine Besserung ein, sollte eine Überprüfung der Behandlung erfolgen. Diese Überprüfung wird in der Regel dann empfohlen, wenn sich innerhalb von 3 Tagen keine klinische Besserung zeigt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung kann zu Erbrechen und Störungen des Nervensystems (Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfen) führen, die eventuell den Abbruch der Behandlung erfordern.

Da kein Gegenmittel bekannt ist, müssen Maßnahmen zur Ausscheidung des Arzneimittels getroffen sowie eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Gegebenenfalls kann die Resorption von Enrofloxacin durch Gabe aluminium- oder magnesiumhaltiger Säureblocker oder Aktivkohle verringert werden.

Nach Literaturangaben wurden bei Hunden nach 2-wöchiger Verabreichung von Dosen, die um etwa das 10-Fache höher als die empfohlene Dosis lagen, Symptome einer Überdosierung wie Appetitlosigkeit und gastrointestinale Störungen beobachtet. Hunde, die einen Monat lang das 5-Fache der empfohlenen Dosis erhielten, zeigten keine Anzeichen einer Unverträglichkeit.

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten. Im Falle einer Überdosierung kann es zu Erbrechen, Durchfall, Störungen des zentralen Nervensystems und Verhaltensänderungen kommen, die sich jedoch zurückbilden, sobald wieder die richtige Dosis eingenommen wird.

Wird bei Katzen die empfohlene Dosis überschritten, kann es zu toxischen Wirkungen auf die Netzhaut bis hin zur Erblindung kommen.

In Laborstudien an Katzen wurden ab einer Dosis von 20 mg/kg Nebenwirkungen an den Augen beobachtet. Die durch eine Überdosierung hervorgerufenen toxischen Wirkungen auf die Netzhaut können zur irreversiblen Erblindung der Katze führen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung; Chinolone und Chinoxaline; Fluorchinolone; Enrofloxacin.

ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin ist ein synthetisches Fluorchinolon-Antibiotikum, dessen Wirkung auf einer Hemmung der Topoisomerase II, einem an der Bakterienreplikation beteiligten Enzym, basiert.

Die bakterizide Wirkung von Enrofloxacin ist konzentrationsabhängig; wobei die minimale Hemmkonzentration und die minimale bakterizide Konzentration dicht beieinander liegen. Enrofloxacin wirkt darüber hinaus auch gegen Bakterien in der Ruhephase, indem es die Permeabilität der äußeren Phospholipid-Zellmembran verändert.

Im Allgemeinen weist Enrofloxacin eine gute Wirksamkeit gegen die meisten gram-negativen Bakterien, insbesondere Enterobacteriaceae auf. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. und *Enterobacter* spp. sind im Allgemeinen empfindlich.

Die Empfindlichkeit von *Pseudomonas aeruginosa* ist variabel; im Falle einer Empfindlichkeit ist die minimale Hemmkonzentration (MHK) generell höher als bei anderen empfindlichen Organismen.

Staphylococcus aureus und *Staphylococcus intermedius* sind im Allgemeinen empfindlich.

Streptokokken, Enterokokken und anaerobe Bakterien gelten als weithin resistent.

Die Resistenz gegen Chinolone kann durch Mutationen im Gyrase-Gen der Bakterien sowie durch Veränderungen der Zellpermeabilität für Chinolone induziert werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Unabhängig von der Nahrungsaufnahme beträgt die Bioverfügbarkeit von Enrofloxacin nach oraler Gabe ca. 100 %. Enrofloxacin wird rasch zu dem Wirkstoff Ciprofloxacin verstoffwechselt.

Nach einer Dosis von 5 mg/kg Körpergewicht werden nach 1 bis 2 Stunden maximale Plasmaspiegel von ca. 0,9 µg/ml bei Hunden und ca. 1,6 µg/ml bei Katzen erreicht.

Enrofloxacin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Ein Großteil der Muttersubstanz und ihrer Metaboliten findet sich im Urin wieder.

Enrofloxacin verteilt sich praktisch über den gesamten Körper. Die Gewebekonzentrationen sind oftmals höher als die Serumkonzentrationen. Enrofloxacin überwindet die Bluthirnschranke. Der Grad der Proteinbindung im Serum beträgt 14 % bei Hunden und 8% bei Katzen. Die Halbwertszeit liegt zwischen 2 und 7 Stunden bei Hunden bzw. zwischen 4 und 7 Stunden bei Katzen.

Etwa 25 % der Enrofloxacin-Dosis werden mit dem Urin ausgeschieden, 75 % mit den Faezes. Etwa 60 % (bei Hunden) bzw. 15 % (bei Katzen) der Dosis werden in unveränderter Form mit dem Urin ausgeschieden, der Rest in Form von Metaboliten, u.a. Ciprofloxacin. Die Gesamt-Clearance beträgt ca. 9 ml/Minute/kg Körpergewicht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon (K-30), Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Künstliches Rindfleischaroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit der geteilten Tabletten nach der ersten Entnahme aus dem Blister: 2 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Geteilte Tabletten im Blister aufbewahren und innerhalb von 2 Tagen aufbrauchen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Material des Behältnisses: Blister aus Aluminiumfolie

Inhalt des Behältnisses: Faltschachtel mit 10 oder 100 Tabletten. 10 Tabletten pro Blister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Deutschland: 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.

Österreich: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland: 401491.01.00
Österreich: 8-01007

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland: 30. August 2011 / 18. November 2016
Österreich: Datum der Erstzulassung: 06.10.2011
Datum der letzten Verlängerung: 27.07.2016

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2019

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Deutschland: Verschreibungspflichtig.
Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zobuxa 100 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff(e):
Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Beigefarbene, runde, leicht gepunktete Tablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Anwendung bei bakteriellen Infektionen des Verdauungstraktes, der Atemwege, des Urogenitaltrakts und der Haut sowie bei Wundinfektionen und Otitis externa.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei jungen oder heranwachsenden Hunden, die jünger als 12 Monate (kleine Rassen) bzw. jünger als 18 Monate (große Rassen) sind, da das Tierarzneimittel zu Veränderungen des Gelenkknorpels bei Tieren im Wachstumsalter führen kann.

Nicht anwenden bei Hunden mit zentralen Anfallsleiden, da Enrofloxacin das ZNS stimulieren kann.

Nicht anwenden bei Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Wenden Sie das Tierarzneimittel im Falle einer Chinolonresistenz nicht an, da eine nahezu vollständige Kreuzresistenz gegen andere Chinolone sowie eine vollständige Kreuzresistenz gegen andere Fluorchinolone besteht.

Aufgrund möglicher antagonistischer Wirkungen nicht gleichzeitig mit Tetrazyklinen, Phenicolen oder Makroliden anwenden.

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren</u>
Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Das Tierarzneimittel ist bei Hunden mit schwerer Nieren- oder Leberfunktionsstörung nur mit Vorsicht anzuwenden.

Einer Pyodermie liegt in der Regel eine andere Erkrankung zugrunde. Daher ist es erforderlich, die primäre Erkrankungsursache zu bestimmen und das Tier entsprechend zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor)chinolonen sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wurde, ist umgehend der Rat eines Arztes einzuholen und die Packungsbeilage vorzulegen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Gelangt das Tierarzneimittel in die Augen, sollten diese sofort mit reichlich Wasser gespült werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie). In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Therapie durchgeführt werden.

In sehr seltenen Fällen können mögliche Veränderungen der Gelenkknorpel bei heranwachsenden Welpen beobachtet werden (siehe 4.3 Gegenanzeigen). Selten werden Erbrechen und Appetitlosigkeit beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Deutschland: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Zobuxa sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite http://vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:
In Untersuchungen an Labortieren (Ratten, Chinchillas) ergaben sich keine Hinweise auf teratogene, fötotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Da Enrofloxacin in die Muttermilch übergeht, ist eine Anwendung während der Laktation nicht zu empfehlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Flunixin sollte unter engmaschiger tierärztlicher Kontrolle erfolgen, da die Wechselwirkungen zwischen diesen Tierarzneimitteln zu Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer verzögerten Ausscheidung führen können.

Die gleichzeitige Anwendung von Theophyllin erfordert eine engmaschige Überwachung, da es zu einem Anstieg des Theophyllin-Serumspiegels kommen kann.

Die gleichzeitige Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen (z.B. Säureblockern oder Sucralfat) kann die Resorption von Enrofloxacin reduzieren. Diese Substanzen sollten daher in einem Abstand von 2 Stunden verabreicht werden.

Aufgrund möglicher antagonistischer Wirkungen nicht gleichzeitig mit Tetrazyklinen, Phenicolen oder Makroliden anwenden.

Nicht gleichzeitig mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern anwenden, da es zu Krämpfen kommen kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht einmal täglich.

Dies entspricht 1 Tablette pro 20 kg Körpergewicht.

Die Tabletten können direkt oder mit dem Futter verabreicht werden.

Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 5 bis 10 aufeinander folgende Tage.

Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Tritt keine Besserung ein, sollte eine Überprüfung der Behandlung erfolgen. Diese Überprüfung wird in der Regel dann empfohlen, wenn sich innerhalb von 3 Tagen keine klinische Besserung zeigt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung kann zu Erbrechen und Störungen des Nervensystems (Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfen) führen, die eventuell den Abbruch der Behandlung erfordern.

Da kein Gegenmittel bekannt ist, müssen Maßnahmen zur Ausscheidung des Arzneimittels getroffen sowie eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Gegebenenfalls kann die Resorption von Enrofloxacin durch Gabe aluminium- oder magnesiumhaltiger Säureblocker oder Aktivkohle verringert werden.

Nach Literaturangaben wurden bei Hunden nach 2-wöchiger Verabreichung von Dosen, die um etwa das 10-Fache höher als die empfohlene Dosis lagen, Symptome einer Überdosierung wie Appetitlosigkeit und gastrointestinale Störungen beobachtet. Hunde, die einen Monat lang das 5-Fache der empfohlenen Dosis erhielten, zeigten keine Anzeichen einer Unverträglichkeit.

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten. Im Falle einer Überdosierung kann es zu Erbrechen, Durchfall, Störungen des zentralen Nervensystems und Verhaltensänderungen kommen, die sich jedoch zurückbilden, sobald wieder die richtige Dosis eingenommen wird.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung; Chinolone und Chinoxaline; Fluorchinolone; Enrofloxacin.

ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin ist ein synthetisches Fluorchinolon-Antibiotikum, dessen Wirkung auf einer Hemmung der Topoisomerase II, einem an der Bakterienreplikation beteiligten Enzym, basiert.

Die bakterizide Wirkung von Enrofloxacin ist konzentrationsabhängig; wobei die minimale Hemmkonzentration und die minimale bakterizide Konzentration dicht beieinander liegen. Enrofloxacin wirkt darüber hinaus auch gegen Bakterien in der Ruhephase, indem es die Permeabilität der äußeren Phospholipid-Zellmembran verändert.

Im Allgemeinen weist Enrofloxacin eine gute Wirksamkeit gegen die meisten gram-negativen Bakterien, insbesondere Enterobacteriaceae auf. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. und *Enterobacter* spp. sind im Allgemeinen empfindlich.

Die Empfindlichkeit von *Pseudomonas aeruginosa* ist variabel; im Falle einer Empfindlichkeit ist die minimale Hemmkonzentration (MHK) generell höher als bei anderen empfindlichen Organismen.

Staphylococcus aureus und *Staphylococcus intermedius* sind im Allgemeinen empfindlich.

Streptokokken, Enterokokken und anaerobe Bakterien gelten als weithin resistent.

Die Resistenz gegen Chinolone kann durch Mutationen im Gyrase-Gen der Bakterien sowie durch Veränderungen der Zellpermeabilität für Chinolone induziert werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Unabhängig von der Nahrungsaufnahme beträgt die Bioverfügbarkeit von Enrofloxacin nach oraler Gabe ca. 100 %. Enrofloxacin wird rasch zu dem Wirkstoff Ciprofloxacin verstoffwechselt.

Nach einer Dosis von 5 mg/kg Körpergewicht werden nach 1 bis 2 Stunden maximale Plasmaspiegel von ca. 0,9 µg/ml bei Hunden erreicht.

Enrofloxacin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Ein Großteil der Muttersubstanz und ihrer Metaboliten findet sich im Urin wieder.

Enrofloxacin verteilt sich praktisch über den gesamten Körper. Die Gewebekonzentrationen sind oftmals höher als die Serumkonzentrationen. Enrofloxacin überwindet die Bluthirnschranke. Der Grad der Proteinbindung im Serum beträgt 14 % bei Hunden. Die Halbwertszeit liegt zwischen 2 und 7 Stunden.

Etwa 25 % der Enrofloxacin-Dosis werden mit dem Urin ausgeschieden, 75 % mit den Faezes. Etwa 60 % (bei Hunden) der Dosis werden in unveränderter Form mit dem Urin ausgeschieden, der Rest in Form von Metaboliten, u.a. Ciprofloxacin. Die Gesamt-Clearance beträgt ca. 9 ml/Minute/kg Körpergewicht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon (K-30), Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Künstliches Rindfleischaroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit der geteilten Tabletten nach der ersten Entnahme aus dem Blister: 2 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Geteilte Tabletten im Blister aufbewahren und innerhalb von 2 Tagen aufbrauchen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Material des Behältnisses: Blister aus Aluminiumfolie

Inhalt des Behältnisses: Faltschachtel mit 10 oder 100 Tabletten. 10 Tabletten pro Blister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Deutschland: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammel-stellen 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.

Österreich: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland: 401491.02.00
Österreich: 8-01008

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland: 30. August 2011 / 18. November 2016
Österreich: Datum der Erstzulassung: 06.10.2011
Datum der letzten Verlängerung: 27.07.2016

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2019

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Deutschland: Verschreibungspflichtig.
Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zobuxa 150 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff(e):
Enrofloxacin 150 mg

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Beigefarbene, runde, leicht gepunktete Tablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Anwendung bei bakteriellen Infektionen des Verdauungstraktes, der Atemwege, des Urogenitaltrakts und der Haut sowie bei Wundinfektionen und Otitis externa.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei jungen oder heranwachsenden Hunden, die jünger als 12 Monate (kleine Rassen) bzw. jünger als 18 Monate (große Rassen) sind, da das Tierarzneimittel zu Veränderungen des Gelenkknorpels bei Tieren im Wachstumsalter führen kann.

Nicht anwenden bei Hunden mit zentralen Anfallsleiden, da Enrofloxacin das ZNS stimulieren kann.

Nicht anwenden bei Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Wenden Sie das Tierarzneimittel im Falle einer Chinolonresistenz nicht an, da eine nahezu vollständige Kreuzresistenz gegen andere Chinolone sowie eine vollständige Kreuzresistenz gegen andere Fluorchinolone besteht.

Aufgrund möglicher antagonistischer Wirkungen nicht gleichzeitig mit Tetrazyklinen, Phenicolen oder Makroliden anwenden.

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Das Tierarzneimittel ist bei Hunden mit schwerer Nieren- oder Leberfunktionsstörung nur mit Vorsicht anzuwenden.

Einer Pyodermie liegt in der Regel eine andere Erkrankung zugrunde. Daher ist es erforderlich, die primäre Erkrankungsursache zu bestimmen und das Tier entsprechend zu behandeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor)chinolonen sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wurde, ist umgehend der Rat eines Arztes einzuholen und die Packungsbeilage vorzulegen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Gelangt das Tierarzneimittel in die Augen, sollten diese sofort mit reichlich Wasser gespült werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie). In diesen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Therapie durchgeführt werden.

In sehr seltenen Fällen können mögliche Veränderungen der Gelenkknorpel bei heranwachsenden Welpen beobachtet werden (siehe 4.3 Gegenanzeigen). Selten werden Erbrechen und Appetitlosigkeit beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Deutschland: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Zobuxa sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite http://vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:
In Untersuchungen an Labortieren (Ratten, Chinchillas) ergaben sich keine Hinweise auf teratogene, fötotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Nur nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Da Enrofloxacin in die Muttermilch übergeht, ist eine Anwendung während der Laktation nicht zu empfehlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Flunixin sollte unter engmaschiger tierärztlicher Kontrolle erfolgen, da die Wechselwirkungen zwischen diesen Tierarzneimitteln zu Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer verzögerten Ausscheidung führen können.

Die gleichzeitige Anwendung von Theophyllin erfordert eine engmaschige Überwachung, da es zu einem Anstieg des Theophyllin-Serumspiegels kommen kann.

Die gleichzeitige Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen (z.B. Säureblockern oder Sucralfat) kann die Resorption von Enrofloxacin reduzieren. Diese Substanzen sollten daher in einem Abstand von 2 Stunden verabreicht werden.

Aufgrund möglicher antagonistischer Wirkungen nicht gleichzeitig mit Tetrazyklinen, Phenicolen oder Makroliden anwenden.

Nicht gleichzeitig mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern anwenden, da es zu Krämpfen kommen kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht einmal täglich.

Dies entspricht 1 Tablette pro 30 kg Körpergewicht.

Die Tabletten können direkt oder mit dem Futter verabreicht werden.

Die Behandlung erfolgt im Allgemeinen über 5 bis 10 aufeinander folgende Tage.

Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Tritt keine Besserung ein, sollte eine Überprüfung der Behandlung erfolgen. Diese Überprüfung wird in der Regel dann empfohlen, wenn sich innerhalb von 3 Tagen keine klinische Besserung zeigt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung kann zu Erbrechen und Störungen des Nervensystems (Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfen) führen, die eventuell den Abbruch der Behandlung erfordern.

Da kein Gegenmittel bekannt ist, müssen Maßnahmen zur Ausscheidung des Arzneimittels getroffen sowie eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Gegebenenfalls kann die Resorption von Enrofloxacin durch Gabe aluminium- oder magnesiumhaltiger Säureblocker oder Aktivkohle verringert werden.

Nach Literaturangaben wurden bei Hunden nach 2-wöchiger Verabreichung von Dosen, die um etwa das 10-Fache höher als die empfohlene Dosis lagen, Symptome einer Überdosierung wie Appetitlosigkeit und gastrointestinale Störungen beobachtet. Hunde, die einen Monat lang das 5-Fache der empfohlenen Dosis erhielten, zeigten keine Anzeichen einer Unverträglichkeit.

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten. Im Falle einer Überdosierung kann es zu Erbrechen, Durchfall, Störungen des zentralen Nervensystems und Verhaltensänderungen kommen, die sich jedoch zurückbilden, sobald wieder die richtige Dosis eingenommen wird.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung; Chinolone und Chinoxaline; Fluorchinolone; Enrofloxacin.

ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin ist ein synthetisches Fluorchinolon-Antibiotikum, dessen Wirkung auf einer Hemmung der Topoisomerase II, einem an der Bakterienreplikation beteiligten Enzym, basiert.

Die bakterizide Wirkung von Enrofloxacin ist konzentrationsabhängig; wobei die minimale Hemmkonzentration und die minimale bakterizide Konzentration dicht beieinander liegen. Enrofloxacin wirkt darüber hinaus auch gegen Bakterien in der Ruhephase, indem es die Permeabilität der äußeren Phospholipid-Zellmembran verändert.

Im Allgemeinen weist Enrofloxacin eine gute Wirksamkeit gegen die meisten gram-negativen Bakterien, insbesondere Enterobacteriaceae auf. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. und *Enterobacter* spp. sind im Allgemeinen empfindlich.

Die Empfindlichkeit von *Pseudomonas aeruginosa* ist variabel; im Falle einer Empfindlichkeit ist die minimale Hemmkonzentration (MHK) generell höher als bei anderen empfindlichen Organismen.

Staphylococcus aureus und *Staphylococcus* intermedius sind im Allgemeinen empfindlich.

Streptokokken, Enterokokken und anaerobe Bakterien gelten als weithin resistent.

Die Resistenz gegen Chinolone kann durch Mutationen im Gyrase-Gen der Bakterien sowie durch Veränderungen der Zellpermeabilität für Chinolone induziert werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Unabhängig von der Nahrungsaufnahme beträgt die Bioverfügbarkeit von Enrofloxacin nach oraler Gabe ca. 100 %. Enrofloxacin wird rasch zu dem Wirkstoff Ciprofloxacin verstoffwechselt.

Nach einer Dosis von 5 mg/kg Körpergewicht werden nach 1 bis 2 Stunden maximale Plasmaspiegel von ca. 0,9 µg/ml bei Hunden erreicht.

Enrofloxacin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Ein Großteil der Muttersubstanz und ihrer Metaboliten findet sich im Urin wieder.

Enrofloxacin verteilt sich praktisch über den gesamten Körper. Die Gewebekonzentrationen sind oftmals höher als die Serumkonzentrationen. Enrofloxacin überwindet die Bluthirnschranke. Der Grad der Proteinbindung im Serum beträgt 14 % bei Hunden. Die Halbwertszeit liegt zwischen 2 und 7 Stunden.

Etwa 25 % der Enrofloxacin-Dosis werden mit dem Urin ausgeschieden, 75 % mit den Faezes. Etwa 60 % (bei Hunden) der Dosis werden in unveränderter Form mit dem Urin ausgeschieden, der Rest in Form von Metaboliten, u.a. Ciprofloxacin. Die Gesamt-Clearance beträgt ca. 9 ml/Minute/kg Körpergewicht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon (K-30), Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Künstliches Rindfleischaroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit der geteilten Tabletten nach der ersten Entnahme aus dem Blister: 2 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Geteilte Tabletten im Blister aufbewahren und innerhalb von 2 Tagen aufbrauchen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Material des Behältnisses: Blister aus Aluminiumfolie

Inhalt des Behältnisses: Faltschachtel mit 10 oder 100 Tabletten. 10 Tabletten pro Blister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Deutschland: 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.

Österreich: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland: 401491.03.00
Österreich: 8-01009

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland: 30. August 2011 / 18. November 2016
Österreich: Datum der Erstzulassung: 06.10.2011
Datum der letzten Verlängerung: 27.07.2016

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2019

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Deutschland: Verschreibungspflichtig.
Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Produktinformation

1. **Bezeichnung des Produktes**
   AGITA® 10 WG

2. **Zusammensetzung**
   100 g/kg Thiamethoxam
   0,5 g/kg Cis-tricos-9-en (Muscalur)

Agita®
in Bearbeitung

3. **Packungsgröße & Formulierung**
   400 g und 1 kg
   Wasserdispergierbares Granulat

4. **Anwendung**
   Zur Bekämpfung von Stubenfliegen (*Musca domestica*) in Tierställen (in Innenräumen), zur Anwendung durch berufsmäßige Verwender.
   AGITA® 10 WG ist eine Rezeptur, die für die Bekämpfung von erwachsenen Stubenfliegen in Tierbehausungen geeignet ist (einschließlich Geflügel-, Schweine- und Milchwirtschaftsbetriebe), Ställen, Tierhandhabungs- oder -haltungseinrichtungen und anderen verbundenen Bereichen, in denen die Fliegenbekämpfung notwendig ist. Das Produkt sollte an den Stellen angewendet werden, an denen Fliegen in der Regel fressen oder sitzen, dazu gehören u.a. Fensterbänke, obere Wandbereiche, Boxentrennwände und Gänge. Das Produkt darf nur auf hängende Kartonagen oder Bretter aufgetragen angewendet werden.

5. **Anwendungsmenge**
   Verdünnungsrate: 100 g Produkt in 80 ml Wasser anrühren. Das dispergierte Produkt mit einem Pinsel oder einer Rolle auf zehn Kartonagen oder Bretter der Größe 20 cm x 30 cm zum Aufhängen (AT: entspricht in etwa A4-Format) auftragen.
   Pro 80 bis 120 m^2 Wandoberfläche 10 Kartonagen oder Bretter aufhängen.
   Falls erforderlich, kann die Anwendung alle 6 Wochen wiederholt werden.
   Es kann bis zu 4 Wochen dauern, bis das Produkt wirksam ist. Den Bereich erst nach frühestens 6 Wochen erneut behandeln. Erneut auftragen, wenn Staub die behandelte Fläche bedeckt hat oder Insekten den Köder aufgefressen haben.

6. **Anwendungsanweisungen**
   Vor Gebrauch Etikett und Produktinformation lesen. Das Produkt enthält Thiamethoxam, das für Bienen giftig ist. Nur für die berufsmäßige Verwendung. Nur für den Gebrauch im Innenraum.
   Von Lebensmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Vor der Anwendung unbedeckte/nicht abgedeckte Lebens- und Futtermittel entfernen.
   Außerhalb der Reichweite von Kindern und Tieren anwenden.
   Die angegebene Menge AGITA® 10 WG mit der entsprechenden Menge lauwarmen Wasser in einem separaten Behälter mischen und rühren. Einen Behälter mit einem Volumen verwenden, das um ein Drittel größer als die hinzuzufügende Menge Wasser ist, und mit der Anwendung durch Pinsel oder Rolle warten, bis das Schäumen aufgehört hat.
   Das Produkt darf nur auf Kartonagen oder Brettern aufgetragen werden, die aufgehängt werden.

Das Produkt nur auf nicht-absorbierende Kartonagen oder Bretter auftragen, die dann an den Wänd oder Decken aufgehängt werden, an denen Fliegen bevorzugt sitzen. Das Produkt nicht direkt auf Oberflächen (z.B. Wände) im Gebäude auftragen.

Für das Mischen/Umfüllen und den Anwendungsschritt muss der Anwender Einmal-Schutzkleidung (z.B. Papierkittel, Schürze oder Overall) tragen, um eine Emission in das Abwasser durch das Waschen kontaminierter Kleidungsstücke zu vermeiden. Hände und exponierte Haut unmittelbar nach Handhabung des Produkts waschen. Der Bereich in dem das Mischen/Umfüllen und das Auftragen auf Kartonagen und Brettern stattfindet, muss mit einer Einmal-Kunststofffolie abgedeckt sein, um eine Kontamination angrenzender Oberflächen und des Bodens zu vermeiden. Den behandelten Bereich nicht reinigen. Alle mit Biozidproduktbehandelten Kartonagen oder Bretter vor der (Vor-)Reinigung und/oder Desinfektion entfernen.

Die, im Zusammenhang mit dem Aufstreichen, verwendete Ausrüstung (z.B. Pinsel, Roller, Kartonagen oder Bretter) darf nach der Verwendung nicht gereinigt werden. Die gesamte, kontaminierte Ausrüstung kann bei Bedarf ohne Reinigung wiederverwendet und muss immer gemäß den örtlichen Vorschriften (ohne Abführung in das Abwasser) entsorgt werden.

Agita®
in Bearbeitung

AT: Nicht benötigte Produktreste nicht in die Kanalisation gelangen lassen, sondern – wie auch sonstige Abfälle (z.B. leere Verpackungen, gebrauchte Kartonagen oder Bretter) – sammeln und einem befugten Sammler für gefährliche Abfälle übergeben. Die Abfallschlüsselnummer ist anzugeben. Zum Zeitpunkt der Bescheiderstellung lautet sie gemäß ÖNORM S 2100; 53103g, Altbestände von Pflanzenbehandlungs- und Schädlingsbekämpfungsmitteln.

Das Produkt sollte in Kombination mit einem Larvizid und abwechselnd mit einem Adultizid anderer Wirkweise angewendet werden. Wenn dies nicht wirksam ist, sollte dies dem Zulassungsinhaber gemeldet werden.

Es kann bis zu 4 Wochen dauern, bis das Produkt wirksam ist. Den Bereich erst nach frühestens 6 Wochen erneut behandeln.

7. Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Sicherstellen, dass medizinisches Personal sich der betroffenen Materialien bewusst ist und Schutzvorkehrungen trifft, um sich selbst zu schützen. Die betroffene Person aus der Gefahrenzone in einen gut belüfteten Raum oder an die frische Luft bringen und eine Unterkühlung verhindern.

Bei Einatmen: An die frische Luft gehen. Einen Arzt rufen, falls Symptome auftreten oder bestehen bleiben.

Bei Hautkontakt: Mit Wasser und Seife abwaschen. Wenn eine Reizung auftritt oder bestehen bleibt, ärztliche Hilfe einholen. Sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen und gleichzeitig alle kontaminierten Kleidungsstücke und Schuhe ausziehen.

Bei Augenkontakt: Mit Wasser spülen. Wenn Symptome auftreten oder bestehen bleiben, ärztliche Hilfe einholen. Augen für einige Minuten mit sauberem Wasser spülen.

Bei oraler Aufnahme: Mund spülen. Wenn Symptome auftreten, ärztliche Hilfe einholen. Bei Verschlucken sofort einen Arzt hinzuziehen und Etikett oder Behälter vorzeigen. Es ist kein spezifisches Gegenmittel bekannt! Die Symptome behandeln.

AT: Vergiftungsinformationszentrale: Tel: +43 1 406 43 43

Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt:

Bei unbeabsichtigter Freisetzung, wenn nicht risikoträchtig: Materialfluss stoppen. Ausgetretenes Material in sicherem Abstand eindämmen und später entsorgen. Nach dem Entfernen des Produkts den Bereich mit Wasser spülen.

8. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produktes und seiner Verpackung

Inhalt gemäß örtlichen Vorschriften bei einer anerkannten Verbrennungsanlage entsorgen. DE: Rest des angewendeten Produktes, Wasser vom Waschen der Anwendungsausrüstung und sonstige Abfälle (z.B. leere Verpackungen, gebrauchte Kartonagen oder Bretter) müssen gemäß den örtlichen Abfallvorschriften entsorgt werden. Abfallprodukte oder Wasser vom Waschen der Anwendungsausrüstung nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

9. Haltbarkeit und Lagerungshinweise

Die Haltbarkeit beträgt 24 Monate. Im Originalbehälter aufbewahren. Behälter geschlossen halten. Vor Licht und Feuchtigkeit schützen. Lagertemperatur: Unter 25 °C lagern.

10. Sonstiges

Dieses Produkt soll nicht kontinuierlich gegen Stubenfliegen in intensiver oder kontrollierter Tierhaltungsumgebung angewendet werden, da dies zum Versagen aufgrund von Insektizidresistenz führen kann.

Thiamethoxam ist der Wirkstoff von AGITA® 10 WG und gehört zur Klasse neonikotinoider Insektizide. Diese haben einen anderen Wirkmechanismus als andere Insektizidklassen wie Pyrethroide und Organophosphate.

Die Anwendung in Form von aufzuhängenden Kartonagen oder Brettern stellt sicher, dass der größte Teil der Tierbehausung nicht behandelt wird. Dadurch wird die Wahrscheinlichkeit des Kontaktes mit nichttödlichen Produktmengen verringert. Dennoch wird empfohlen, die ausschließliche und kontinuierliche Anwendung von AGITA® 10 WG als einziges Mittel zur Fliegenbekämpfung zu vermeiden, um die Chancen einer Resistenzentwicklung in der Zukunft zu minimieren.

AGITA® 10 WG soll als eine Komponente eines integrierten Schädlingsbekämpfungsprogramms eingesetzt werden, das Produkte alternativer chemischer Klassen und nicht-chemische Alternativen (z.B. Fliegengitter, hygienische Praktiken) umfasst.

Giftig für Bienen.

Achtung

Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Verschüttete Mengen aufnehmen.

AT: Inhalt/Behälter einem befugten Sammler für gefährliche Abfälle zuführen.

DE: Inhalt/Behälter einer anerkannten Verbrennungsanlage zuführen.

Agita®
in Bearbeitung

11. Zulassungsinhaber

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

12. Zulassungsnummern

DE-0012110-18

AT: 0019315-0000

13. Datum der Zulassung

AT: 05/2020

DE: 05/2020

Alamycin

Spray für Rinder und Schafe

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alamycin Aerosol

32,1 mg/ml, Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung, für Rinder und Schafe

Oxytetracyclinhydrochlorid.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):
Oxytetracyclinhydrochlorid 32,1 mg
(entspricht 29,7 mg Oxytetracyclin)

Sonstige Bestandteile:
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut; Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind und Schaf.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Rindern und Schafen zur Lokalbehandlung von Moderhinke und Dermatitis digitalis, welche durch oxytetracyclinempfindliche Erreger wie *Staphylococcus aureus*, *Bacteroides* spp. und *Fusobacterium* spp. verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Überempfindlichkeiten gegenüber dem Wirkstoff oder einem der übrigen Bestandteile anwenden.

Infektionen mit tetracyclinresistenten Erregern.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nur zur äußerlichen Anwendung.

Schützen Sie die Augen, wenn Sie in der Nähe des Kopfes sprühen.

Nach der Anwendung im Klauenbereich sollten die Tiere mindestens 1 Stunde auf trockenem Untergrund gehalten werden. Es sollte auf eine saubere Aufstallung der behandelten Tiere geachtet werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Empfindlichkeitsprüfungen basieren, wobei die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten sind.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Zunahme resistenter Bakterien führen und die Wirksamkeit verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Wegen der Gefahr der Sensibilisierung und Kontaktdermatitis, ist Hautkontakt zu vermeiden.

Wegen der Gefahr der Augenreizung, ist ein Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Personen mit Überempfindlichkeit gegen Tetracycline sollten den Kontakt vermeiden.

Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen.

Tragen Sie geeignete, undurchlässige Handschuhe bei der Handhabung des Produkts.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort gründlich mit Wasser gespült werden.

Wenn Reizungen auftreten, unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen.

Vorsicht, das Spray färbt stark!

Essen oder rauchen Sie nicht während der Anwendung des Produkts!

Bei der Anwendung des Sprays in Räumen ist auf ausreichende Belüftung zu achten!

Von Zündquellen und offenem Feuer fernhalten!

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Unter der Therapie gibt intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung häufig Anlass zu Photodermatitis.

Allergische Reaktionen sind selten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Alamycin Aerosol 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

Nebenwirkungen oder fetale Missbildungen wurden nach Anwendung während der Trächtigkeit oder in der Laktation nicht beobachtet.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Aufsprühen auf die trockene Haut nach vorheriger gründlicher Reinigung der betroffenen Gebiete bei Rindern und Schafen.

Die Sprühdose ist beim Sprühen senkrecht zu halten.

Aus 10-15 cm Entfernung 1 Sekunde lang oder bis das betroffene Gebiet vollständig blau ist aufsprühen.

Einmalige Anwendung; bei chronischen Fällen kann eine zweite Applikation erforderlich werden. Vorher sollte jedoch eine Empfindlichkeitsprüfungen erneut durchgeführt werden.

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Rind, Schaf:

Essbare Gewebe:	2 Tage
Milch:	0 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika: Tetracyclin/-Derivat als Antibiotikum zur topischen Anwendung

ATCvetCode: QD06AA03.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Oxytetracyclin (OTC) ist ein *in vivo* bakteriostatisch wirkendes Breitbandantibiotikum. Der Wirkungsmechanismus basiert auf der Hemmung der Proteinbiosynthese auf ribosomaler Ebene.

Das Spektrum umfasst grampositive und –negative, aerobe und anaerobe Mikroorganismen, Mycoplasmen, Leptospiren, Chlamydien und Rickettsien. Bei vielen Bakterien, wie Staphylokokken, Streptokokken, Pasteurellen, Klebsiellen, Haemophilus, Corynebakterien, Clostridien, Bordetellen, Aeromonaden, Yersinien und Citrobacter sind erhebliche Resistenzen zu erwarten, die häufig stammspezifisch sind. Problemkeime wie Salmonellen, *Escherichia coli*, Enterobacter und Klebsiellen werden zu einem geringen Teil, *Pseudomonas aeruginosa*, Proteusarten sowie Sprosspilze werden nicht erfasst. Es besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Magnesiumchlorid 6 H_2O, Povidon K 17, Propylenglycol, gereinigtes Wasser, 2-Aminoethanol, Propan-2-ol, Methanol, Patentblau V (E131), Stickstoff bis zu einem Druck von 10 bar.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern bzw. aufbewahren.
Spraydose nicht der Hitzeeinwirkung aussetzen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

140 g, 12 x 140 g Lösung in Aluminiumsprühdose (Bag in Can-System).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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.

Die Spraydose darf nicht verbrannt oder gewaltsam geöffnet werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

400344.00.00.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31.07.2001

10. STAND DER INFORMATION

28.09.2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Arentor DC® 250 mg Suspension zur intramammären Anwendung für trockenstehende Kühe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Euterinjektor mit 3 g Suspension enthält:

Wirkstoff:
Cefalonium 250 mg
(als Cefaloniumdihydrat)

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung
Blassgelbe, cremefarbene Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Milchkuh zum Zeitpunkt des Trockenstellens)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung subklinischer Mastitiden zum Zeitpunkt des Trockenstellens und zur Verhinderung bakterieller Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehzeit von Kühen, verursacht durch *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp., die gegenüber Cefalonium empfindlich sind.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Cephalosporinen, anderen β-Laktam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren</u>
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Empfindlichkeitstests der Bakterien erfolgen, die aus Milchproben des Tieres isoliert wurden. Sofern dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf den lokalen (regional, betriebsintern) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien beruhen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Cefalonium-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Beta-Laktamen vermindern.

Therapiepläne zum Trockenstellen von Kühen sollten lokale und nationale Vorschriften zum Einsatz von antimikrobiellen Substanzen berücksichtigen und regelmäßigen tierärztlichen Kontrollen unterliegen.

Die Fütterung von Kälbern mit Milch, die Rückstände von Cefalonium enthält, die die Selektion antibiotikaresistenter Bakterien (z. B. Produktion von Beta-Laktamasen) verursachen könnten, sollte bis zum Ende der Wartezeit für Milch vermieden werden, ausgenommen während der Kolostrumphase.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels ist nur für die im Abschnitt 4.2 Anwendungsgebiete erwähnten Erreger nachgewiesen. Folglich kann eine schwere (möglicherweise tödlich verlaufende) akute Mastitis nach dem Trockenstellen durch andere Erregerspezies, insbesondere *Pseudomonas aeruginosa*, hervorgerufen werden. Um dieses Risiko zu reduzieren, sollten bewährte Hygienemaßnahmen sorgfältig eingehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu einer Sensibilisierung (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzallergie gegenüber Cephalosporinen führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Vermeiden Sie jeglichen Umgang mit diesem Tierarzneimittel, falls Ihnen bekannt ist, dass Sie überempfindlich darauf reagieren, oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit derartigen Präparaten zu arbeiten.

Wenden Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt an und befolgen Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, um einen versehentlichen Kontakt zu vermeiden.

Wenn nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und dieser Warnhinweis vorzulegen. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen sowie Atembeschwerden sind ernstere Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Die dem Tierarzneimittel zur intramammären Anwendung beiliegenden Reinigungstücher enthalten Isopropylalkohol. Bei bekannter oder vermuteter Hautreizung infolge von Isopropylalkohol sollten Schutzhandschuhe getragen werden. Kontakt mit den Augen vermeiden, da Isopropylalkohol Augenreizungen verursachen kann.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurden bei einigen Tieren Überempfindlichkeitsreaktionen vom Sofort-Typ beobachtet (Unruhe, Zittern, Schwellung von Milchdrüse, Augenlidern und Lippen). Diese Reaktionen können zum Tod führen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Arentor DC® 250 mg Suspension zur intramammären Anwendung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite http://vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während des letzten Drittels der Trächtigkeit, sobald die laktierende Kuh trockengestellt wurde, vorgesehen. Die Behandlung hat keine negativen Auswirkungen auf den Fötus.

Das Tierarzneimittel darf nicht bei laktierenden Kühen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Cephalosporine dürfen nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden antimikrobiellen Mitteln verabreicht werden. Bei einer gleichzeitigen Anwendung von Cephalosporinen und nephrotoxischen Wirkstoffen erhöht sich möglicherweise die Nierentoxizität.

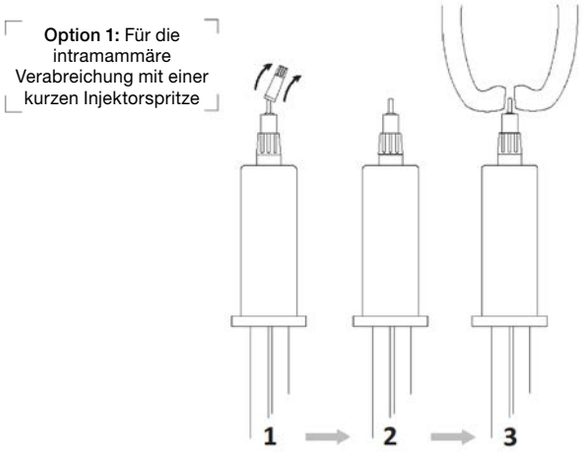
4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

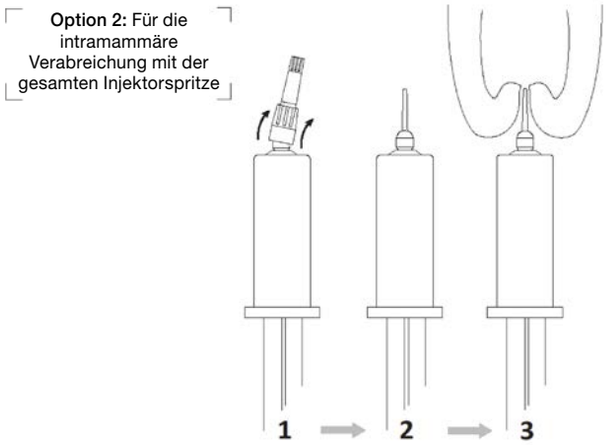
Der Euterinjektor darf nur einmal verwendet werden.

Den Inhalt eines Euterinjektors unmittelbar nach dem letzten Ausmelken am Ende der Laktation in den Zitzenkanal von jedem Euterviertel einbringen. Die Injektorspitze nicht verbiegen. Kontaminationen der Injektorspitze nach dem Abnehmen der Kappe vermeiden. Vor dem Einbringen sollte die Zitze gründlich gereinigt und desinfiziert werden (z. B. mit dem beigelegten Reinigungstuch).

Option 1:
Für die intramammäre Verabreichung mit einer kurzen Injektorspitze den Zylinder des Euterinjektors und das hintere Ende der Kappe in einer Hand halten und den vorderen kleinen Teil der Kappe über der Einkerbung entfernen (der hintere Teil der Kappe verbleibt auf dem Euterinjektor). Darauf achten, dass die Injektorspitze nicht kontaminiert wird.



Option 2:
Für die intramammäre Verabreichung mit der gesamten Injektorspitze die Kappe vollständig entfernen. Hierzu den Zylinder des Euterinjektors fest in einer Hand halten und die Kappe mit dem Daumen hochschieben, bis sie abfällt. Darauf achten, dass die Injektorspitze nicht kontaminiert wird.



Die Injektorspitze in den Zitzenkanal einführen und gleichmäßigen Druck auf den Stempel des Euterinjektors ausüben, bis der gesamte Inhalt verabreicht ist. Das Zitzenende mit einer Hand halten und mit der anderen Hand behutsam aufwärts massieren, um die Verteilung des Antibiotikums in das Euterviertel zu fördern.

Nach dem Einbringen empfiehlt es sich, die Zitzen in eine speziell für diesen Zweck vorgesehene antiseptische Zubereitung einzutauchen.

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

Bei der wiederholten Gabe an Rinder an drei aufeinanderfolgenden Tagen wurden keine Nebenwirkungen nachgewiesen bzw. traten keine Nebenwirkungen auf.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 21 Tage.

Milch: 96 Stunden nach dem Abkalben, falls die Trockenstehperiode 54 Tage überschreitet.
58 Tage nach der Behandlung, falls die Trockenstehperiode 54 Tage oder weniger beträgt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Beta-Laktam-Antibiotika zur intramammären Anwendung, Cephalosporine der ersten Generation.
ATCvet Code: QJ51DB90.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cefalonium ist ein antibakterieller Wirkstoff aus der Gruppe der Cephalosporine der ersten Generation, der durch Hemmung der Zellwandsynthese (bakterizide Wirkungsweise) wirkt. Die antibakterielle Wirkung wird in Gegenwart von Milch nicht beeinträchtigt.

Drei Resistenzmechanismen gegenüber Cephalosporinen sind bekannt: verringerte Durchlässigkeit der Zellwand, enzymatische Inaktivierung und das Fehlen spezifischer Penicillin-Bindungsstellen. Bei grampositiven Bakterien, insbesondere bei Staphylokokken, besteht der wesentliche Cephalosporin-Resistenzmechanismus in der Veränderung der Penicillin-bindenden Proteine. Bei gramnegativen Bakterien können Resistenzen auf der Bildung von β-Laktamasen (mit breitem oder erweitertem Wirkungsspektrum) beruhen.

Cefalonium wirkt gegen *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp., die gegenüber Cefalonium empfindlich sind.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Cefalonium wird in hohem Maße, aber langsam aus dem Euter resorbiert und in erster Linie über den Urin ausgeschieden. Zwischen 7 % und 13 % des Wirkstoffs werden in den ersten 3 Tagen nach der Verabreichung täglich über den Urin ausgeschieden, während die tägliche Ausscheidung über den Kot im gleichen Zeitraum unter 1 % liegt.

Die mittlere Konzentration im Blut bleibt während ungefähr 10 Tagen nach der Verabreichung relativ konstant, was in Einklang mit der langsamen, aber anhaltenden Resorption von Cefalonium aus dem Euter steht.

Die langanhaltende Persistenz von Cefalonium im trockengestellten Euter wurde über einen Zeitraum von 10 Wochen nach dem Einbringen untersucht. Wirksame Cefaloniumspiegel halten sich bis zu 10 Wochen nach dem Einbringen im Eutersekret.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminium-hydroxid-distearat, dickflüssiges Paraffin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Euterinjektor, der 3 g fasst, aus gefärbtem Polyethylen niedriger Dichte mit einer dualen Kappe aus gefärbtem Polyethylen niedriger Dichte

Packungsgrößen:
Schachtel mit 20 Euterinjektoren und 20 einzeln verpackten Isopropylalkohol-haltigen Reinigungstüchern.
Eimer mit 120 Euterinjektoren und 120 einzeln verpackten Isopropylalkohol-haltigen Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

Univet Ltd
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irland
H16 T183

8. ZULASSUNGSNUMMER

402491.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12/09/2018

10. STAND DER INFORMATION

02/2019

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro® AE
Suspension zur Anwendung über das Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis enthält:

Wirkstoff:
Aviäres Enzephalomyelitis-Virus, lebend, Stamm 1143 Calnek $10^{3,0}$ - $10^{4,5}$ EID_{50}*
Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

*EID_{50} = 50 %-Embryo-Infektionsdosis: der benötigte Virustiter, um bei 50 % von mit dem Virus beimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen

Sonstige Bestandteile
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Anwendung über das Trinkwasser
Aussehen: gelbbraune, trübe Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hühner

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur aktiven Immunisierung von gesunden Hühnern ab der 10. Lebenswoche (zukünftige Lege- und Zuchttiere) gegen die Aviäre Enzephalomyelitis (AE).

Beginn der Immunität: 3 Wochen.
Dauer der Immunität: 44 Wochen (serologisch nachgewiesen)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei klinisch kranken oder durch Transport geschwächten Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Frühestens 4 Wochen nach der Impfung dürfen die Eier von geimpften Zuchthennen zu Brutzwecken verwendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Es müssen grundsätzlich alle Tiere des Bestandes geimpft werden. Um zusätzlichen Stress für die geimpften Tiere zu vermeiden, sollten zwei Wochen vor und nach der AE-Impfung keine weiteren Immunisierungen erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Lebendvirusimpfstoff, jede Kontamination durch Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden.
Nach der Anwendung Hände waschen und desinfizieren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden bei Legetieren und Zuchttieren während der Legeperiode und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Verabreichung über das Trinkwasser. Eine Impfdosis pro Tier ab einem Alter von 10 Wochen. Es müssen grundsätzlich alle Tiere des Bestandes geimpft werden.

Der Impfstoff sollte in der Menge an Trinkwasser gelöst werden, die von den Tieren innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird. Der Impfstoff muss sofort nach Auflösung in die Tränken gegeben werden, so dass er innerhalb von maximal 2 Stunden nach Auflösung durch die Tiere aufgenommen wird.

Um eine zügige Aufnahme des Impfstoffes zu gewährleisten, sollte den Tieren vorher für 1-2 Stunden das Trinkwasser entzogen werden. Gleichzeitig muss sichergestellt sein, dass alle Tiere ausreichend Zugang zur Impfstoffsuspension haben, aber nicht zusätzlich normales Trinkwasser zur Verfügung steht.

Art der Anwendung
Verabreichung über das Trinkwasser

- Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten).
- Den gesamten Inhalt der Impfstoffflaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden.
- Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken, etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen sein.
- Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen. Magermilchpulver (2-4 g/Liter Wasser) bzw. Magermilch (20-40 ml/Liter Wasser) kann die Qualität des Trinkwassers verbessern und die Aktivität des Impfstoffes verlängern; der Zusatz sollte jedoch 10 Minuten vor Zugabe des Impfstoffes erfolgen.
- Impfstoffflasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig lösen. Durch Spülen der Flasche und des Gummistopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung sorgen.
- Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor Anwendung der Impfstoffsuspension geleert werden.

Die verdünnte Impfstoffsuspension wird kaltem, frischem Wasser so hinzugefügt, dass als Faustregel 1.000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1.000 Hühner gelöst sind, z.B. für 1.000 Hühner im Alter von 10 Tagen würden 10 Liter benötigt.

Unter heißen klimatischen Bedingungen und bei schweren Rassen muss diese Menge unter Umständen bis auf ein Maximum von 40 Liter pro 1.000 Tiere erhöht werden. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.

Um den Infektionsdruck vor dem Einsetzen der Immunität zu reduzieren, sollte zwischen den Durchgängen in der Aufzucht die Einstreu entfernt und der Stall gereinigt werden.

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

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: lebende Virusimpfstoffe für Geflügel, aviäres Enzephalomyelitis Virus
ATCvet-Code: QI01AD02

Der Impfstoff enthält den enterotropen, nicht an Eier adaptierten Virusstamm 1143 Calnek. Die Elterntiere werden zu einem Zeitpunkt geimpft, in dem sich kein Krankheitsbild mehr ausbilden kann. Das Ziel der Impfung ist die Bildung neutralisierender Antikörper, die über den Dottersack an die Küken weitergegeben werden, um diese in den ersten Lebenswochen vor der Infektion zu schützen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatriumhydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Laktosemonohydrat
Magermilchpulver
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr
Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C-8°C).
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.
Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Verdünnen gemäß den Anweisungen:
Die fertige Impfstoffsuspension vor direkter Sonnenbestrahlung und Erwärmung über 25°C sowie vor Frost schützen!

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche Typ I (Ph.Eur.) mit Rollrand mit Chlorbutylelastomer-Verschluss. Die Flaschen sind mit Aluminium-Abreißkappen versiegelt.

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packung mit 1.000 Impfdosen
Packung mit 2.500 Impfdosen
Packung mit 5.000 Impfdosen
Packung mit 10.000 Impfdosen

Bündelpackungen:
Packung mit 10 x 1.000 Impfdosen
Packung mit 10 x 2.500 Impfdosen
Packung mit 10 x 5.000 Impfdosen
Packung mit 10 x 10.000 Impfdosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zulassungsinhaber AT + DE und Hersteller:
Lohmann Animal Health GmbH, Heinz -Lohmann-Straße 4, D-27472 Cuxhaven, Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N):

AT: Z.Nr.: 8-20014
DE: Zul.-Nr.: 94a/89

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

AT: 01.06.1989
DE: 01.06.1990 / 15.04.2004 / 06.08.2009

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2017

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro® GUMBORO VAC
Lyophilisiat zur Herstellung einer Suspension zur oralen Applikation für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 Dosis enthält mind. $10^{2,0}$ und max. $10^{3,7}$ EID_{50}* IBD (Infectious Bursal Disease)-Virus, lebend, Stamm Cu-1M.

* EID_{50} = 50 % Embryo-Infektionsdosis: der benötigte Virustiter, um bei 50 % von mit dem Virus beimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen.

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier.

Sonstige Bestandteile
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oralen Applikation.
Aussehen: weiß mit leicht grauem od. gelbem Schimmer

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Huhn

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden empfänglichen Hühnern gegen die Infektiöse Bursitis (IBD/ Gumboro).

Beginn der Immunität:	3 Wochen
Dauer der Immunität nach der zweiten Impfung:	14 Wochen

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei klinisch kranken Tieren.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Geimpfte Hühner können den Impfstamm bis mindestens 9 Tage nach der Impfung ausscheiden. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Legehennen mit geimpften Hühnern vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Für den Anwender:
Attenuierter Lebendvirusimpfstoff, jede Kontamination durch Versprühen oder Verschütten ist zu vermeiden.

Nach der Anwendung Hände und Geräte waschen und desinfizieren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Verabreichung einer einzigen Dosis verursacht eine temporäre Depletion der Lymphozyten in der *Bursa Fabricii*. Dies führt jedoch nicht zu einem immunsuppressiven Effekt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

AviPro® GUMBORO VAC ist zur Anwendung in Junghühnern (Aufzucht/Mast) entwickelt worden. Nicht während der Legeperiode anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Studien haben ergeben, dass ND- und IB-Impfstoffe zur selben Zeit wie AviPro® GUMBORO VAC angewendet werden können.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pro Tier ist eine Dosis (min. $10^{2,0}$ EID_{50}) des Impfstoffes über das Trinkwasser zu verabreichen.

Die Bestimmung des Impfzeitpunktes hängt von zahlreichen Faktoren ab, wie dem Status maternaler Immunität, der Nutzungsrichtung, dem Infektionsdruck, der Stall- und Haltungsgegebenheiten. Allgemein können folgende Empfehlungen für Impfprogramme gegeben werden:

Eine zweite Impfung wird bei Herden empfohlen, in denen der maternale Antikörperstatus der Tiere stark variiert oder bei Tieren verschiedener Herkunft.

Broiler:

- Mit niedrigem/keinem Titer maternaler Antikörper: 7. Lebenstag
- Mit hohem Titer maternaler Antikörper: 14. Lebenstag

Legetiere/Zuchttiere:

Erstimpfung im Alter von 3-4 Wochen. Eine zweite Impfung wird 3-7 Tage später empfohlen, besonders wenn der Antikörpertiter in einer Herde sehr stark variiert. In Abhängigkeit von Antikörperstatus und Infektionsdruck kann die Impfung auch früher erfolgen.

Art der Anwendung:

Verabreichung über das Trinkwasser

- Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten). Den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.
- Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Arznei-, Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.
- Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, das frei von Detergentien, Desinfektionsmitteln, sowie vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen ist. Magermilchpulver (2-4 g/Liter) mit geringem Fettanteil (<1 %) bzw. Magermilch (20-40 ml/Liter Wasser) kann die Qualität des Trinkwassers verbessern und die Aktivität des Impfstoffes verlängern; der Zusatz sollte jedoch unbedingt 10 Minuten vor Zugabe des Impfstoffes erfolgen.
- Impfstoffflasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig lösen. Durch Spülen der Flasche und des Gummistopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung sorgen.
- Das Wasser in den Tränken muss vor der Impfung aufgebraucht sein. Alle Leitungen sollten frei von normalem Wasser sein, so dass die Tränken ausschließlich Impfstofflösung enthalten. Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor Anwendung der Impfstofflösung geleert werden.
- Die Impfstofflösung sollte innerhalb von 2 Stunden aufgebraucht werden, dabei soll sichergestellt sein, dass alle Vögel trinken. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, ist es unter Umständen nötig, den Tieren vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen, um zu gewährleisten, dass alle Tiere während der Impfphase trinken.
- Ziel ist es, jedem Tier eine Impfstoffdosis zu verabreichen.
- Die Menge Wasser muss so bemessen sein, dass sie von den Tieren innerhalb von 2 Stunden aufgenommen wird. Die verdünnte Impfstoff-Lösung wird kaltem, frischem Wasser so hinzugefügt, dass 1.000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1.000 Hühner gelöst sind, z. B. für 1.000 Hühner im Alter von 10 Tagen würden 10 Liter benötigt. Unter heißen klimatischen Bedingungen

und bei schweren Rassen muss diese Menge unter Umständen bis auf ein Maximum von 40 Litern pro 1.000 Tiere erhöht werden. Im Zweifelsfall sollte die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.

- Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach Auflösung verabreichen. Während der Trinkwasserimpfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu impfstofffreiem Trinkwasser haben.
- Die rekonstituierte Impfstofflösung vor direkter Sonnenbestrahlung und Erwärmung über 25°C schützen!
- Den gesamten Inhalt geöffneter Behältnisse auf einmal verbrauchen.
- Es sollte nur die Menge Impfstoff zubereitet werden, die innerhalb von 2 Stunden verimpft werden kann.

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

Keine anderen Anzeichen als die unter 4.6 beschrieben konnten nach Anwendung einer 10-fachen Überdosierung über den empfohlenen Applikationsweg beobachtet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QI01AD09.
Infektiöse-Bursitis-Virusimpfstoff, lebend, für Hühner

Der aktive Bestandteil des Impfstoffes ist ein attenuiertes Virus (Stamm Cu-1M) der Infektiösen Bursitis das eine aktive Immunisierung hervorruft. Es handelt sich um einen intermediären Stamm mit einer durchschnittlichen Bursaschädigung von 0,4 (innerhalb einer Skala von 0-5) am 28. Tag nach Impfung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Laktosemonohydrat, Magermilchpulver

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten, Tierarzneimitteln oder anderen Substanzen mischen, mit Ausnahme von Wasser oder Magermilch.

Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, das frei von Chlor, Detergentien, Desinfektionsmitteln und Metallionen ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Auflösung gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).

Nicht einfrieren. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Fertige Impfstoffsuspension vor direktem Sonnenlicht und Erwärmung über 25 °C schützen. Fertige Impfstoffsuspension nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beschaffenheit des Primärpackmittels:
Glasflasche Typ I (Ph. Eur.)
Chlorbutylelastomer Verschluss
Aluminiumkappe
Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packung mit 1.000 Impfdosen
Packung mit 2.500 Impfdosen
Packung mit 5.000 Impfdosen
Packung mit 10.000 Impfdosen

Bündelpackungen:
Packung mit 10 x 1.000 Impfdosen
Packung mit 10 x 2.500 Impfdosen
Packung mit 10 x 5.000 Impfdosen
Packung mit 10 x 10.000 Impfdosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abfallmaterial ist unter Berücksichtigung der nationalen Vorschriften durch Autoklavieren oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

7. ZULASSUNGSINHABER

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
D-27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER(N):

Deutschland: Zul.-Nr.: 87a/78
Österreich: Z.-Nr.: 8-20213

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 18.11.1999 / 19.10.2004
AT: 28.01.2000 / 19.07.2004

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2012

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro® IB H120
Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis enthält:

Wirkstoff:

IB-Virus, Stamm Massachusetts H 120, lebend, mindestens $10^{3,0}$ EID_{50}* – max. $10^{4,8}$ EID_{50}

Wirtssystem: embryonierte SPF-Hühnereier

* EID_{50} = 50 %-Embryo-Infektionsdosis: der benötigte Virustiter, um bei 50 % von mit dem Virus beimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension
Aussehen: weiss-beiges Pellet

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Huhn

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von gesunden empfänglichen Hühnern gegen die Infektiöse Bronchitis (IB).

Beginn der Immunität: innerhalb von 3 Wochen
Dauer der Immunität: mindestens 6 Wochen

4.3 Gegenanzeigen

Klinisch kranke oder geschwächte Tiere dürfen nicht geimpft werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Es ist darauf zu achten, dass Trinkwasser und -gefäße keine Detergenzien und Desinfektionsmittel enthalten.
- Den gesamten Inhalt geöffneter Behältnisse auf einmal verbrauchen.
- Es sollte nur die Menge Impfstoff zubereitet werden, die innerhalb von 2 Stunden verimpft werden kann.
- Eine Unterdosierung kann zu einer mangelhaften Ausbildung der Immunität führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Lebendvirusimpfstoff, jede Kontamination durch Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden.
Nach der Anwendung Hände waschen und desinfizieren.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzbrille und Mundschutz bzw. Atemschutzmaske tragen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In Mycoplasma-verseuchten Beständen kann es zur Aktivierung der Chronic Respiratory Diseasae (CRD) kommen. In diesem Falle sind zusätzlich entsprechend wirksame Antibiotika einzusetzen.

Ab 2 Tage nach der Impfung mit AviPro® IB H120 können bei einzelnen Tieren leichte Atemgeräusche und gelegentliches Niesen auftreten. Die klinischen Symptome klingen bald ab, ohne eine Schädigung des Respirationstraktes oder Wachstumsdepression zu bewirken. Diese Reaktionen treten sehr selten auf.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
– Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
– Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
– Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
– Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
– Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nach einer entsprechenden Grundimmunisierung ist die Anwendung während der Legeperiode unbedenklich.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Verabreichung über das Trinkwasser und zum Versprühen.

Pro Tier sollte eine Dosis des Impfstoffes verabreicht werden.
Die Verabreichung ist ab dem 1. Lebenstag möglich.

Die Bestimmung des Impfzeitpunktes hängt von zahlreichen Faktoren ab, wie dem Status maternaler Immunität, der Nutzungsrichtung, dem Infektionsdruck, der Haltung und dem Management ab. Allgemein können folgende Empfehlungen für Impfprogramme gegeben werden:

Grundimmunisierung von Zucht- und Legetieren:
1. Impfung: in der 3. Lebenswoche
2. Impfung: in der 10. Lebenswoche

Je nach Seuchensituation sollten weitere IB-Impfungen während der Aufzucht und während der Legeperiode in regelmäßigen Abständen von 4-12 Wochen durchgeführt werden. Zusätzlich kann vor Legebeginn mit einem inaktivierten Impfstoff geboostert werden.

Zwischen 1. und 2. Impfung sollten mindestens 4 und maximal 8 Wochen liegen. Die Grundimmunisierung sollte mindestens 2 Wochen vor Legebeginn abgeschlossen sein.

In infektionsgefährdeten Beständen hat sich als Erstimpfung die Sprühvakzination am 1. Lebenstag besonders bewährt.

Masthähnchen:
Wegen der kurzen Haltungsdauer von 35 - 40 Tagen ist bei Masthähnchen häufig eine einmalige Impfung ausreichend. In infektionsgefährdeten Beständen hat sich dabei die Sprühvakzination am 1. Lebenstag besonders bewährt. Sie induziert eine Immunität, die in der Regel für die Dauer der Mastperiode ausreichend ist.

Art der Anwendung:

a) Verabreichung über das Trinkwasser

– Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten).
– Den gesamten Inhalt der Impfstoffflaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.
– Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken, etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- und Desinfektionsmittelrückständen sein.

- Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen. Magermilchpulver (2-4 g/Liter Wasser) bzw. Magermilch (20-40 ml/Liter Wasser) kann die Qualität des Trinkwassers verbessern und die Aktivität des Impfstoffes verlängern; der Zusatz sollte jedoch 10 Minuten **vor** Zugabe des Impfstoffes erfolgen.
- Impfstoffflasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig lösen. Durch Spülen der Flasche und des Gummistopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung sorgen.
- Das Wasser in den Tränken muss vor der Impfung aufgebraucht sein. Alle Leitungen sollten frei von normalem Wasser sein, so dass die Tränken ausschließlich Impfstofflösung enthalten. Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor Anwendung der Impfstofflösung geleert werden.

Der Impfstoff sollte innerhalb von 2 Stunden verbraucht sein. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, ist es unter Umständen nötig, den Tieren vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen, um zu gewährleisten, dass alle Tiere während der Phase der Impfung trinken.

Die Menge Wasser ist so zu bemessen, dass sie von den Tieren innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird. Die verdünnte Impfstofflösung wird kaltem, frischem Wasser so hinzugefügt, dass als Faustregel 1.000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1.000 Hühner gelöst sind, z. B. für 1.000 Hühner im Alter von 10 Tagen würden 10 Liter benötigt.

Unter heißen klimatischen Bedingungen und bei schweren Rassen muss diese Menge unter Umständen bis auf ein Maximum von 40 Liter pro 1.000 Tiere erhöht werden. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.

Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach dem Auflösen verabreichen.

Während der Trinkwasserimpfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu normalem Trinkwasser haben.

b. Verabreichung durch Versprühen

Die zum Versprühen benötigte Wassermenge hängt von verschiedenen Faktoren wie Alter der Tiere, Unterbringung, Temperatur, der Besatzdichte und dem Gerät ab, das zum Versprühen des Impfstoffes verwendet wird. Sie beträgt zwischen 250 und 1.000 ml pro 1.000 Tiere.

Allgemein gilt: Je feiner der Sprühnebel, d.h. je kleiner die Tropfen, desto tiefer dringt die Viruslösung in den Respirationstrakt ein. Dies bedingt eine bessere Immunogenität, aber auch eine geringere Verträglichkeit.

- In der Regel erfolgt die Erstimpfung als Grobspray (Tröpfchengröße > 50 µm).
- Bei Wiederholungsimpfungen kann der Impfstoff als Feinspray (Tröpfchengröße < 50 µm) appliziert werden.
- Destilliertes Wasser verwenden.
- Alle Tiere gleichmäßig besprühen.
- Beim Versprühen und für ca. 20-30 Minuten danach ist wenn möglich, die Ventilation abzuschalten oder zu reduzieren.
- Beunruhigung der Tiere vermeiden, z. B. durch Herabsetzen der Beleuchtung.
- Sprühgeräte nur zur Impfung verwenden und nur mit heißem Wasser, keinesfalls mit Desinfektionsmitteln oder Detergenzien reinigen.

Zur Sprayimpfung sollten nur erprobte Geräte eingesetzt werden. Die folgende Tabelle gibt einige Empfehlungen wieder:

	Impfung am 1. Lebenstag in der Transportkiste	Impfung mit Grobnebel	Impfung mit Feinnebel
Mittlere Tröpfchengröße	> 50 µm	> 50 µm	< 50 µm
Druchfluss / Druck	500-600 ml/min bei 2-3 bar	500-600 ml/min bei 2-3 bar	50 ml/min
Vol. / 1.000 Tiere	250-400 ml	500-1.000 ml	100-200 ml
Sprühdauer für 1.000 Tiere	30-40 sec. entspricht 3-4 sec pro Kiste mit 100 Küken	1-2 min	ca. 5 min

Um den Infektionsdruck vor dem Einsetzen der Immunität zu reduzieren, sollte zwischen den Durchgängen in der Aufzucht die Einstreu entfernt und der Stall gereinigt werden.

Fertige Impfstoffsuspension vor direkter Sonnenbestrahlung, Frost und Erwärmung über 25 °C schützen!

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

Neben den in Abschnitt 4.6 erwähnten Nebenwirkungen wurden keine anderen Symptome nach der Verabreichung einer 10-fachen Überdosis beobachtet

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lebendvirusimpfstoff für Geflügel gegen das aviäre Infektiöse Bronchitis Virus
ATCvet-Code: QI01AD07
Der in diesem Impfstoff enthaltene Virusstamm Massachusetts H 120 ist für Hühner apathogen und induziert eine Immunantwort. Diese Immunantwort kann durch eine zweite Impfung mit einer weniger abgeschwächten Form des Impfstammes Massachusetts verstärkt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Laktosemonohydrat, Magermilchpulver

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	18 Monate
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:	2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).
Vor Licht und Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche Typ I (Ph.Eur.) mit Rollrand und Chlorbutylelastomer Verschluss.
Die Flaschen sind mit Aluminium-Abreißkappen versiegelt.

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packung mit 1.000 Impfdosen
Packung mit 2.500 Impfdosen
Packung mit 5.000 Impfdosen
Packung mit 10.000 Impfdosen

Bündelpackungen:
Packung mit 10 x 1.000 Impfdosen
Packung mit 10 x 2.500 Impfdosen
Packung mit 10 x 5.000 Impfdosen
Packung mit 10 x 10.000 Impfdosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
D-27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER(N):

Deutschland: Zul.-Nr.: A13/79
Österreich: Z.-Nr.: 8-20028

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland: 10.04.1979
Österreich: 09.04.1990

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2015

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Deutschland: Verschreibungspflichtig
Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro® IBD Xtreme
Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:
1 Dosis enthält $10^{1,5}$ - $10^{3,0}$ EID_{50}* lebendes, intermediär plus IBD (Infectious Bursal Disease) Virus, Stamm V217.

*EID_{50} = 50 % Embryo-infektiöse Dosis: der benötigte Virustiter, bei dem 50 % der mit dem Virus beimpften Embryonen infiziert werden.

Wirtssystem: embryonierte SPF-Eier

Sonstige Bestandteile
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension
Aussehen: rosa bis rotbraunes Lyophilisat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner (ab dem 7. Lebenstag)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern mit maternalen Antikörpern (Durchbruchtiter 636). Der Impfstoff reduziert das Auftreten klinischer Symptome, Gewichtsverluste und schwere Bursaschädigungen hervorgerufen durch die Infektion mit hochvirulenten (vv)-IBD Viren der Infektiösen Bursitis (IBD/Gumboro).

Beginn der Immunität: 2 Wochen
Dauer der Immunität: 12 Wochen (serologisch gemessen)

4.3 Gegenanzeigen

Klinisch kranke Tiere dürfen nicht geimpft werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wie unter 4.6 beschrieben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Der Impfstamm kann auf ungeimpfte Hühner übergehen, da dieser für mindestens 9 Tage nach Impfung über den Kot ausgeschieden wird. Die Übertragung auf Hühner in der Legeperiode oder kurz vor Beginn der Legeperiode sowie auf Tiere unter 7 Tage ist zu vermeiden.

Der Impfstoff sollte nicht in Küken ohne maternale Antikörper verwendet werden. Die Kontaktübertragung auf solche Tiere ist zu vermeiden.

Der Impfstoff induziert hochgradige und langanhaltende Läsionen in der *Bursa Fabricii*. Er sollte daher nur zur Bekämpfung hochvirulenter (vv)-IBD-Virusinfektionen oder in Gegenwart eines noch hohen maternalen

Antikörperspiegels (ELISA-Durchbruchtiter 636) eingesetzt werden, bei dem sich milde oder intermediäre IBD-Impfstoffe als unzureichend erwiesen haben.

Die maternalen Antikörperspiegel können innerhalb einer bestimmten Population unterschiedlich sein. Daher können abhängig vom Alter und von genetischen Faktoren IBD-ähnliche Symptome oder Mortalität bei Tieren mit geringem maternalen Antikörperspiegel oder ohne maternale Antikörper auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Nach der Anwendung Hände und Geräte waschen und desinfizieren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Am 7. Tag nach Impfung wird in der Bursa eine hochgradige Lymphozytendepletion bei der Mehrzahl der Hühner beobachtet. Eine Repopulation der *Bursa Fabricii* durch Lymphozyten beginnt 7 Tage nach Impfung, allerdings sind am 28. Tag nach Impfung noch sichtbare Läsionen in der *Bursa Fabricii* der Hühner erkennbar.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung des Impfstoffes bei Hühnern kurz vor Beginn sowie während der Legeperiode ist nicht vorgesehen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pro Huhn ist 1 Dosis über das Trinkwasser nach Resuspension zu verabreichen.

Impfprogramm:
Die Bestimmung des Impfzeitpunktes hängt von zahlreichen Faktoren ab, wie dem Status maternaler Antikörper, der Nutzungsrichtung, dem Infektionsdruck, der Haltung und dem Management.

AviPro® IBD Xtreme ist in der Lage einen maternalen ELISA-Antikörperspiegel (MA) von 636 zu durchbrechen.

Homogene MA Spiegel in einer Herde erleichtern die Bestimmung des Impfzeitpunktes und garantieren ein besseres Angehen der Impfung.

Zur Bestimmung des Alters, bei dem der maternale Antikörperspiegel so weit abgefallen ist, dass eine effektive Impfung gewährleistet werden kann, wird empfohlen, Seren von mindestens 20 Hühnern serologisch zu untersuchen und die „Deventer-Formel" für intermediär plus Impfstoffe anzuwenden.

Gemäß dieser Formel berechnet sich das optimale Impfalter wie folgt:

1. Festlegen des repräsentativen Anteils der untersuchten Herde und Löschen der höchsten auszuschließenden Titer (z.B. 75 % der Herde ist repräsentativ, die höchsten 25 % der Titer werden entfernt).
2. Ermitteln des mittleren maternalen ELISA Antikörpertiters (mAk) am Tag der Blutprobe (d).
3. Impfalter = {(log2 Titer mAk % - log2 Durchbruchtiter) x t_} + Blutprobenentnahmetag + Korrektur 0-4

Titer mAk %: ELISA-Titer der Tiere, die den angenommen Prozentsatz der Herde repräsentieren

t_ = Halbwertzeit der (ELISA)-Antikörper der zu impfenden Hühnerspezies
Blutprobenentnahmetag: Alter der Tiere zum Zeitpunkt der Blutprobenentnahme
Korrektur 0-4 = Korrekturfaktor, wenn die Blutprobe im Alter von 0 bis 4 Tagen genommen wurde.
Am Tag der Impfung sollten die Tiere mindestens 7 Tage alt sein. Das optimale Impfalter kann mit Hilfe des maternalen Antikörperspiegels der Eintagsküken (Deventer Formel) berechnet werden und liegt normalerweise zwischen Tag 12 und 21 . Zusätzliche Informationen zur Impfstoffanwendung und Kontrolle der Infektiösen Bursitis sind bei Lohmann Animal Health erhältlich.

Stellen Sie sicher, dass das Trinkwasser kalt, sauber, nicht chloriert und frei von Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln und Metallionen ist.

- Entfernen Sie die Verschlusskappe und den Stopfen vom Impfstoffbehälter.
- Resuspendieren Sie den Impfstoff in der entsprechenden Menge Wasser und vermischen Sie alles sorgfältig.
- Bereiten Sie nur die Menge an Impfstoff vor, die innerhalb der nächsten 2 Stunden verbraucht werden kann.
- Der Impfstoff kann nun verwendet werden.

Verabreichung im Trinkwasser:

1. Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten). Den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.
2. Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.
3. Schätzen Sie die Wassermenge anhand der zu impfenden Hühner (siehe 5) ab. Es darf nur kaltes und klares Wasser mit Trinkwasserqualität verwendet werden.
   Das Hinzufügen von Magermilchpulver (2-4 g/l Wasser) oder Magermilch (20-40 ml/l Wasser) kann die Stabilität des Impfstoffs positiv beeinflussen. Das Magermilchpulver oder die Magermilch muss sorgfältig mit dem Wasser vermischt werden, bevor der Impfstoff aufgelöst wird.
4. Entfernen Sie den Aluminiumdeckel. Öffnen Sie den Stopfen der Impfstoffflasche unter Wasser und lösen Sie den Inhalt vollständig auf.
5. Zur einfacheren Handhabung sollte der Impfstoff in einem kleinen Behälter (ca. 1 Liter) vorbereitet werden. Spülen Sie das Fläschchen sorgfältig aus und leeren Sie es vollständig. Die Impfstoffsuspension wird dann in einem größeren Gefäß (5-10 l) aufgelöst und wieder gut vermischt.
   Der gesamte Inhalt der Impfstoffflasche darf nur für eine Herde oder ein Trinkwassersystem verwendet werden. Ein Aufteilen des aufgelösten Impfstoffs kann zu Dosierfehlern führen.
6. Der Impfstoffsuspension wird frisches kaltes Wasser hinzugefügt, so dass als Faustregel 1.000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1.000 Vögel gelöst werden: d.h. für 1.000 Hühner im Alter von 15 Tagen sind 15 Liter Wasser erforderlich. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.
7. Das Wasser im Trinkwassersystem sollte vor der Impfung aufgebraucht sein. Leitungen, die immer noch mit Wasser gefüllt sind, müssen vor der Anwendung der Impfstoffsuspension geleert werden.
   Der Impfstoff muss innerhalb von 2 Stunden konsumiert werden. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, kann es erforderlich sein, das Trinkwasser 2-3 Stunden vor der Impfung zu entziehen, um somit sicherzustellen, dass alle Vögel während der Impfphase trinken. Jedes Tier muss eine angemessene Dosis des Impfstoffs erhalten.

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

Nach Verabreichung einer zehnfachen Dosis wurden keine anderen als die unter 4.6 beschriebenen Symptome beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATC Vet code: QI01 AD09.
Pharmakotherapeutische Gruppe: lebender Infektiöse-Bursitis-Virusimpfstoff für Geflügel

Der aktive Bestandteil des Impfstoffes ist ein lebendes attenuiertes Virus der Infektiösen Bursitis, Stamm V217, das eine aktive Immunität gegen das IBD-Virus hervorruft.

Der Impfstamm bewirkt im Durchschnitt Bursaläsionen vom Grad 2.9 (von 5 gemäß Ph. Eur.) am Tag 21 nach Impfung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatriumhydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Laktosemonohydrat
Magermilchpulver

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Substanzen als Wasser, Magermilch oder Magermilchpulver mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 21 Monate
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.
Fertige Impfstoffsuspension vor direkter Sonnenbestrahlung und Erwärmung über 25 °C sowie vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beschaffenheit der Primärpackmittel:

- Typ I Glasflasche
- Typ I Gummiverschluss

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packung mit 1 oder 10 Fläschchen mit 500 / 1.000 / 2.500 / 5.000 / 10.000 Impfdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Lohmann Animal Health GmbH,
Heinz-Lohmann-Str. 4,
27472 Cuxhaven,
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N):

PEI.V.03418.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: Januar 2008
Datum der letzten Verlängerung: November 2012

10. STAND DER INFORMATION

04/2015

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro® ND LASOTA
Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis enthält:

Wirkstoff:
Newcastle Disease (ND)-Virus, lebend, Stamm La Sota, $10^{6,0}$ EID50 - $10^{7,0}$ EID^*_{50}

$^*EID_{50}$ = 50 %-Embryo-Infektionsdosis: der benötigte Virustiter, um bei 50 % von mit dem Virus beimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen

Wirtssystem: embryonierte SPF-Eier

Sonstige Bestandteile
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension
Aussehen: weiß – beigefarbenes Lyophilisat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Huhn und Pute.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Impfung von Hühnern und Puten gegen die Newcastle-Krankheit.

Beginn der Immunität bei Hühnern und Puten:
eine aktive Immunität entwickelt sich innerhalb von 21 Tagen.
Die Anwesenheit von maternalen Antikörpern kann die Ausbildung einer aktiven Immunität beeinträchtigen.
Eine Wiederholungsimpfung nach 3 bis 4 Wochen bewirkt die gewünschte Immunität.

Dauer der Immunität:
der Impfschutz hält bei Hühnern mind. 6 Wochen an. Daher ist eine Wiederholung der Impfung in regelmäßigen Abständen erforderlich. Bei der Pute liegen keine Daten zur Dauer der Immunität vor. Eine Nachimpfung wird im Intervall von 3-4 Wochen empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.
Gleichzeitige Infektionen beispielsweise mit Mykoplasmen, *E. coli*, *Aspergillus* spp. oder *Ornithobacterium rhinotracheale* können zu Komplikationen führen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Das Virus wird mit den Fäzes bis zu 12 Tage lang ausgeschieden und kann mittels Kontaktinfektion auf dafür empfängliche Tiere übertragen werden.

Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten und ungeimpften Tieren mit geimpften Hühnern oder Puten vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Gesichtsmaske / Visier tragen.

Das ND-Virus kann bei Kontakt mit den Augen eine Konjunktivitis verursachen. Bei versehentlicher Selbstverabreichung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden.

Nach der Anwendung Hände und Ausrüstung waschen und desinfizieren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Leichte Reaktionen des Respirationstrakts (Husten oder Niesen) können 6-15 Tage nach der Impfung in sehr seltenen Fällen aufgrund der Replizierung des Virus in den Zielzellen auftreten, wie in spontanen Fallberichten beobachtet wurde. Dies beeinträchtigt jedoch nicht die Leistung der Vögel.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Zuchttieren während der Legeperiode und innerhalb von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge, zum Eingeben über das Trinkwasser oder zum Versprühen nach Auflösung.

Pro Huhn ist 1 Dosis über das Trinkwasser, durch Versprühen oder als Augentropfen zu verabreichen.

Pro Pute sind 2 Dosen des Impfstoffes durch Versprühen oder über das Trinkwasser zu verabreichen.

Der Impfstoff kann ab dem 14. Lebenstag eingesetzt werden.

Eine allgemeingültige Impfempfehlung kann nicht gegeben werden, da das Impfschema den individuellen Bestandsverhältnissen und der aktuellen Seuchenlage angepasst werden muss.

Grundimmunisierung: Zweimalige Impfung im Abstand von 4-6 Wochen.

Wiederholungsimpfungen: Je nach Seuchenlage etwa alle 4-6 Wochen.

Für Masthühner ist im Allgemeinen die einmalige Verabreichung von AviPro® ND LASOTA ausreichend.

Art der Anwendung:
a.) Verabreichung über das Trinkwasser
- Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten).
- Den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.
- Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.
- Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen. Magermilchpulver (2-4 g/Liter) bzw. Magermilch (20-40 ml/Liter Wasser) kann die Qualität des Trinkwassers verbessern und die Aktivität des Impfstoffes verlängern; der Zusatz sollte jedoch unbedingt 10 Minuten **vor** Zugabe des Impfstoffes erfolgen.

- Impfstoffflasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig lösen. Durch Spülen der Flasche und des Gummistopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung sorgen.
- Das Wasser in den Tränken muss vor der Impfung aufgebraucht sein. Alle Leitungen sollten frei von normalem Wasser sein, so dass die Tränken ausschließlich Impfstoff-Lösung enthalten. Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor Anwendung der Impfstofflösung geleert werden.

Der Impfstoff sollte innerhalb von 2 Stunden verbraucht sein. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, ist es unter Umständen nötig, den Tieren vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen, um zu gewährleisten, dass alle Tiere während der Phase der Impfung trinken.

Die Menge Wasser muss so bemessen sein, dass sie von den Tieren innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird. Die verdünnte Impfstoff-Lösung wird kaltem, frischem Wasser so hinzugefügt, dass als Faustregel 1.000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1.000 Hühner gelöst sind, z.B. für 1.000 Hühner im Alter von 10 Tagen würden 10 Liter benötigt.

Unter heißen klimatischen Bedingungen und bei schweren Rassen muss diese Menge unter Umständen bis auf ein Maximum von 40 Litern pro 1.000 Tiere erhöht werden. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.

Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach Auflösung verabreichen.
Während der Trinkwasserimpfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu normalem Trinkwasser haben.

b.) Verabreichung durch Versprühen

Die zum Versprühen benötigte Wassermenge hängt von verschiedenen Faktoren wie Alter der Tiere, Unterbringung, Temperatur, der Besatzdichte und dem Gerät ab, das zum Versprühen des Impfstoffes verwendet wird. Sie beträgt zwischen 250 und 1.000 ml/1.000 Tiere.

Allgemein gilt: Je feiner der Nebel, d.h. je kleiner die Tropfen, desto tiefer dringt die Viruslösung in den Respirationstrakt ein. Dies bedingt eine bessere Immunogenität, aber auch eine geringere Verträglichkeit.

- In der Regel erfolgt die Erstimpfung als Grobnebel (Tröpfchengröße > 50 µm).
- Bei Wiederholungsimpfungen kann der Impfstoff als Feinnebel (Tröpfchengröße < 50 µm) appliziert werden.
- Destilliertes Wasser verwenden.
- Alle Tiere gleichmäßig besprühen.
- Beim Versprühen und für ca. 20-30 Minuten danach ist wenn möglich die Ventilation abzuschalten oder zu reduzieren.
- Beunruhigung der Tiere vermeiden, z.B. durch Herabsetzen der Beleuchtung.
- Schutzbrille und Mundschutz bzw. Atemschutzmaske tragen.
- Sprühgeräte nur zur Impfung verwenden und nur mit heißem Wasser, keinesfalls mit Desinfektionsmitteln oder Detergenzien reinigen.

c) Anwendung am Auge (Augentropfen)

- 1.000 Dosen sind in der entsprechenden Menge (34 ml) des Lösungsmittels "AviPro® DILUDROP" aufzulösen.
- Es darf nur die Menge Impfstoff angesetzt werden, die innerhalb von 2 Stunden verimpft werden kann.
- Die Verschlusskappen und Stopfen vom Impfstoff- und Lösungsmittelbehältnis entfernen.
- Nach Kopplung des Lösungsmittelfläschchens mit dem Impfstoffbehältnis unter Benutzung des Zwischenstückes gut durchmischen.
- Abnahme des leeren Impfstoffbehältnisses zusammen mit dem Zwischenstück vom Fläschchen mit der Impfstofflösung.
- Nach Aufsetzen des Tropfenformers direkt auf die Flasche mit der Impfstofflösung ist der Impfstoff gebrauchsfertig.
- Pro Huhn ist 1 Tropfen der Impfstofflösung in einen Bindehautsack einzugeben.
- Den rekonstituierten Impfstoff vor direkter Sonnenbestrahlung und Erwärmung über 25°C schützen!
- Den gesamten Inhalt geöffneter Behältnisse auf einmal verbrauchen.

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

Neben den Anzeichen, die unter 4.6. erwähnt werden, wurden keine sonstigen Anzeichen nach einer Verabreichung der zehnfachen Dosis über die empfohlenen Impfwege beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: lebende Virusimpfstoffe für Geflügel, Newcastle Disease (ND)-Virus

ATCvet-Code: QI01AD06

Der Impfstoff enthält einen lebenden lentogenen ND-Stamm, der eine aktive Immunität gegen die Newcastle Disease stimuliert

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat: Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphatdihydrat, Gelatine, Saccharose, Sorbitol

Lösungsmittel ("AviPro® DILUDROP"): Povidon, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphatdihydrat, Dinatriumphosphatdihydrat, Patentblau V (E 131)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel empfohlen wird.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung:	18 Monate.
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen:	2 Stunden.
Haltbarkeit des Lösungsmittels:	36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C).
Vor Licht und Frost schützen!
Das Lösungsmittel „AviPro® Diludrop“ ist frostfrei, jedoch unter 25°C zu lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflasche Typ I (Ph.Eur.) mit Chlorbutylelastomer (Typ I) Verschluss. Die Flaschen sind mit Aluminium-Abreißkappen versiegelt.

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Karton mit 1, 2 oder 10 Flaschen mit 500 / 1.000* / 2.500 / 5.000 / 10.000 Dosen pro Flasche
*Für diese Handelsform sind Lösungsmittel, Zwischenstücke und Tropfenformer auf Wunsch lieferbar.

Das sterile Lösungsmittel ("AviPro® DILUDROP") zur Verabreichung als Augentropfen ist in Plastikflaschen zu 34 ml (entsprechend 1.000 Dosen) erhältlich. Die Flaschen sind mit Gummistopfen verschlossen und mit Aluminium-Abreißkappen versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH,
Heinz -Lohmann-Straße 4,
27472 Cuxhaven,
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N):

DE: Z. Nr.: 200a/97
AT: Z. Nr.: 8-20222

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

1997 / 28.10.2003 / 14.07.2008

10. STAND DER INFORMATION

September 2019

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro® PRECISE

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Dosis enthält min. 10^3 EID_{50} und max. $10^{4,5}$ EID_{50}* IBD (Infectious Bursal Disease)- Virus, lebend, Stamm LC 75

Wirtssystem: embryonierte SPF-Eier

* EID_{50} = 50 % Ei-Infektionsdosis: der benötigte Virustiter, um bei 50 % von mit dem Virus beimpften Embryonen eine Infektion hervorzurufen.

Bestandteil(e):

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension
Aussehen: rosa bis rotbraunes Lyophilisat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hühner (ab dem 7. Lebenstag)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur aktiven Immunisierung von empfänglichen Hühnern gegen die Infektiöse Bursitis (IBD/Gumboro). Der Impfstoff reduziert das Auftreten klinischer Symptome von IBD und schwerer Bursaschädigungen.

Beginn der Immunität:	14 Tage
Dauer der Immunität nachgewiesen durch Testinfektion:	28 Tage, Antikörper können bis zu 15 Wochen lang nachgewiesen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Klinisch kranke Tiere dürfen nicht geimpft werden.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Der Impfstoff kann auf nicht geimpfte Tiere übertragen werden, da das Virus mindestens 9 Tage lang über den Kot ausgeschieden wird. Die Übertragung auf Hühner in der Legeperiode sollte vermieden werden.
- Um den Infektionsdruck vor dem Einsetzen der Immunität zu reduzieren, sollte zwischen den Durchgängen in der Aufzucht die Einstreu entfernt und der Stall gereinigt werden.
- Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, das frei von Detergenzien und Desinfektionsmitteln ist, um die Lebensfähigkeit des Impfstoffes zu gewährleisten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Attenuierter viraler Lebendimpfstoff, nicht sprühen oder spritzen. Nach der Anwendung Hände und Geräte waschen und desinfizieren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Am 7. Tag nach Impfung kann eine verbreitete, moderate Depletion der Lymphozyten in der Mehrzahl der Hühner beobachtet werden. Eine Repopulation der Bursa Fabricii durch Lymphozyten beginnt 7 Tage nach Impfung und am 28. Tag bleibt lediglich eine milde Nekrose der *Bursa Fabricii* einiger Hühner zurück.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht für Hühner in der Legeperiode vorgesehen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Da keine Unschädlichkeits- und Wirksamkeitsdaten über die gleichzeitige Anwendung dieses Impfstoffes mit anderen vorliegen, sollten innerhalb von 14 Tagen vor oder nach Verabreichung dieses Impfstoffes keine anderen Impfstoffe verwendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eine Dosis (min. 10^3 EID_{50}) pro Tier kann ab dem 7. Lebenstag über das Trinkwasser verabreicht werden.

Die Bestimmung des Impfzeitpunktes hängt von zahlreichen Faktoren ab, wie dem Status maternaler Immunität, der Nutzungsrichtung, dem Infektionsdruck, der Haltung und dem Management ab.

Allgemein können folgende Empfehlungen für Impfprogramme gegeben werden: Maternale Antikörper (MA) können mit dem Angehen von IBD-Lebendimpfungen interferieren. Das optimale Impfalter hängt daher vom maternalen IBD Antikörperstatus einer Herde und der Fähigkeit des Impfstoffes durch diesen maternalen IBD-Antikörperspiegel durchzubrechen („Durchbruchtiter“) ab.

Eine hohe Homogenität der MA in einer Herde ist für die Bestimmung des Impfzeitpunktes wichtig und garantiert ein besseres Angehen der Impfung.

Um das Alter zu bestimmen, bei dem die MA so weit abgefallen sind, dass eine effektive Impfung gewährleistet werden kann, wird empfohlen, Seren von mindestens 24 Hühnern serologisch zu untersuchen und die „Deventer-Formel“ für intermediäre Impfstoffe anzuwenden.

Bei Hühnern von vollständig geimpften oder Feldvirus-infizierten Elterntieren kann das ab dem 14. Lebenstag der Fall sein. Serologisch negative Tiere können ab dem 7. Lebenstag geimpft werden.

Eine zweite Impfung 7 Tage nach der ersten wird bei Herden empfohlen, bei denen der maternale Antikörper-Status der Tiere stark variiert (z. B. CV größer als 30 %), oder bei Tieren verschiedener Herkunft.

Broiler

– ohne maternale Antikörper	ab dem 7. Lebenstag
– mit maternalen Antikörpern	ab dem 14. Lebenstag

Zucht- und Legetiere

– ohne maternale Antikörper	ab dem 7. Lebenstag
– mit maternalen Antikörpern	ab dem 3.-4. Lebenswoche

Dosierung und Verabreichung:

Verabreichung über das Trinkwasser

- Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten).
- Den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.
- Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.
- Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen. Magermilchpulver (2-4 g/Liter) bzw. Magermilch (20-40 ml/Liter Wasser) kann die Qualität des Trinkwassers verbessern und die Aktivität des Impfstoffes verlängern; der Zusatz sollte jedoch unbedingt 10 Minuten **vor** Zugabe des Impfstoffes erfolgen.
- Impfstoffflasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig lösen. Durch Spülen der Flasche und des Gummistopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung sorgen.
- Das Wasser in den Tränken muss vor der Impfung aufgebraucht sein. Alle Leitungen sollten frei von normalem Wasser sein, so dass die Tränken ausschließlich Impfstofflösung enthalten. Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor Anwendung der Impfstofflösung geleert werden.
- Der Impfstoff sollte innerhalb von 2 Stunden verbraucht sein. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, ist es unter Umständen nötig, den Tieren vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen, um zu gewährleisten, dass alle Tiere während der Phase der Impfung trinken.
- Ziel ist es, jedem Tier eine Impfstoffdosis zu verabreichen.

Die Menge Wasser muss so bemessen sein, dass sie von den Tieren innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird. Die verdünnte Impfstofflösung wird kaltem, frischem Wasser so hinzugefügt, dass als Faustregel 1.000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1.000 Hühner gelöst sind, z. B. für 1.000 Hühner im Alter von 10 Tagen würden 10 Liter benötigt. Unter heißen klimatischen Bedingungen und bei schweren Rassen muss diese Menge unter Umständen bis auf ein Maximum von 40 Litern pro 1.000 Tiere erhöht werden. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.

- Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach Auflösung verabreichen. Während der Trinkwasserimpfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu normalem Trinkwasser haben.
- Die rekonstituierte Impfstofflösung sollte vor direktem Sonnenlicht und Temperaturen über 25 °C geschützt werden.
- Der gesamte Inhalt einer Flasche sollte auf einmal verbraucht werden.
- Der Impfstoff sollte innerhalb von 2 Stunden verbraucht sein.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Überdosierung ist gefahrlos, dagegen kann eine Unterdosierung zu einer mangelhaften Ausbildung der Immunität führen.

Am 7. Tag nach Impfung kann eine verbreitete moderate Depletion der Lymphozyten in der Mehrzahl der Hühner beobachtet werden. Eine Repopulation durch Lymphozyten beginnt 7 Tage nach Impfung und am 28. Tag verbleibt lediglich eine milde Läsion in einigen Hühnern.

4.11 Wartezeit

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet Code: QI01 AD09

Pharmakotherapeutische Gruppe: lebender Infektiöse-Bursitis-Virusimpfstoff für Geflügel

Der aktive Bestandteil des Impfstoffes ist ein lebendes, attenuiertes Virus der Infektiösen Bursitis, Stamm LC 75, das eine aktive Immunität gegen das IBD-Virus hervorruft.

Es handelt sich um einen intermediären Stamm mit einer durchschnittlichen Bursaschädigung von 0,6 am 28. Tag nach Impfung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Laktosemonohydrat, Magermilchpulver.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Substanzen als Wasser und Magermilch mischen.

Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen.

Es ist darauf zu achten, dass Trinkwasser und -gefäße keine Detergenzien und Desinfektionsmittel enthalten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate
Der aufgelöste Impfstoff ist innerhalb von 2 Stunden zu verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank bei 2 °C-8 °C lagern. Nicht einfrieren! Vor direktem Sonnenlicht schützen!

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Beschaffenheit der Primärpackmittel:
- Typ I Glasflasche
- Chlorobutylelastomer Verschluss
- Aluminiumkappe

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packung mit 1.000 / 2.500 / 5.000 / 10.000 Impfdosen
Packung mit 10 x 1.000 / 2.500 / 5.000 / 10.000 Impfdosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abfallmaterial ist unter Berücksichtigung nationaler Vorgaben durch Abkochen, Verbrennen oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

7. ZULASSUNGSINHABER

Deutschland und Österreich:
Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
D-27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER(N):

Deutschland: Zul.-Nr.: 571 a / 91
Österreich: Z.-Nr.: 8-20251

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18/07/2002 / 02/04/2007

10. STAND DER INFORMATION

April 2012

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Deutschland: Verschreibungspflichtig
Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro® SALMONELLA DUO
Lyophilisat zur Anwendung über das Trinkwasser für Hühner, Puten und Enten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Salmonella Enteritidis, Stamm Sm24/Rif12/Ssq, lebend attenuiert	1 x 10^8 KBE* bis 6 x 10^8 KBE*
Salmonella Typhimurium, Stamm Nal2/Rif9/Rtt, lebend attenuiert	1 x 10^8 KBE* bis 6 x 10^8 KBE*

*KBE = Koloniebildende Einheiten

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Anwendung über das Trinkwasser
Aussehen: Weißgraues bis weißbraunes Pellet

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner (künftige Zucht- und Legetiere), Puten (künftige Zucht- und Masttiere) und Enten (Masttiere)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hühner (künftige Zucht- und Legetiere):
Zur aktiven Immunisierung von gesunden und empfänglichen Hühnern zur Verringerung der Ausscheidung von und der Besiedlung innerer Organe mit *Salmonella* Enteritidis- und *Salmonella* Typhimurium-Feldstämmen und zur Verringerung der Besiedlung von Eiern mit *Salmonella* Enteritidis-Feldstämmen.

Beginn der Immunität: 15 Tage nach der ersten Impfung.
Dauer der Immunität: 52 Wochen gegen virulente *S.* Enteritidis und 46 Wochen gegen virulente *S.* Typhimurium vom Zeitpunkt der letzten Impfung an nach empfohlenem Impfschema.

Puten (künftige Zucht- und Masttiere):
Zur aktiven Immunisierung von gesunden und empfänglichen Puten zur Verringerung der Besiedlung innerer Organe mit *Salmonella* Enteritidis- und *Salmonella* Typhimurium-Feldstämmen.

Nach einer Belastungsinfektion ist die Besiedlung innerer Organe der Impflinge verglichen mit den Kontrolltieren generell reduziert. Eine statistische Signifikanz konnte nicht in allen Fällen gezeigt werden.

Beginn der Immunität: 21 Tage nach der ersten Impfung.
Dauer der Immunität: für künftige Zuchttiere: 30 Wochen gegen virulente *S.* Enteritidis und 28 Wochen gegen virulente *S.* Typhimurium vom Zeitpunkt der letzten Impfung an nach empfohlenem Impfschema.
für Mastputen: 10 Wochen gegen virulente *S.* Enteritidis und gegen virulente *S.* Typhimurium vom Zeitpunkt der letzten Impfung an nach empfohlenem Impfschema.

Mastenten:
Zur aktiven Immunisierung von gesunden und empfänglichen Enten zur Verringerung der Besiedlung von inneren Organen mit *Salmonella* Typhimurium-Feldstämmen.
Beginn der Immunität: 22 Tage nach der Impfung.
Dauer der Immunität: 43 Tage.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Hühnern wurde ein Schutz in der Gegenwart von maternalen Antikörpern nachgewiesen, wenn der Impfstoff *Salmonella* Enteritidis enthält, während keine Daten für die *Salmonella* Typhimurium-Komponente vorliegen.

In Puten wurde der Einfluss maternaler Antikörper nicht untersucht.

Die Prävalenz von *Salmonella* Enteritidis und *Salmonella* Typhimurium in kommerziellen Putenhaltungen kann innerhalb der Mitgliedsstaaten der Europäischen Union stark variieren. Der Impfstoff sollte nur in Putenfarmen mit bekanntem Auftreten von *Salmonella* Enteritidis oder *Salmonella* Typhimurium angewendet werden, es sei denn, nationale *Salmonella* Kontrollprogramme in Europäischen Mitgliedsstaaten fördern Kontrollmaßnahmen wie eine Impfung.

Bei Enten können maternale Antikörper die Entwicklung der Immunantwort beeinflussen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nur gesunde Tiere impfen.
Nach der Impfung können geimpfte Hühner den *S.* Enteritidis-Impfstamm bis zu 21 Tage und den *S.* Typhimurium-Impfstamm bis zu 35 Tage ausscheiden.

Nach der Impfung können geimpfte Enten den *S.* Enteritidis-Impfstamm bis zu 14 Tage und den *S.* Typhimurium-Impfstamm bis zu 28 Tage ausscheiden.

Die Ausscheidung von *Salmonella* Impfstämmen bei Puten ist intermittierend. Nach einer einmaligen Impfung am ersten Lebenstag wurde eine Ausscheidung des *Salmonella* Enteritidis Impfstamms bis zu 49 Tage und des *Salmonella* Typhimurium Impfstamms bis zu 63 Tage beobachtet. Nach wiederholter Impfung ist die Dauer der Ausscheidung verkürzt. Aufgrund der begrenzten Datenlage sind die Eier geimpfter Zuchtputen nicht für den humanen Verzehr vorgesehen.

Nicht in Zier- und reinrassigem Geflügel getestet.

Die Impfstämme können auf empfängliche Vögel übertragen werden, die in Kontakt mit geimpften Vögeln sind.

In sehr seltenen Fällen können die Impfstämme beim Einsatz sehr empfindlicher Nachweismethoden auch über die oben genannten Zeiträume hinaus noch aus der Umgebung isoliert werden.

Das verwendete Trinkwasser muss frei von Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln und Säuren sein.

Die Impfstämme sind hochempfindlich gegen Fluorchinolon-Antibiotika und weisen eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Erythromycin, Chloramphenicol, Doxycyclin, Detergenzien und Umweltgiften auf.

Die Unterscheidung zwischen Impf- und Feldstämmen erfolgt mittels Antibiogramm:

- *Salmonella* Enteritidis:
  Im Gegensatz zu Feldstämmen ist der Impfstamm empfindlich gegenüber Erythromycin (empfohlene Konzentration 15-30 µg/ml) und resistent gegenüber Streptomycin (empfohlene Konzentration 200 µg/ml) und Rifampicin (empfohlene Konzentration 200 µg/ml).
- *Salmonella* Typhimurium:
  Im Gegensatz zu Feldstämmen ist der Impfstamm empfindlich gegenüber Erythromycin (empfohlene Konzentration 15-30 µg/ml) und resistent gegenüber Nalidixinsäure (empfohlene Konzentration 20 µg/ml) und Rifampicin (empfohlene Konzentration 200 µg/ml).

Abhängig vom verwendeten Testsystem kann die orale Impfung schwach seropositive Reaktionen bei einzelnen Tieren einer Herde bewirken. Da die serologische Überwachung von *Salmonella* nur ein Herdentest ist, müssen positive Resultate bestätigt werden (z. B. bakteriologisch).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender als Schutzausrüstung Handschuhe tragen.
Um Aerosole zu vermeiden, sollte die Flasche nur unter Wasser geöffnet werden.

Nach Handhabung des Impfstoffs sind die Hände zu waschen und desinfizieren.
Nicht einnehmen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Die Impfstämme sind empfindlich gegenüber einer Reihe von Antibiotika, einschließlich Chinolone (Ciprofloxacin).

Da der Impfstoff lebende, attenuierte Erreger enthält, sind angemessene Maßnahmen zu ergreifen, um die Kontamination des Anwenders und anderer am Impfvorgang beteiligter Personen zu verhindern.

Geimpfte Tiere können die Impfstämme ausscheiden. Immungeschwächten Personen wird empfohlen, den Kontakt mit dem Impfstoff und mit kürzlich geimpften Tieren zu vermeiden.

Das immunologische Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

Personen, die mit geimpften Tieren Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit der Einstreu von geimpften Hühnern bis 35 Tage nach der Impfung, von geimpften Enten bis 28 Tage nach der Impfung und von geimpften Puten bis 63 Tage nach der Impfung walten lassen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Legetieren innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode und während der Legeperiode.
Nicht anwenden bei Enten, die als Legetiere vorgesehen sind.

Nicht anwenden bei Puten in der Legeperiode und innerhalb von 5 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Da es sich um einen Lebendimpfstoff handelt, sollte die gleichzeitige Anwendung von Chemotherapeutika, die gegen *Salmonellen* wirksam sind, vermieden werden. Ist diese nicht zu vermeiden, muss die Herde nochmals geimpft werden. Die Entscheidung zur Anwendung dieses Impfstoffs vor oder nach einer chemotherapeutischen Behandlung muss von Fall zu Fall getroffen werden.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Verabreichung nach Resuspension in Trinkwasser.

Hinweise zur korrekten Anwendung:
Der Inhalt geöffneter Flaschen sollte vollständig verbraucht werden. Nur so viel Impfstoff zubereiten, wie innerhalb von 4 Stunden angewendet wird.

Rekonstituierten Impfstoff vor direktem Sonnenlicht, Frost und Temperaturen über 25°C schützen.

Die Anweisungen zur korrekten Anwendung sind zu befolgen, damit alle Tiere die angemessene Dosis erhalten.

Impfschema:
AviPro® SALMONELLA DUO kann ab dem ersten Lebenstag angewendet werden.

Mastenten: Eine Einzeldosis ab dem ersten Lebenstag.

Hühner (Zucht- und Legetiere): Eine Einzeldosis ab dem ersten Lebenstag, gefolgt von einer zweiten Impfung im Alter von 6 bis 8 Wochen und einer dritten Impfung um die 16. Lebenswoche, jedoch nicht später als 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Puten (Masttiere): Eine Einzeldosis ab dem ersten Lebenstag gefolgt von einer zweiten Impfung im Alter von 6 Wochen.

Puten (Zuchttiere): Eine Einzeldosis ab dem ersten Lebenstag gefolgt von einer zweiten Impfung im Alter von 6 Wochen, einer dritten Impfung im Alter von 16 Wochen und einer vierten Impfung im Alter von 23-24 Wochen.

Anwendung über das Trinkwasser

1. Bestimmung der erforderlichen Wassermenge:

- Idealerweise sollte der Impfstoff in der Wassermenge angewendet werden, die die Tiere innerhalb von 3 Stunden verbrauchen. In jedem Fall sollten die Wasseruhrdaten vom vorherigen Tag zur Bestimmung der korrekten Wassermenge verwendet werden. Alternativ kann die erforderliche Wassermenge aus der Anzahl und dem Alter der Tiere errechnet werden kombiniert mit der Information aus Tabellen der Brütereien zum Wasserverbrauch.
- Bei heißen Klimaverhältnissen und für schwere Rassen oder andere Arten als Hühner, besonders aber im Fall von älteren Puten, sollte die Menge erhöht werden, um eine ausreichende Wasseraufnahme für jedes Tier sicherzustellen.

2. Resuspension des Lyophilisats:

- Der gesamte Inhalt einer Flasche sollte jeweils nur für einen Stall oder ein Tränksystem verwendet werden, da eine Aufteilung zu Dosierungsfehlern führen könnte.
- Alle für die Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken, usw.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- und Desinfektionsrückständen sein.
- Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen. Durch Zusatz von Magermilchpulver (weniger als 1% Fett) (2-4 g pro Liter Wasser) oder von Magermilch (20-40 ml pro Liter Wasser) kann die Qualität des Leitungswassers und somit die Stabilität des Impfstoffs verbessert werden. Der Zusatz sollte jedoch mindestens 10 Minuten vor Zugabe des Impfstoffs erfolgen.
- Die Impfstoffflasche unter Wasser öffnen und den Inhalt gründlich auflösen. Da der konzentrierte Impfstoff leicht zähflüssig ist, muss durch Spülen der Flasche und des Stopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung gesorgt werden. Die Impfstofflösung muss vor der Anwendung mehrere Minuten lang gründlich umgerührt werden.

3. Anwendung des resuspendierten Impfstoffs:

- Das Wasser in den Tränken muss aufgebraucht sein, so dass diese vor der Impfstoffanwendung nur noch minimale Wassermengen enthalten. Falls noch Wasser vorhanden ist, müssen die Leitungen vor Anwendung des Impfstoffs entleert werden.
- Die Impfstoffanwendung sollte über (bis zu) 3 Stunden erfolgen, und es ist zu gewährleisten, dass alle Tiere während dieser Zeit trinken. Da das Trinkverhalten von Hühnern sehr unterschiedlich ist, muss eventuell vor der Impfung der Zugang zu Wasser eingeschränkt werden, um sicherzustellen, dass alle Tiere während des Impfzeitraums trinken.
- Unter Umständen ist ein Entzug des Trinkwassers von bis zu 2 oder 3 Stunden vor der Impfung notwendig, um sicherzustellen, dass jedes Tier eine Impfstoffdosis erhält.
- Während der Impfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu normalem Trinkwasser (ohne Impfstoff) haben.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierung traten keine unerwünschten Wirkungen auf.

4.11 Wartezeit)

Für Hühner und Enten: Essbare Gewebe und Eier:	21 Tage
Für Puten: Essbare Gewebe:	70 Tage nach der ersten Impfung, 49 Tage nach wiederholter Impfung.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: bakterieller Lebendimpfstoff für Haushühner, Puten und Enten.

ATCvet-Code: QI01AE01, QI01BE, QI01CE.

AviPro® SALMONELLA DUO stimuliert die aktive Immunität gegen *Salmonella* Enteritidis und gegen *Salmonella* Typhimurium.

Die Impfstämme sind natürliche Stoffwechseldrift-Mutanten, bei denen bestimmte Stoffwechseleigenschaften fehlen oder nicht exprimiert werden. Daraus resultiert die genetische Basis der Attenuierung:

- Ein defektes ribosomales S12 Protein beeinflusst die Polypeptid-Synthese und führt zur Streptomycin-Resistenz.
- Eine defekte Gyrase beeinflusst die DNS-Replikation und führt zur Nalidixinsäure-Resistenz.
- Eine defekte RNS Polymerase beeinflusst die Transkription von DNS in RNS und führt zur Rifampicin-Resistenz.

Die Impfstämme besitzen weitere Mutationen, welche die Permeabilität der Zellmembranen für schädigende Mittel, wie Detergenzien und Antibiotika, erhöhen. Daraus resultieren eine verkürzte Überlebenszeit der Impfstämme in der Umwelt und eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen. Im Gegensatz zu Feldstämmen sind die Impfstämme empfindlich gegenüber Erythromycin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Sojapepton, Saccharose, Gelatine, HEPES-Puffer

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	18 Monate
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen:	4 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C-8°C).
Nicht einfrieren.
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glasflaschen (Ph.Eur. Typ I, 20 ml) mit Rollrand und Kautschukstopfen. Die Flaschen sind mit abreißbaren Aluminiumkappen versiegelt.

Der Impfstoff ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Pappkarton mit 1 Flasche mit 1.000 Impfstoffdosen
Pappkarton mit 1 Flasche mit 2.000 Impfstoffdosen

Großpackungen:
Pappkarton mit 10 Flaschen à 1.000 Impfstoffdosen
Pappkarton mit 10 Flaschen à 2.000 Impfstoffdosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N):

DE: PEI.V.11469.02.1
AT: Z.Nr. 8-20324

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 22.07.2011 / 25.03.2016
AT: 03.08.2011 / 25.03.2016

10. STAND DER INFORMATION

April 2016

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Deutschland: Verschreibungspflichtig
Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro® SALMONELLA VAC E

Salmonella Enteritidis-Impfstoff, lebend, gefriergetrocknet.
Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Hühner.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:
1 Dosis enthält:
1 x 10^8 KbE bis 6 x 10^8 KbE des attenuierten *Salmonella* Enteritidis-Stammes Sm24/Rif12/Ssq

Sonstige Bestandteile:
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gefriergetrockneter Impfstoff zur oralen Anwendung über das Trinkwasser
Aussehen: Weiß bis grau-braunes Pellet

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner der Zucht- und Legerichtung vom ersten Lebenstag an.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern gegen *Salmonella* Enteritidis-Infektionen:
Die Anzahl der Tiere, die *Salmonella* Enteritidis-Feldstämme ausscheiden, wird reduziert.
Die Immunität entwickelt sich innerhalb von 14 Tagen nach der ersten Impfung: Nach 15 Tagen ist die Ausscheidung über den Kot um bis zu 70 % reduziert.
Die Immunität dauert bis zur 52. Lebenswoche an.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei klinisch kranken oder geschwächten Tieren.
Nicht anwenden bei Legetieren innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode und während der Legeperiode.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Für Zier- und Rassegeflügel nicht geprüft.
Nicht anwenden bei Tieren während der Legeperiode.
Der Impfstoff kann auf nicht geimpfte, empfängliche Tiere übertragen werden.
Geimpfte Hühner können den Impfstoff bis zu 14 Tagen lang ausscheiden.

Zur Impfung während der ersten Lebenstage sollten bevorzugt Stülptränken verwendet werden.
Nippeltränken für Eintagsküken können gemäß nationaler Bestimmungen eingesetzt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Der Impfstamm ist sehr empfindlich gegenüber Chinolonen und hat eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Erythromycin, Chloramphenicol, Doxycyclin, Detergenzien und Umweltgiften.

Die Unterscheidung von Impf- und Feldstämmen erfolgt mittels Antibiogramm.

Im Gegensatz zu Feldstämmen ist der Impfstamm empfindlich gegenüber Erythromycin (empfohlene Konzentration 15-30 µg/ml) und resistent gegenüber Streptomycin und Rifampicin (empfohlene Konzentration 200 µg/ml).

Es dürfen nur gesunde Tiere geimpft werden.

Abhängig vom verwendeten serologischen Testsystem kann die orale Impfung schwach positive Ergebnisse bei einzelnen Tieren einer Herde bewirken. Da die serologische Überwachung nur ein Herdentest ist, müssen positive Resultate z. B. bakteriologisch verifiziert werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Um Aerosole zu vermeiden, sollte der Gummi-Stopfen der Impfstoff-Flaschen unter Wasser geöffnet werden. Dabei sind Gummihandschuhe zu tragen, nach der Impfung sind die Hände lege artis zu waschen und zu desinfizieren.

Sollten im Falle einer versehentlichen Selbstkontamination klinische Symptome auftreten, ist ein Arzt aufzusuchen. Eine Behandlung mit Antibiotika, insbesondere Chinolonen (z. B. Ciprofloxacin) ist ratsam, da der Impfstamm supersensitiv gegenüber Chinolonen ist.

Nach Kontakt mit Hühnerkot ist - vornehmlich in den ersten 7 Tagen nach der Impfung der Tiere - besondere Sorgfalt auf gründliche Reinigung und Desinfektion der Hände zu legen.

Immunsupprimierte Personen sollten nicht zur Impfung herangezogen werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Legetieren innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode und während der Legeperiode.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Da der Impfstoff lebende Bakterien enthält, sollte die gleichzeitige Gabe von Salmonella wirksamen Chemotherapeutika vermieden werden.

Ist jedoch eine Behandlung unbedingt erforderlich, sind die betreffenden Tiere nachzuimpfen.

Die Entscheidung, die Impfung vor oder nach einer chemotherapeutischen Behandlung durchzuführen, ist von Fall zu Fall individuell zu entscheiden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich die Immunität innerhalb von 14 Tagen nach der ersten Impfung entwickelt.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag, aber nicht gemischt mit Lohmann Animal Health-Marek-Impfstoffen (sowohl Puten-Herpes-Virus als auch Stamm Rispens) verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten LAH-Marek-Impfstoffe vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pro Tier ist eine Dosis des Impfstoffes zu verabreichen.

Der Impfstoff kann ab dem 1. Lebenstag über das Trinkwasser eingesetzt werden.

Empfohlenes Impfschema für Zucht- und Legetiere:

1. Impfung: ab dem ersten Lebenstag
2. Impfung: in der 6. bis 8. Lebenswoche
3. Impfung: in der 16. bis 18 Lebenswoche, jedoch nicht später als 3 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn.

Anwendung über das Trinkwasser

- Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.
- Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen.
- Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten). Den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.

- Impfstoff-Flasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig lösen. Durch Spülen der Flasche und des Gummistopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung sorgen.
- Das Wasser in den Tränken muss vor der Impfung aufgebraucht sein. Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor Anwendung der Impfstofflösung geleert werden. Der Impfstoff sollte innerhalb von 4 Stunden verbraucht sein. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, ist es unter Umständen nötig, den Tieren vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen, um zu gewährleisten, dass alle Tiere während der Phase der Impfung trinken. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden. Ziel ist es, jedem Tier eine Impfstoffdosis zu verabreichen.
- Die verdünnte Impfstoff-Lösung wird kaltem, frischen Wasser so hinzugefügt, dass als Faustregel 1.000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1000 Hühner gelöst sind, z.B. für 1.000 Hühner im Alter von 10 Tagen würden 10 Liter benötigt. Magermilchpulver (2-4 g/Liter) bzw. Magermilch (20-40 ml/Liter Wasser) kann die Qualität des Trinkwassers verbessern und die Aktivität des Impfstoffes verlängern; der Zusatz sollte jedoch unbedingt 10 Minuten vor Zugabe des Impfstoffes erfolgen. Alle Leitungen sollten frei von normalem Wasser sein, so dass die Tränken ausschließlich Impfstoff-Lösung enthalten.
  - Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach Auflösung verabreichen.
  - Während der Trinkwasserimpfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu normalem Trinkwasser haben.
  - Impfstoff-Lösung vor direktem Sonnenlicht schützen!
  - Zur Impfung während der ersten Lebenstage sollten bevorzugt Stülptränken verwendet werden

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Verabreichung der 10-fachen Dosis traten keine unerwünschten Wirkungen auf.

4.11 Wartezeit)

Essbares Gewebe: 21 Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATC vet code: QI01AE01

Zur aktiven Immunisierung gegen *Salmonella enteritidis*, Phagentyp 4.

Der Impfstamm ist eine natürliche Stoffwechsel-Drift-Mutante, der bestimmte Stoffwechseleigenschaften fehlen bzw. nicht exprimiert werden. Daraus resultiert die genetische Basis der Attenuierung:

- Ein defektes ribosomales S12 Protein beeinflusst die Polypeptid-Synthese und führt zur Streptomycin-Resistenz.
- Eine defekte RNS Polymerase beeinflusst die Transkription von DNS in RNS und führt zur Rifampicin-Resistenz.

Der Impfstamm besitzt weitere Mutationen, welche die Permeabilität der Zellmembranen für Detergenzien und Antibiotika erhöhen. Daraus resultieren eine verkürzte Überlebenszeit in der Umwelt und eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen. Im Gegensatz zu Feldstämmen ist der Impfstamm empfindlich gegenüber Erythromycin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Pepton aus Sojabohnenmehl, Saccharose, Gelatine, HEPES-Puffer.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Es sollte weiterhin darauf geachtet werden, dass das angebotene Wasser keine Detergenzien oder Desinfektionsmittel enthält.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis	24 Monate
Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:	4 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (+2 °C bis +8 °C).
Vor Frost schützen.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Glasflaschen aus pharmazeutischem Glas (Glasart I).
Sie sind mit Stopfen aus Chlorbutylkautschuk (Typ I) verschlossen und mit farbcodierten Aluminiumkappen versiegelt.
Zugelassene Packungsgrößen:
1 x 1.000/2.000/5.000 Dosen
10 x 1.000/2.000/5.000 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendeter Impfstoff oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven, Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N):

DE: Zul.-Nr.: 85a/97
AT: Zul.-Nr.: 8-20239

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: Erstzulassung 19. Juli 1999, Zulassungsverlängerung 22. Juli 2004
AT: Erstzulassung 21.Dezember 2001

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro® SALMONELLA VAC T

Lyophilisat zur Anwendung im Trinkwasser

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff:

Mind. 1 x 10^8 bis 6 x 10^8 kbE* *Salmonella* Typhimurium Stamm Nal2/Rif9/Rtt, lebend attenuiert

* koloniebildende Einheiten

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Anwendung im Trinkwasser

Aussehen: Weiß bis grau-braunes Pellet

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner (Zucht- und Legetiere, Broiler), vom ersten Lebenstag an.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern: zum Schutz gegen Mortalität verursacht durch *Salmonella* Typhimurium Infektionen und zur Reduzierung der Kolonisation und Ausscheidung von *Salmonella* Typhimurium Feldstämmen.

Innerhalb von 15 Tagen nach der ersten Impfung bildet sich die Immunität aus.

Nach dreimaliger Impfung dauert sie bei Lege- und Zuchttieren über 50 Wochen, und nach einmaliger Impfung bei Broilern über mindestens 6 Wochen an.

4.3 Gegenanzeigen

Klinisch kranke oder geschwächte Tiere dürfen nicht geimpft werden.
Nicht während der Legeperiode und innerhalb von 3 Wochen vor Legebeginn anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Der Impfstamm kann auf nicht geimpfte, empfängliche Tiere übertragen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Impfstamm ist empfindlich gegenüber Fluorchinolonen und hat eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Erythromycin, Chloramphenicol, Doxycyclin, Detergenzien und Umweltgiften.

Es dürfen nur gesunde Tiere geimpft werden.

Die Unterscheidung zwischen Impf- und Feldstämmen erfolgt im Antibiogramm. Im Gegensatz zu Feldstämmen ist der Impfstamm empfindlich gegenüber Erythromycin (empfohlene Konzentration 15-30 µg/ml) und resistent gegenüber Nalidixinsäure (empfohlene Konzentration 20 µg/ml) und Rifampicin (empfohlene Konzentration 200 µg/ml).

Abhängig vom verwendeten serologischen Testsystem kann die orale Impfung schwach positive Ergebnisse bei einzelnen Tieren einer Herde bewirken. Da die serologische Überwachung nur ein Herdentest ist, müssen positive Resultate z. B. bakteriologisch verifiziert werden.

Geimpfte Tiere können den Impfstamm bis zu 14 Tage nach der Impfung ausscheiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Um Aerosole zu vermeiden, sollte der Gummistopfen der Impfstoffflaschen unter Wasser geöffnet werden. Dabei sind Gummihandschuhe zu tragen, nach der Impfung sind die Hände zu waschen und zu desinfizieren. Nicht einnehmen. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Eine Behandlung mit Antibiotika, insbesondere Fluorchinolone (z. B. Ciprofloxacin) ist ratsam, da der Impfstamm sensitiv gegen diese ist.

Da dieser Impfstoff mit lebenden, attenuierten Mikroorganismen zubereitet wurde, sollten angemessene Maßnahmen zur Verhinderung einer Kontamination des Anwenders bzw. anderer beteiligter Personen getroffen werden.

Nach Kontakt mit Hühnerkot ist – vornehmlich in den ersten 14 Tagen nach der Impfung der Tiere – besondere Sorgfalt auf gründliche Reinigung und Desinfektion der Hände zu legen. Personen, die mit geimpften Tieren Umgang haben, sollten allgemeine Hygienegrundsätze (Wechsel der Kleidung, Tragen von Handschuhen, Reinigung und Desinfektion des Schuhwerks) befolgen und besondere Vorsicht beim Umgang mit Streu von kürzlich geimpften Tieren walten lassen.

Immungeschwächten Personen wird empfohlen, den Kontakt mit dem Impfstoff und mit kürzlich geimpften Tieren zu vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Legetieren und Zuchttieren und innerhalb von 3 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Der Impfstamm besteht aus lebenden Bakterien, deshalb sollten gleichzeitig mit der Impfung keine Chemotherapeutika verabreicht werden, die gegen Salmonellen wirksam sind. Ist eine Behandlung unbedingt erforderlich, sind die betreffenden Tiere nachzuimpfen. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung einer chemotherapeutischen Behandlung Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Die vorgelegten Daten zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit belegen, dass der Impfstoff am selben Tag aber nicht gemischt mit zell-assoziierten Lohmann Animal Health*-Marek-Impfstoffen (sowohl Puten-Herpes-Virus als auch Hühner-Herpes-Virus, Stamm Rispens) und mit *Salmonella* Enteritidis-Lebendimpfstoff von Lohmann Animal Health verwendet werden darf.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes mit Ausnahme der oben genannten vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

* Nicht in allen Ländern zugelassen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Anwendung im Trinkwasser nach Resuspension

Pro Tier ist eine Dosis des Impfstoffes zu verabreichen.
Der Impfstoff kann ab dem 1. Lebenstag über das Trinkwasser eingesetzt werden.

Empfohlenes Impfschema für Broiler:
1 Dosis vom ersten Lebenstag an

Empfohlenes Impfschema für Zucht- und Legetiere:
1. Impfung: ab dem ersten Lebenstag
2. Impfung: in der 7. Lebenswoche
3. Impfung: in der 16. Lebenswoche, jedoch nicht später als 3 Wochen vor dem erwarteten Legebeginn.

Anwendung über das Trinkwasser
Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken etc.) sollten gründlich gesäubert und frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.

Nur kühles, sauberes und frisches Wasser verwenden, vorzugsweise frei von Chlor und Metallionen.

Impfstoffflasche unter Wasser öffnen und Inhalt vollständig lösen. Durch Spülen der Flasche und des Gummistopfens mit Wasser für eine vollständige Entleerung sorgen.

Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten). Den gesamten Inhalt der Impfstoffflaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.

Die verdünnte Impfstofflösung wird kaltem, frischen Wasser so hinzugefügt, dass als Faustregel 1.000 Impfstoffdosen in einem Liter Wasser pro Lebenstag für 1.000 Hühner gelöst sind, z. B. für 1.000 Hühner im Alter von 10 Tagen würden 10 Liter benötigt. Magermilchpulver (< 1 % Fett, 2-4 g/Liter) bzw. Magermilch (20-40 ml/Liter Wasser) kann die Qualität des Trinkwassers verbessern und die Aktivität des Impfstoffes verlängern; der Zusatz sollte jedoch unbedingt 10 Minuten **vor** Zugabe des Impfstoffes erfolgen. Alle Leitungen sollten frei von normalem Wasser sein, so dass die Tränken ausschließlich Impfstofflösung enthalten.

Das Wasser in den Tränken muss vor der Impfung aufgebraucht sein. Mit Wasser gefüllte Leitungen müssen vor Anwendung der Impfstofflösung geleert werden. Der Impfstoff sollte innerhalb von 4 Stunden verbraucht sein. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, ist es unter Umständen nötig, den Tieren vor der Impfung das Trinkwasser zu entziehen, um zu gewährleisten, dass alle Tiere während der Phase der Impfung trinken. Ziel ist es, jedem Tier eine Impfstoffdosis zu verabreichen.

Die Menge Wasser muss so bemessen sein, dass sie von den Tieren innerhalb von 4 Stunden verbraucht wird. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.

- Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach Auflösung verabreichen.
- Während der Trinkwasserimpfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu normalem Trinkwasser haben.
- Impfstofflösung vor direktem Sonnenlicht schützen.
- Zur Impfung während der ersten Lebenstage sollten bevorzugt Stülptränken verwendet werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Verabreichung der 10-fachen Dosis traten keine unerwünschten Wirkungen auf.

4.11 Wartezeit

Essbare Gewebe und Eier: 21 Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: bakterieller Lebendimpfstoff gegen Salmonellen
ATCvet Code: QI01AE01

Zur aktiven Immunisierung gegen *Salmonell*a Typhimurium, Phagentyp 204.

Der Impfstamm ist eine natürliche Stoffwechsel-Drift-Mutante, Phagentyp 9, der bestimmte Stoffwechseleigenschaften fehlen bzw. nicht exprimiert werden. Daraus resultiert die genetische Basis der Attenuierung:

– eine defekte Gyrase beeinflusst die DNS-Replikation und führt zur Nalidixinsäure-Resistenz;

– eine defekte DNS-Polymerase beeinflusst die Transkription von DNS in RNS und führt zur Rifampicin-Resistenz.

Der Impfstamm besitzt weitere Mutationen, welche die Permeabilität der Zellmembranen für Detergenzien und Antibiotika erhöhen. Daraus resultieren eine verkürzte Überlebenszeit in der Umwelt und eine Empfindlichkeit gegenüber Fluorchinolonen. Im Gegensatz zu Feldstämmen ist der Impfstamm empfindlich gegenüber Erythromycin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Gelatine, HEPES Puffer, Pepton aus Sojabohnenmehl, Saccharose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Box mit Glasflaschen aus pharmazeutischem Glas (Glasart I)
Sie sind mit Stopfen aus Chlorbutylkautschuk (Typ I) verschlossen und mit farbcodierten Aluminiumkappen versiegelt.

Packungsgrößen:
Packungen mit 1 x, 2 x oder 10 x 500, 1.000, 1.500, 2.000 und 2.500 Dosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen

7. ZULASSUNGSINHABER

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven, Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N):

Deutschland: Zul.-Nr.: 252a/93
Österreich: Z.-Nr.: 8-20148

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland: 03.05.1993 / 16.06.2006
Österreich: 08.01.1996 / 31.03.2006

10. STAND DER INFORMATION

07/2013

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Deutschland: Verschreibungspflichtig
Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AviPro® THYMOVAC

Lyophilisat zur Anwendung im Trinkwasser für Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis enthält:

Wirkstoff:
Lebendes CIA (Chicken Infectious Anaemia)-Virus, Stamm Cux-1: $10^{4,5}$ - $10^{5,5}$ $GKID_{50}$*

*$GKID_{50}$ = 50 % gewebekulturinfektiöse Dosis: Virustiter, bei dem 50 % der mit dem Virus beimpften Zellen infiziert sind

Wirtssystem: embryonierte SPF-Eier

Sonstige Bestandteil(e):
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Anwendung im Trinkwasser
Aussehen: rotbraunes Lyophilisat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner (Elterntiere ab 8 Lebenswochen).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Zuchthühnern zum Schutz vor Ausscheidung des Hühneranämievirus und zum Schutz vor Übertragung des Virus auf das Ei.

Für die aktive Immunisierung gilt:
Beginn der Immunität: 4 Wochen nach Impfung
Dauer der Immunität: 43 Wochen (ermittelt durch *Testinfektion*)

Zum passiven Schutz der Nachkommen gegen klinische Symptome und Läsionen der Hühneranämie. Ein belastbarer Schutz der Eintagsküken durch maternale Antikörper ist bis zu 51 Wochen nach Impfung der Elterntiere nachgewiesen und die Küken sind am ersten Lebenstag geschützt.

4.3 Gegenanzeigen

Klinisch kranke Tiere dürfen nicht geimpft werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Die Impfung erfolgt einmalig ab einem Alter von 8 Lebenswochen, spätestens jedoch 6 Wochen vor Legebeginn.

Der Impfstamm kann auf ungeimpfte Hühner übergehen, da der Impfstamm für mindestens 14 Tage nach Impfung über den Kot ausgeschieden wird. Da das Impfvirus in Eintagsküken ohne Antikörper klinische Symptome hervorrufen kann, sollte eine Übertragung auf ungeschützte Küken verhindert werden. Die

Übertragung auf Hühner in der Legeperiode oder kurz vor Beginn der Legeperiode sowie auf Tiere unter 3 Lebenswochen ist zu vermeiden. Der Impfstoff sollte nicht in Hühnerbeständen mit gemischten Altersgruppen verwendet werden.

Stress vor, während und nach der Impfung ist zu vermeiden.

Der Impfstamm kann zwischen 7 und 49 Tagen nach Impfung in verschiedenen Organen und Geweben nachgewiesen werden.

Um den Infektionsdruck vor dem Einsetzen der Immunität zu reduzieren, sollte zwischen den Durchgängen in der Aufzucht die Einstreu entfernt und der Stall gereinigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Der Impfstoff enthält Lebendvirus, jede Kontamination durch Verspritzen oder Verschütten ist zu vermeiden (z.B. durch das Tragen von Handschuhen und Augenschutz).

Vorsicht beim Umgang mit den Fäzes geimpfter Hühner, da das Virus mindestens 14 Tage lang ausgeschieden werden kann.

Nach der Anwendung Hände und Geräte waschen und desinfizieren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei Hühnern während der Legeperiode und innerhalb von 6 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pro Huhn ist 1 Dosis über das Trinkwasser nach Resuspension zu verabreichen.

Verabreichung im Trinkwasser:

1. Die benötigte Anzahl der Impfstoffdosen und die Wassermenge sind zu bestimmen (siehe unten). Den gesamten Inhalt der Impfstoff-Flaschen jeweils nur für einen Stall bzw. ein Tränkesystem verwenden, das Aufteilen kann zu Dosierungsfehlern führen.
2. Alle zur Impfung verwendeten Geräte (Leitungen, Schläuche, Tränken, etc.) sollten gründlich gesäubert und wie das verwendete Trinkwasser frei von Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen sein.
3. Es darf nur kaltes, vorzugsweise nicht-chloriertes Wasser mit Trinkwasserqualität verwendet werden. Das Hinzufügen von Magermilchpulver (2-4 g/l Wasser) oder Magermilch (20-40 ml/l Wasser) kann die Stabilität des Impfstoffs positiv beeinflussen. Das Magermilchpulver (< 1 % Fett) oder die Magermilch muss mindestens 10 Minuten bevor der Impfstoff aufgelöst wird, sorgfältig mit dem Wasser vermischt werden.
4. Entfernen Sie den Aluminiumdeckel. Öffnen Sie den Stopfen der Impfstoffflasche unter Wasser und überführen Sie den Inhalt durch mehrfaches Spülen vollständig in die Impfstofflösung.
5. Das Trinkwassersystem sollte vor der Impfung leer sein. Restwasser muss soweit wie möglich vor der Anwendung der Impfstoffsuspension aus den Tränkeleitungen entleert werden.
6. Der Impfstoff muss innerhalb von 2 Stunden konsumiert werden. Da das Trinkverhalten von Hühnern variiert, kann es erforderlich sein, das Trinkwasser 2-3 Stunden vor der Impfung zu entziehen, um sicherzustellen, dass alle Vögel während der Impfphase trinken. Jedes Tier muss eine angemessene Dosis des Impfstoffs erhalten.
7. Jedem Tier ist 1 Dosis mittels einmaliger Impfung zu verabreichen.

Die Menge Wasser muss so bemessen sein, dass sie von den Tieren innerhalb von 2 Stunden verbraucht wird. Die verdünnte Impfstoff-Lösung wird kaltem, frischem Wasser so hinzugefügt, dass als Faustregel 1.000 Impfstoffdosen in 20-40 Litern für 1.000 Hühner gelöst sind. Im Zweifelsfall muss die Wasseraufnahme am Tag vor der Impfung ermittelt werden.

- Bei der Verwendung von Proportionaldosierern ist eine entsprechend höher konzentrierte Stammlösung anzusetzen.
- Gebrauchsfertigen Impfstoff sofort nach Auflösung verabreichen.
- Während der Trinkwasserimpfung dürfen die Tiere keinen Zugang zu anderen Wasserquellen haben.

Lesen Sie sorgfältig vor der Anwendung die Packungsbeilage um zu gewährleisten, dass alle Tiere die korrekte Dosis erhalten. Eine Unterdosierung kann zu einer mangelhaften Ausbildung der Immunität führen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: viraler Lebendimpfstoff, Hühneranämievirus

ATCvet-Code: QI01AD04

AviPro® Thymovac induziert in Zuchtherden eine aktive Immunantwort und schützt die Nachkommenschaft durch passive Immunisierung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Laktosemonohydrat, Magermilchpulver

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Impfstoffes im unversehrten Behältnis:	2 Jahre
Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen:	2 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen. Nicht einfrieren.
Fertige Impfstoffsuspension vor direkter Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 25 °C schützen. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Der Impfstoff ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packung mit 1 oder 10 Glasflaschen mit 500, 1.000, 2.500, 5.000, 10.000 Impfdosen

Die Glasflaschen (Typ I) sind mit Chlorobutylelastomer-Stopfen und Aluminiumkappe verschlossen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zulassungsinhaber DE + AT und Hersteller:
Lohmann Animal Health GmbH,
Heinz-Lohmann-Str. 4,
27472 Cuxhaven,
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N):

DE: Zul.-Nr.: 220a/88
AT: Z.Nr.: 8-20318

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 30.04.1990
AT: 17.11.1992
Datum der letzten Verlängerung:
DE: 29.01.2009
AT: 11.06.2013

10. STAND DER INFORMATION

04/2013

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baycox 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Toltrazuril	25 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.
Farblose bis braune Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Huhn (Masthuhn, Junghenne, Elterntiere) und Pute

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Kokzidiosen bei Huhn und Pute, verursacht durch Infektionen mit den folgenden Eimeria-Arten:

Huhn:
E. acervulina, E. brunetti, E. maxima, E. mitis, E. necatrix und *E. tenella.*

Pute:
E. adenoides und *E. meleagrimitis.*

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Durchführung von Hygienemaßnahmen kann das Risiko einer Kokzidieninfektion vermindern. Es wird daher empfohlen, zusätzlich zur Behandlung alle Haltungsmängel zu beseitigen. Insbesondere ist auf eine allgemeine Sauberkeit und Reduzierung der Feuchtigkeit zu achten.

Es wird empfohlen, alle Tiere einer Herde/eines Stalles zu behandeln. Zur Erzielung eines guten Behandlungserfolges sollte mit der Behandlung begonnen werden, bevor sich die klinischen Symptome der Erkrankung in der ganzen Herde ausgebreitet haben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Wie bei allen Antikokzidia kann eine häufige und längere Anwendung von Antiprotozoika derselben Wirkstoffklasse zur Entwicklung von Resistenzen führen. Auf eine genaue Dosierung ist zu achten, um das Risiko der Resistenzbildung so gering wie möglich zu halten.

Bei Vorliegen einer Resistenz sollte ein Antiprotozoikum einer anderen Wirkstoffklasse oder mit einem anderen Wirkmechanismus eingesetzt werden.

Dieses Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit Futtermittelzusatzstoffen oder anderen Tierarzneimitteln angewendet werden, die die Wirksamkeit des Arzneimittels beeinträchtigen könnten, wie "Kokzidiostatika" und "Histomonostatika".

Um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen, sollte die Behandlung eingeleitet werden, bevor sich die klinischen Anzeichen der Krankheit in der gesamten Gruppe ausgebreitet haben.

Das Tierarzneimittel ist eine stark alkalische Lösung und darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Toltrazuril sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel ist eine alkalische Lösung.

Bei dem Umgang mit dem Tierarzneimittel sind synthetische Handschuhe aus Gummi zu tragen.

Der Kontakt mit Haut und Schleimhäuten ist zu vermeiden.

Nach Augen- oder Hautkontakt die betroffenen Stellen sofort mit reichlich sauberem Wasser abwaschen.

Nicht einnehmen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken, oder rauchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Baycox 25 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite http://www.vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend. Siehe Abschnitt 4.11 Wartezeiten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Kombination des Tierarzneimittels mit Antibiotika kann bei Puten zu einer verringerten Wasseraufnahme führen. Die gleichzeitige Verabreichung anderer Substanzen über das Trinkwasser sollte vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, müssen das Gesamtgewicht der zu behandelnden Tiere und der tägliche Wasserverbrauch genau berechnet werden.

Die Dosis beträgt 7 mg Totrazuril pro kg Körpergewicht (KGW) und Tag (entsprechend 0,28 ml Baycox 25 mg/ml pro kg KGW und Tag). Die Behandlung erfolgt an zwei aufeinanderfolgenden Tagen.

Das Tierarzneimittel sollte kontinuierlich über 24 Stunden pro Tag an zwei aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Wenn ein automatischer Dosierspender verwendet wird, sollte das Tierarzneimittel an zwei aufeinanderfolgenden Tagen für einen Zeitraum von 8 Stunden pro Tag verabreicht werden.

Das medikierte Trinkwasser sollte alle 24 Stunden frisch angesetzt werden.

Die Dosierung ist nach der aktuellen tatsächlichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von der Geflügelart, dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt.

Bei kontinuierlicher Behandlung über 24 Stunden ist das Einmischvolumen von Baycox 25 mg/ml in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

Bedarf Baycox 25 mg/ml pro Liter (l) Trinkwasser:

<table>
<tr><td>0,28 ml Baycox 25 mg/ml
pro kg KGW und Tag</td><td>x</td><td>Mittleres KGW (kg) der zu
behandelnden Tiere</td><td rowspan="2">= x ml Baycox 25 mg/ml
pro Liter Trinkwasser</td></tr>
<tr><td colspan="3">Mittlere Trinkwasseraufnahme in Liter pro 24 Stunden und Tier</td></tr>
</table>

Gesamtbedarf Baycox 25 mg/ml pro Tag (24 h):
Das errechnete Volumen (x ml Baycox 25 mg/ml pro Liter) muss mit dem Gesamttrinkwasserverbrauch (l) pro Tag (24 h) multipliziert werden.

Bei einer Behandlungsdauer von 8 Stunden pro Tag ist das Einmischvolumen von Baycox 25 mg/ml in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

Bedarf Baycox 25 mg/ml pro Liter (l) Trinkwasser:

<table>
<tr><td>0,28 ml Baycox 25 mg/ml
pro kg KGW und Tag</td><td>x</td><td>Mittleres KGW (kg) der zu
behandelnden Tiere</td><td rowspan="2">= y ml Baycox 25 mg/ml
pro Liter Trinkwasser</td></tr>
<tr><td colspan="3">Mittlere Trinkwasseraufnahme in Liter pro 8 Stunden und Tier</td></tr>
</table>

Gesamtbedarf Baycox 25 mg/ml bei einer Behandlungsdauer von 8 Stunden:
Das errechnete Volumen (y ml Baycox 25 mg/ml pro Liter) muss mit dem Gesamttrinkwasserverbrauch (l) pro 8 Stunden multipliziert werden.

Die entsprechende Menge Lösung ist täglich unter Rühren dem Trinkwasser zuzufügen.

Bei Zugaben von 1 bis 4 ml Baycox 25 mg/ml pro Liter Trinkwasser ist die Löslichkeit über den Behandlungszeitraum sichergestellt.

Um eine gleichmäßige Trinkwasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer Restmengen des eingesetzten Wirkstoffes zu vermeiden, da dies insbesondere die Entwicklung von Resistenzen fördert.

Vorverdünnung oder die Verwendung einer Dosierpumpe (Proportionierer) werden nicht empfohlen. Verwenden Sie vorzugsweise einen Vorratstank.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Eine Verringerung der Trinkwasseraufnahme kann das erste Anzeichen einer Überdosierung sein. Dies wird erst bei einer Überdosierung mit mehr als dem 10-fachen der empfohlenen Dosis beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Huhn:
Essbare Gewebe: 16 Tage

Pute:
Essbare Gewebe: 16 Tage

Nicht bei Geflügel anwenden, die Eier für den menschlichen Verzehr erzeugen oder künftig erzeugen sollen. Nicht anwenden innerhalb von 6 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoika, Triazine
ATCvet Code: QP51AJ01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Toltrazuril ist ein Antikokzidium der Triazinone-Gruppe und wirkt gegen *Eimeria* spp. Toltrazuril induziert Veränderungen in der Feinstruktur der Entwicklungsstadien von Kokzidien. Diese werden vor allem durch Anschwellen des endoplasmatischen Retikulums und des Golgi-Apparates, abnorme Veränderung des Perinuklearraums und Störungen der Zellteilung verursacht. Toltrazuril führt zu einer Abnahme der Aktivität von Enzymen in der Atmungskette der Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Geflügel liegt die Resorptionsrate von Toltrazuril nach oraler Verabreichung bei mindestens 50%. Die höchsten Konzentrationen findet man in Leber und Niere. Der Wirkstoff wird schnell abgebaut. Hauptmetabolit ist Toltrazuril-Sulfon.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Macrogol P200, Trolamin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Nach längerer Lagerung können gelbe bis gelbbraune Verfärbungen der Lösung auftreten, die die Qualität des Tierarzneimittels jedoch nicht beeinträchtigen.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weiße 100 ml HDPE-Flasche mit hellgrünem Polypropylen-Schraubverschluss mit rotem Sicherheitsverschluss (Faltschachtel mit 1x 100 ml).

Weiße 1000 ml HDPE-Flasche mit hellgrünem Polypropylen-Schraubverschluss mit rotem Sicherheitsverschluss.

Weißer 5000 ml HDPE-Kanister mit Aluminium-Versiegelung, mit schwarzem Polyethylen-Schraubverschluss und gelbem Sicherheitsverschluss.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401993.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.07.2014
Datum der letzten Verlängerung: 12.06.2019

10. STAND DER INFORMATION

09.11.2022

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baycox® Multi 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder, Schweine und Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Toltrazuril	50 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E 211)	2,1 mg
Natriumpropionat (E 281)	2,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.

Weiße oder gelbliche Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind (Kalb: Milchviehkalb, Mutterkuh-Kalb, Bullenmastkalb), Schwein (Ferkel, im Alter von 3-5 Tagen), Schaf (Lamm)

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rind (Kalb):
Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose sowie zur Senkung der Oozystenausscheidung bei Kälbern in Betrieben, in denen in der Vergangenheit Kokzidiose, hervorgerufen durch *Eimeria bovis* oder *Eimeria zuernii*, nachgewiesen wurde.

Schwein:
Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose bei neugeborenen Ferkeln (im Alter von 3-5 Tagen) in Betrieben, in denen in der Vergangenheit Kokzidiose, hervorgerufen durch *Cystoisospora suis*, nachgewiesen wurde.

Schaf:
Zur Vorbeugung klinischer Symptome von Kokzidiose sowie zur Senkung der Oozystenausscheidung bei Schaflämmern in Betrieben, in denen in der Vergangenheit Kokzidiose, hervorgerufen durch *Eimeria crandallis* und *Eimeria ovinoidalis*, nachgewiesen wurde.

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Weitere Informationen zur Anwendung bei Rindern entnehmen Sie bitte der Tabelle in Abschnitt 4.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Sonstige Vorsichtsmaßnahmen.“

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es wird empfohlen, alle Tiere einer Herde zu behandeln.

Hygienemaßnahmen können das Risiko der Kokzidiose verringern. Es wird daher empfohlen, gleichzeitig die hygienischen Bedingungen, insbesondere hinsichtlich Trockenheit und Sauberkeit in der betroffenen Einrichtung zu verbessern.

Um den größtmöglichen Nutzen zu erzielen, sollten die Tiere in der Präpatenzperiode, d.h. vor dem erwarteten Auftreten klinischer Symptome, behandelt werden.

Bei Tieren mit Symptomen einer klinisch manifesten Kokzidiose wie Durchfall kann eine individuelle, unterstützende Behandlung zur Abmilderung des Krankheitsgeschehens erforderlich sein.

Eine Behandlung während eines Krankheitsausbruchs ist für das betroffene Tier nur von begrenztem Nutzen, da bereits eine Schädigung des Dünndarms eingetreten ist.

Wie bei jedem Antiparasitikum kann die häufige und wiederholte Anwendung von Antiprotozoika der gleichen Wirkstoffklasse zur Entwicklung von Resistenzen führen.

Bei Vorliegen einer Resistenz sollte die Verwendung anderer Antiprotozoika aus einer anderen Wirkstoffklasse und mit einem anderen Wirkmechanismus in Betracht gezogen werden.

4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen sofort mit Wasser ab- bzw. ausspülen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen
Der Hauptmetabolit von Toltrazuril, Toltrazurilsulfon (Ponazuril), ist nachweislich sowohl sehr persistent (Halbwertszeit ca. 1 Jahr) und mobil im Boden als auch toxisch für Pflanzen (inkl. Nutzpflanzen).

Für die aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Umwelt gelten die folgenden Anwendungseinschränkungen:

Rind:

Milchmastkälber	Nicht anwenden bei Milchmastkälbern.
Milchviehkälber	Nicht anwenden bei Milchviehkälbern mit mehr als 80 kg Körpergewicht. Um schädliche Auswirkungen auf Pflanzen und eine mögliche Kontamination des Grundwassers zu vermeiden, darf Gülle bzw. Dung von behandelten Kälbern nicht ohne Verdünnung mit Gülle bzw. Dung unbehandelter Rinder auf dem Boden ausgebracht werden. Die Gülle bzw. der Dung von behandelten Kälbern muss mit mindestens dem Dreifachen des Gewichts an Gülle von unbehandelten ausgewachsenen Rindern verdünnt werden, bevor sie auf dem Boden ausgebracht werden kann.
Mutterkuhkälber	Nicht anwenden bei Mutterkuh-Kälbern über 150 kg Körpergewicht
Bullenmastkälber	Nicht anwenden bei Bullenmastkälbern unter 3 Monaten. Nicht zur Anwendung bei Bullenmastkälbern über 150 kg Körpergewicht.

Schaf:
Lämmer, die während ihrer gesamten Lebensdauer in intensiver Stallhaltung aufgezogen werden, dürfen nicht behandelt werden, wenn sie älter als 6 Wochen sind oder zum Zeitpunkt der Behandlung ein Körpergewicht von mehr als 20 kg haben. Die Gülle bzw. der Dung von diesen Tieren darf nur jedes dritte Jahr auf dasselbe Stück Land ausgebracht werden.

Schwein:
Keine.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Baycox® Multi 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder, Schweine und Schafe sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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://www.vet-uaw.de).

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Bei Schweinen gibt es keine Wechselwirkungen in Kombination mit einer Eisenergänzung.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Alle Zieltierarten:
Die gebrauchsfertige orale Suspension muss vor Anwendung ca. 20 Sekunden geschüttelt werden.

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

Kälber:
Jedes Tier sollte mit einer einmaligen oralen Dosis von 15 mg Toltrazuril /kg Körpergewicht, entsprechend 3,0 ml orale Suspension je 10 kg Körpergewicht, behandelt werden.

Zur Behandlung einer Gruppe von Tieren der gleichen Rasse und gleichen oder vergleichbaren Alters sollte die Dosierung nach dem schwersten Tier dieser Gruppe berechnet werden.

Schweine:
Jedes Ferkel ist im Zeitraum vom 3. bis 5. Tag nach der Geburt mit einer einmaligen oralen Dosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht (entsprechend 0,4 ml orale Suspension je kg Körpergewicht) zu behandeln.

Aufgrund des geringen Volumens, das zur Behandlung einzelner Ferkel erforderlich ist, wird eine Verwendung von Dosiergeräten mit einer Dosiergenauigkeit von 0,1 ml empfohlen.

Schafe:
Jedes Tier sollte mit einer einmaligen oralen Dosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht, entsprechend 0,4 ml orale Suspension je kg Körpergewicht, behandelt werden.

Werden mehrere Tiere gleichzeitig behandelt, sollten die Tiere entsprechend ihrem Körpergewicht gruppiert werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei gesunden Ferkeln und Kälbern mit einer dreifachen Überdosierung wurden keine Anzeichen einer Unverträglichkeit beobachtet. Bei Verträglichkeitsstudien an Lämmern wurden nach einmaliger Anwendung in einer dreifachen Überdosierung und nach zweimaliger Anwendung einer zweifachen Überdosierung an zwei aufeinander folgenden Tagen keine Anzeichen einer Überdosierung beobachtet.

4.11. Wartezeit(en)

Rind:
Essbare Gewebe: 63 Tage
Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schwein:
Essbare Gewebe: 77 Tage

Schaf:
Essbare Gewebe: 42 Tage
Milch: Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiprotozoika, Triazin-Verbindungen
ATCvet-Code: QP51AJ01

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Toltrazuril ist ein Triazinonderivat, das gegen Kokzidien der Gattung *Cystoisospora* und *Eimeria* wirkt. Es ist gegen alle intrazelluläre Entwicklungsstadien der Kokzidien in der Merogonie (asexuelle Vermehrung) und Gamogonie (sexuelle Phase) wirksam. Alle Stadien werden zerstört und somit ist die Wirkungsweise kokzidiozid.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Rind:
Nach oraler Verabreichung bei Rindern wird Toltrazuril langsam resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration (C_{max} = 36,6 mg/l) wird zwischen 24 und 48 Stunden (geometrisches Mittel 33,9 Stunden) nach oraler Applikation erreicht. Die Elimination von Toltrazuril erfolgt langsam mit einer Halbwertszeit von etwa 2,5 Tagen (64,2 Stunden). Als Hauptmetabolit entsteht Toltrazurilsulfon. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend mit den Faeces.

Schwein:
Nach oraler Verabreichung wird Toltrazuril mit einer Bioverfügbarkeit von ≥ 70% langsam resorbiert. Der Hauptmetabolit wird als Toltrazurilsulfon charakterisiert. Die Elimination von Toltrazuril erfolgt langsam mit einer Eliminationshalbwertszeit von ca. 3 Tagen. Die Ausscheidung findet überwiegend mit den Faeces statt.

Schaf:
Nach oraler Verabreichung bei Schafen wird Toltrazuril langsam resorbiert. Als Hauptmetabolit entsteht Toltrazurilsulfon. Die maximale Plasmakonzentration (C_{max} = 62 mg/l) wird zwei Tage nach der oralen Verabreichung erreicht. Die Elimination von Toltrazuril erfolgt langsam mit einer Halbwertszeit von etwa 9 Tagen. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend mit den Faeces.

Umweltverträglichkeit

Rind und Schaf:
Der Metabolit von Toltrazuril, Toltrazurilsulfon (Ponazuril) ist eine persistente (Halbwertszeit ca. 1 Jahr) und mobile Substanz und hat eine unerwünschte Wirkung auf Wachstum und Keimung von Pflanzen.

Aufgrund des langsamen Abbaus von Ponazuril kann das wiederholte Ausbringen von Gülle bzw. Dung behandelter Tiere zu einer Anreicherung im Boden und dadurch zu einem Risiko für Pflanzen führen. Die Anreicherung und Mobilität im Boden führen zu einem Risiko, dass Ponazuril in das Grundwasser gelangt. Siehe auch Abschnitt 4.3 und 4.5.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat (E 211), Natriumpropionat (E 281), Natriumdocusat, Simethicon Emulsion, Bentonit, Zitronensäure, Xanthangummi, Propylenglycol, gereinigtes Wasser

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht gemeinsam mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml, 250 ml oder 1000 ml Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (PE-HD) mit Schraubverschlusskappe aus Polypropylen.

Eine 100 ml oder 250 ml Flasche ist in einem Karton verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 402291.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.10. 2016
Datum der Verlängerung: 10.09.2021

10. STAND DER INFORMATION

November 2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bayticol® Pour-on 10 mg / ml Lösung zum Aufgießen auf den Rücken für Rinder

Flumethrin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten:

Wirkstoff:
Flumethrin 1,0 g

Sonstige Bestandteile:
Butylhydroxytoluol (Antioxidans) 0,01 g

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Aufgießen auf den Rücken

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Bei Rindern gegen Räude (*Psoroptes ovis*, *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes bovis*), Läusebefall (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*), Haarlingsbefall (*Bovicola bovis*) und Befall mit Zecken der Gattungen *Ixodes*, *Haemaphysalis* und *Rhipicephalus*.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine bekannt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei der Anwendung des Arzneimittels sind Schutzhandschuhe zu tragen (Einweg-Nitrilhandschuhe). Werden pro Tag mehr als 10 L des Tierarzneimittels angewendet, ist zusätzliche Schutzkleidung (Langarm-Oberteil, lange Hose, Gummistiefel und wasserabweisende Schürze) zu tragen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Den Kontakt mit Haut, Augen und Mund vermeiden. Nur zur äußerlichen Anwendung.

Versehentlich auf die Haut des Anwenders gelangtes Tierarzneimittel sofort mit Wasser und Seife entfernen. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen oder den Mund gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit viel Wasser gespült werden. Versehentlich mit dem Arzneimittel kontaminierte Kleidung sollte gewechselt werden. Hände und Haut sorgfältig mit Seife und Wasser reinigen. Nach dem Verlassen des Arbeitsbereiches Hände, Gesicht und ungeschützte Haut mit Wasser und Seife waschen.

Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.

Bayticol® Pour-on ist für den äußerlichen Gebrauch zur Parasitenvernichtung bestimmt und darf weder von Tieren noch von Menschen innerlich aufgenommen werden.

Von Nahrungsmitteln und Getränken sowie von Futtermitteln getrennt aufbewahren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wie bei anderen Pyrethroiden kann es nach der Anwendung von Bayticol® Pour-on gelegentlich zu vorübergehenden Unruheerscheinungen und in seltenen Fällen zu vorübergehendem Durchfall kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Bayticol® Pour-on sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Eine Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation ist möglich.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In Verbindung mit organischen Phosphorverbindungen potenziert sich die Toxizität von Pyrethroiden. Von einem kombinierten Einsatz solcher Präparate mit Bayticol® Pour-on ist daher abzusehen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Aufgießen auf den Rücken.

20 ml Bayticol® Pour-on pro 100 kg Körpergewicht (entsprechend 2 mg Flumethrin / kg Körpergewicht)

Stark verschmutzte und mit Krusten bedeckte Hautpartien sind vor der Behandlung zu reinigen.

Bayticol® Pour-on ist eine gebrauchsfertige Lösung, die mit dem beigefügten Dosierbecher (Fassungsvermögen 80 ml, Anwendung siehe Schema) oder mit einer automatischen Applikationsspritze entlang der Rückenlinie vom Widerrist bis zum Schwanzansatz aufgetragen wird. Bei Chorioptesräude ist das gesamte Dosisvolumen im kaudalen Bereich (vom Schwanzansatz bis zur Mitte des Rückens) zu verabreichen.

Eine einmalige Behandlung ist ausreichend. In Fällen von klinisch schwerer Räude ist eine Wiederholungsbehandlung nach 2 Wochen notwendig. Die Wirkungsdauer gegen Zecken beträgt drei Wochen.

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

Bei Überdosierung kann es zu vorübergehenden Hautrötungen kommen.

4.11 Wartezeit

Rind:

essbare Gewebe	5 Tage
Milch	8 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika, Insektizide und Repellentien, Pyrethrine und Pyrethroide
ATCvet Code: QP53AC05, Flumethrin

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Flumethrin ist ein synthetisches Pyrethroid (Typ II), dass sich wie andere Verbindungen dieser Stoffgruppe von den natürlich in bestimmten Pflanzen vorkommenden Pyrethrinen strukturell ableitet. Pyrethroide haben kontaktinsektizide und akarizide Wirkung sowie Repellenteigenschaften. Den Wirkort stellt der spannungsabhängige Natrium-Kanal in der Nervenmembran dar. Es kommt zu einer langandauernden

Öffnung der Na-Kanäle. Das charakteristische Symptombild bei Arthropoden ist gekennzeichnet durch initiale Erregungszustände, gefolgt von Koordinationsstörungen (Knock-down-Effekt) und nach genügend langer Einwirkungszeit Lähmung und Tod (Kill). Aufgrund des ausgeprägten Kriecheffektes der Formulierung sowie aktiver Körperbewegung des Tieres kommt es nach Behandlung des Rindes zu einer schnellen dermalen Verteilung auf fast allen Körperregionen.

Akute und chronische Toxizität
Die akute Toxizität von Flumethrin schwankt sehr stark in Abhängigkeit vom Lösungsträger. Für die Ratte wurden bei oraler Gabe LD50 von 41-3849 mg/kg Körpergewicht ermittelt.

In Studien zur chronischen Toxizität an Ratten lag der NOEL bei 0,7-0,8 mg/kg Körpergewicht pro Tag (oral), bei Hunden bei 0,88 mg/kg Körpergewicht pro Tag (oral).

Die Verträglichkeit bei der Zieltierart Rind bei topischer Anwendung in therapeutischer Dosis ist gut.

Reproduktionstoxizität
In Studien an Ratten und Kaninchen wurde ein NOEL für maternale Toxizität von 0,5 mg/kg Körpergewicht pro Tag bzw. 1,7 mg/kg Körpergewicht pro Tag ermittelt und für Fötotoxizität ein NOEL von 1,0 bzw. 1,7 mg/kg Körpergewicht pro Tag.

Genotoxizität, Kanzerogenität
Flumethrin wurde als nicht genotoxisch und nicht kanzerogen eingestuft.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die dermale Resorption bei pour-on-Formulierungen ist relativ gering. Es erfolgt eine Metabolisierung hauptsächlich durch Esterhydrolyse. Die Ausscheidung erfolgt über Harn und Faeces.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (Antioxidans)
dünnflüssiges Paraffin
Octyldodecanol

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 48 Monate

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 9 Monate
Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Frostfrei lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Packung mit einer Flasche mit 1000 ml Lösung

Flasche aus Polyethylen / Polyamid mit Schraubverschluss aus Polypropylen.

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.

Das Tierarzneimittel ist toxisch für Fische, Wasserorganismen und Bienen. Leere Behälter nicht wiederverwenden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 3100401.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06.08.1990 / letzte Verlängerung 09.01.2004

10. STAND DER INFORMATION

23.07.2020

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

Keine Angaben.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril® - Das Original - 25 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:
Enrofloxacin: 25 mg

Sonstiger Bestandteil:
n-Butylalkohol 30 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, hellgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund, Katze, Schwein (Ferkel), Kaninchen, Nager, Reptilien und Ziervögel.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Hund:
Behandlung von Infektionen des Digestions-, Respirations- und Urogenitaltrakts (einschließlich Prostatitis, begleitende Antibiotikabehandlung bei Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, Otitis (externa / media), die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp. verursacht werden.

Katze:
Behandlung von Infektionen des Digestions-, Respirations- und Urogenitaltrakts (als begleitende Antibiotikabehandlung bei Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp. verursacht werden.

Schwein (Ferkel):
Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae* verursacht werden.

Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Kaninchen:
Behandlung von Infektionen des Digestions- und Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* und *Staphylococcus* spp. verursacht werden.

Behandlung von Haut- und Wundinfektionen, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* verursacht werden.

Nager, Reptilien und Ziervögel:
Behandlung von Infektionen des Digestions- und Respirationstrakts, wenn klinische Erfahrungen, möglichst unterstützt durch einen Empfindlichkeitstest der beteiligten Organismen, darauf schließen lassen, dass Enrofloxacin das Mittel der Wahl ist.

4.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit epileptischer Erkrankung oder Krämpfen, da Enrofloxacin das ZNS stimulieren kann.

Nicht bei Hunden in der Wachstumsphase anwenden, d. h. bei kleinen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 8 Monaten, bei mittelgroßen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten, bei großen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 18 Monaten.

Nicht anwenden bei Katzen unter 8 Wochen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fach- oder Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Enrofloxacin-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen vermindern.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Enrofloxacin bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion angewendet wird.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Katzen mit Enrofloxacin, da höhere Dosen als empfohlen zu einer Schädigung der Retina sowie zu Blindheit führen können (siehe Abschnitt 4.10).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Spritzer, die mit Haut oder Augen in Berührung gekommen sind, sofort mit Wasser abwaschen.

Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Anwendung nicht Essen, Trinken oder Rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Falls eine versehentliche Selbstinjektion erfolgte, ist sofort medizinischer Rat einzuholen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

In Ländern, in denen die Fütterung von aasfressenden Vögeln mit Tierkörpern als Artenschutzmaßnahme zulässig ist (siehe Entscheidung der Kommission 2003/322/EG), ist das mögliche Risiko für den Bruterfolg zu bedenken, bevor verendete Tiere verfüttert werden, die kurz zuvor mit diesem Tierarzneimittel behandelt wurden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gastrointestinale Störungen (z. B. Diarrhoe) können sehr selten auftreten. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht und vorübergehend.

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle
Bei Schweinen können nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels Entzündungsreaktionen auftreten, die bis zu 28 Tage nach der Injektion anhalten können.

Bei Hunden kann eine mäßig ausgeprägte und vorübergehende lokale Reaktion (wie etwa Ödem) auftreten.

Bei Kaninchen können Reaktionen auftreten, die von einer Rötung bis zu ulzerativen Läsionen mit Gewebsnekrose reichen und bis mindestens 17 Tage nach der Injektion anhalten können.

Bei Reptilien und Vögeln kann sehr selten ein Bluterguß im Muskel auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Allerdings wurde eine fetotoxische Wirkung bei Dosen beobachtet, die für das Muttertier toxisch waren.

Säugetiere:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Vögel und Reptilien:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z. B. Makrolide, Tetrazykline, Phenicole).

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Theophyllin angewendet werden, da die Elimination von Theophyllin verzögert wird.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden ist Vorsicht geboten, um Nebenwirkungen zu vermeiden. Als Folge einer gleichzeitigen Anwendung ist die Clearance herabgesetzt, was auf eine Interaktion dieser Wirkstoffe in der Eliminationsphase hindeutet. Somit führt die gleichzeitige Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden zu einer Erhöhung der AUC (area under curve = Fläche unter der Kurve) und einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie zu einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit und zu einer Verringerung der maximalen Plasmakonzentration C_{max} von Enrofloxacin.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

Bei Wiederholung der Injektion ist eine andere Injektionsstelle zu wählen.

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Hund und Katze:
5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/5 kg Körpergewicht, täglich an bis zu 5 Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert.

Zu Behandlungsbeginn kann die Injektionslösung verabreicht werden, wobei die Fortführung der Therapie mit Enrofloxacin Tabletten erfolgt. Die Behandlungsdauer entspricht der für die Tabletten zugelassenen Behandlungsdauer bei der jeweiligen Indikation.

Schwein (Ferkel):
2,5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Infektion des Digestionstrakts oder Septikämie verursacht durch Escherichia coli: 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 2 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Bei Schweinen erfolgt die Injektion im Nackenbereich am Ohransatz.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 3 ml intramuskulär verabreicht werden.

Kaninchen:
10 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 2 ml/5 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 bis 10 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert.

Nager:
10 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,4 ml/kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 bis 10 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert. Falls erforderlich kann die Dosis in Abhängigkeit der Schwere der Erkrankung verdoppelt werden.

Reptilien:
Reptilien sind ektotherm, d. h. sie benötigen externe Wärmequellen, um die Körpertemperatur im optimalen Bereich zu halten, so daß die korrekte Funktion aller Körpersysteme gewährleistet ist. Metabolisierung von Wirkstoffen und die Aktivität des Immunsystems sind somit entscheidend von der Körpertemperatur abhängig. Der Tierarzt hat daher die Temperaturanforderungen der jeweiligen Reptilienart sowie den Hydratationsstatus des individuellen Tieres zu berücksichtigen. Außerdem ist zu bedenken, daß das pharmakokinetische Profil von Enrofloxacin bei verschiedenen Spezies sehr unterschiedlich ist, was die Festlegung der richtigen Dosierung von Baytril® - Das Original - 25 mg/ml Injektionslösung zusätzlich beeinflußt. Die nachfolgenden Empfehlungen sind daher nur ein Anhaltspunkt für die individuelle Dosisfestlegung.

5-10 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,2-0,4 ml/kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Die Verlängerung des Behandlungsintervalls auf 48 Stunden kann in Einzelfällen erforderlich sein. Bei komplizierten Infektionen ist möglicherweise eine höhere Dosierung und eine längere Behandlungsdauer notwendig. Aufgrund des Nierenpfortadersystems bei Reptilien ist die Verabreichung des Wirkstoffs - wann immer möglich - in der vorderen Körperhälfte angebracht.

Ziervögel:
20 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,8 ml/kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 bis 10 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert. Bei komplizierten Infektionen können höhere Dosierungen erforderlich sein.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei versehentlicher Überdosierung können gastrointestinale (z. B. Erbrechen, Diarrhoe) und neurologische Störungen auftreten.

Nach Verabreichung einer 5-fach höheren Dosis wurden bei Schweinen keine Nebenwirkungen berichtet.

Bei Katzen traten Augenschäden auf, nachdem sie mit Dosen von mehr als 15 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen behandelt wurden. Irreversible Augenschäden traten nach Gabe von 30 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen auf. Dosen von 50 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen können zu Blindheit führen.

Bei Hunden, Kaninchen, kleinen Nagern, Reptilien und Vögeln wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Schwein:
Essbare Gewebe: 13 Tage

Kaninchen:
Essbare Gewebe: 6 Tage

Nicht bei Vögeln anwenden, die zum menschlichen Verzehr bestimmt sind.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Enrofloxacin
ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkmechanismus
Zwei Enzyme, DNA Gyrase und Topoisomerase IV, die für die DNA Replikation und Transkription von entscheidender Bedeutung sind, sind auf molekularbiologischer Ebene die Ansatzstelle der Fluorchinolone.

Die Hemmung dieser Enzyme erfolgt durch nicht-kovalente Bindung der Fluorchinolonmoleküle an diese Enzyme. Durch Bildung der Enzym-DNA-Fluorchinolon Komplexe werden Replikation und Translation blockiert; die Hemmung von DNA und mRNA Synthese bewirkt eine schnelle, konzentrationsabhängige Abtötung pathogener Bakterien. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid, die bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig.

Antibakterielles Wirkspektrum

In den empfohlenen therapeutischen Dosen ist Enrofloxacin wirksam gegen zahlreiche gram-negative Bakterien wie *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (z. B. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gegen gram-positive Bakterien wie *Staphylococcus* spp. (z. B. *Staphylococcus aureus*) und gegen *Mycoplasma* spp.

Art und Mechanismus von Resistenzen

Resistenzen gegen Fluorchinolone können auf folgende Weise entstehen: (i) Punktmutationen in den Genen, die die DNA Gyrase und/oder Topoisomerase IV kodieren, und zu Veränderungen der entsprechenden Enzyme führt, (ii) Änderungen der Zellwandpermeabilität bei gram-negativen Bakterien, (iii) Efflux Mechanismen, (iv) Plasmid-vermittelte Resistenzen und (v) Gyrase-schützende Proteine. Alle Mechanismen haben eine herabgesetzte Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen zur Folge. Kreuzresistenzen innerhalb der Wirkstoffklasse der Fluorchinolone treten häufig auf.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach parenteraler Injektion wird Enrofloxacin schnell resorbiert. Die Bioverfügbarkeit ist hoch (ungefähr 100 % bei Schweinen) bei geringer oder mäßiger Plasmaproteinbindung (ungefähr 20-50 %). Enrofloxacin wird zu dem Wirkstoff Ciprofloxacin metabolisiert, zu ca. 40 % bei Hunden und zu weniger als 10 % bei Katzen und Schweinen.

Die Serum-Ciprofloxacin Konzentrationen beim afrikanischen Graupapagei lagen im Bereich von 3-78 % der Enrofloxacindosis, wobei das Verhältnis Ciprofloxacin : Enrofloxacin bei Mehrfachapplikation ansteigt.

Enrofloxacin und Ciprofloxacin verteilen sich gut in alle Zielgewebe, z. B. Lunge, Niere, Haut und Leber, wo 2-3 mal höhere Konzentrationen erreicht werden als im Plasma. Der Wirkstoff und aktive Metabolite werden über den Urin und die Fäzes ausgeschieden.

Bei einem Behandlungsintervall von 24 Stunden wurde keine Akkumulation im Plasma beobachtet.

	Hund	Katze	Kaninchen	Schwein	Schwein
Dosierung (mg/kg Körpergewicht)	5	5	10	2,5	5
Art der Anwendung	s.c.	s.c.	s.c.	i.m.	i.m.
T_{max} (h)	0,5	2	-	2	2
C_{max} (µg/ml)	1,8	1,3	-	0,7	1,6
AUC (µg x h / ml)	-	-	-	6,6	15,9
Terminale Halbwertszeit (h)	-	-	-	13,12	8,10
Eliminationshalbwertszeit (h)	4,4	6,7	2,5	7,73	7,73
F (%)	-	-	-	95,6	-

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

n-Butylalkohol, Kaliumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Hinweis zur Handhabung: Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflaschen (Typ I) mit Chlorobutyl-Polytetrafluorethylen (PTFE) Stopfen und Aluminium-Bördelkappe (Durchstechöffnung mit Kunststoff-Verschluß).

Packungsgrößen:
50 ml und 12 x 100 ml Durchstechflaschen in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 400614.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Erstzulassung: 15.04.2005
Letzte Verlängerung: 10.05.2011

10. STAND DER INFORMATION

23.07.2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril® - Das Original - 50 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:
Enrofloxacin: 50 mg

Sonstiger Bestandteil:
n-Butylalkohol 30 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.
Klare, hellgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind (Kalb), Schaf, Ziege, Schwein, Hund und Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Kalb:
Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma* spp. verursacht werden.

Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Behandlung von akuter *Mycoplasma*-bedingter Arthritis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* verursacht wird.

Schaf:
Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Behandlung von Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* verursacht wird.

Ziege:
Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* verursacht werden.

Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Behandlung von Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* verursacht wird.

Schwein:
Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae* verursacht werden.

Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Hund:
Behandlung von Infektionen des Digestions-, Respirations- und Urogenitaltrakts (einschließlich Prostatitis, begleitende Antibiotikabehandlung bei Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, Otitis (externa / media), die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp. verursacht werden.

Katze:
Behandlung von Infektionen des Digestions-, Respirations- und Urogenitaltrakts (als begleitende Antibiotikabehandlung bei Pyometra), Haut- und Wundinfektionen, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von z. B. *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. und *Proteus* spp. verursacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Enrofloxacin, andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit epileptischer Erkrankung oder Krämpfen, da Enrofloxacin das ZNS stimulieren kann.

Nicht bei Hunden in der Wachstumsphase anwenden, d. h. bei kleinen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 8 Monaten, bei mittelgroßen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 12 Monaten, bei großen Hunderassen nicht anwenden bei Hunden unter 18 Monaten.

Nicht anwenden bei Katzen unter 8 Wochen.

Nicht anwenden bei Pferden in der Wachstumsphase aufgrund einer möglichen Schädigung des Gelenkknorpels.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fach- oder Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Enrofloxacin-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen vermindern.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Enrofloxacin bei Tieren mit eingeschränkter Nierenfunktion angewendet wird.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Katzen mit Enrofloxacin, da höhere Dosen als empfohlen zu einer Schädigung der Retina sowie zu Blindheit führen können. Für Katzen mit einem Körpergewicht unter 5 kg ist die Dosisstärke 25 mg/ml besser geeignet, um das Risiko von Überdosierung zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.10).

Degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels traten bei Kälbern auf, die oral mit 30 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht an 14 Tagen behandelt wurden.

Bei Lämmern in der Wachstumsphase führte die Anwendung der empfohlenen Enrofloxacin-Dosis an 15 Tagen zu histologischen Veränderungen des Gelenkknorpels, die nicht mit klinischen Anzeichen einher gingen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Spritzer, die mit Haut oder Augen in Berührung gekommen sind, sofort mit Wasser abwaschen.

Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Anwendung nicht Essen, Trinken oder Rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Falls eine versehentliche Selbstinjektion erfolgte, ist sofort medizinischer Rat einzuholen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen
In Ländern, in denen die Fütterung von aasfressenden Vögeln mit Tierkörpern als Artenschutzmaßnahme zulässig ist (siehe Entscheidung der Kommission 2003/322/EG), ist das mögliche Risiko für den Bruterfolg zu bedenken, bevor verendete Tiere verfüttert werden, die kurz zuvor mit diesem Tierarzneimittel behandelt wurden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gastrointestinale Störungen (z. B. Diarrhoe) können sehr selten auftreten. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht und vorübergehend.

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle

Bei Kälbern können sehr selten vorübergehende, lokale Gewebereaktionen auftreten, die bis zu 14 Tage beobachtet werden können.

Bei Schweinen können nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels Entzündungsreaktionen auftreten, die bis zu 28 Tage nach der Injektion anhalten können.

Bei Hunden kann eine mäßig ausgeprägte und vorübergehende lokale Reaktion (wie etwa Ödem) auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung. Allerdings wurde eine fetotoxische Wirkung bei Dosen beobachtet, die für das Muttertier toxisch waren.

Säugetiere:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z. B. Makrolide, Tetrazykline, Phenicole).

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Theophyllin angewendet werden, da die Elimination von Theophyllin verzögert wird.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden ist Vorsicht geboten, um Nebenwirkungen zu vermeiden. Als Folge einer gleichzeitigen Anwendung ist die Clearance herabgesetzt, was auf eine Interaktion dieser Wirkstoffe in der Eliminationsphase hindeutet. Somit führt die gleichzeitige Anwendung von Flunixin und Enrofloxacin bei Hunden zu einer Erhöhung der AUC (area under curve = Fläche unter der Kurve) und einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Flunixin sowie zu einer Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit und zu einer Verringerung der maximalen Plasmakonzentration C_{max} von Enrofloxacin.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen, subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

Bei Wiederholung der Injektion ist eine andere Injektionsstelle zu wählen.

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Kalb:
5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 bis 5 Tagen.

Akute *Mycoplasma*-bedingte Arthritis verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis*: 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 Tagen.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgt durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 10 ml subkutan verabreicht werden.

Schaf und Ziege:
5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen.
Die Lösung wird subkutan injiziert.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 6 ml subkutan verabreicht werden.

Schwein:
2,5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen.
Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Infektion des Digestionstrakts oder Septikämie verursacht durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Bei Schweinen sollte die Injektion im Nackenbereich am Ohransatz erfolgen.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 3 ml intramuskulär verabreicht werden.

Hund und Katze:
5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht, 1 x täglich an bis zu 5 Tagen.
Die Lösung wird subkutan injiziert.

Zu Behandlungsbeginn kann die Injektionslösung verabreicht werden, wobei die Fortführung der Therapie mit Enrofloxacin Tabletten erfolgt. Die Behandlungsdauer entspricht der für die Tabletten zugelassenen Behandlungsdauer bei der jeweiligen Indikation.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei versehentlicher Überdosierung können gastrointestinale (z. B. Erbrechen, Diarrhoe) und neurologische Störungen auftreten.

Nach Verabreichung einer 5-fach höheren Dosierung wurden bei Schweinen keine Nebenwirkungen berichtet.

Bei Katzen traten Augenschäden auf, nachdem sie mit Dosen von mehr als 15 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen behandelt wurden. Irreversible Augenschäden traten nach Gabe von 30 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen auf. Dosen von 50 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen können zu Blindheit führen.

Bei Hunden, Rindern, Schafen und Ziegen wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Kalb:
intravenöse Injektion:
Essbare Gewebe: 5 Tage

subkutane Injektion:
Essbare Gewebe: 12 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schaf:
Essbare Gewebe: 4 Tage
Milch: 3 Tage

Ziege:
Essbare Gewebe: 6 Tage
Milch: 4 Tage

Schwein:
Essbare Gewebe: 13 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Enrofloxacin
ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkmechanismus

Zwei Enzyme, DNA Gyrase und Topoisomerase IV, die für die DNA Replikation und Transkription von entscheidender Bedeutung sind, sind auf molekularbiologischer Ebene die Ansatzstelle der Fluorchinolone. Die Hemmung dieser Enzyme erfolgt durch nicht-kovalente Bindung der Fluorchinolonmoleküle an diese Enzyme. Durch Bildung der Enzym-DNA-Fluorchinolon Komplexe werden Replikation und Translation blockiert; die Hemmung von DNA und mRNA Synthese bewirkt eine schnelle, konzentrationsabhängige Abtötung pathogener Bakterien. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid, die bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig.

Antibakterielles Wirkspektrum

In den empfohlenen therapeutischen Dosen ist Enrofloxacin wirksam gegen zahlreiche gram-negative Bakterien wie *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (z. B. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gegen gram-positive Bakterien wie *Staphylococcus* spp. (z. B. *Staphylococcus aureus*) und gegen *Mycoplasma* spp.

Art und Mechanismus von Resistenzen

Resistenzen gegen Fluorchinolone können auf folgende Weise entstehen: (i) Punktmutationen in den Genen, die die DNA Gyrase und/oder Topoisomerase IV kodieren, und zu Veränderungen der entsprechenden Enzyme führt, (ii) Änderungen der Zellwandpermeabilität bei gram-negativen Bakterien, (iii) Efflux Mechanismen, (iv) Plasmid-vermittelte Resistenzen und (v) Gyrase-schützende Proteine. Alle Mechanismen haben eine herabgesetzte Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen zur Folge. Kreuzresistenzen innerhalb der Wirkstoffklasse der Fluorchinolone treten häufig auf.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach parenteraler Injektion wird Enrofloxacin schnell resorbiert. Die Bioverfügbarkeit ist hoch (ungefähr 100 % bei Schweinen und Rindern) bei geringer oder mäßiger Plasmaproteinbindung (ungefähr 20-50 %). Enrofloxacin wird zu dem Wirkstoff Ciprofloxacin metabolisiert, zu ca. 40 % bei Hunden und Wiederkäuern und zu weniger als 10 % bei Schweinen und Katzen.

Enrofloxacin und Ciprofloxacin verteilen sich gut in alle Zielgewebe, z. B. Lunge, Niere, Haut und Leber, wo 2-3 mal höhere Konzentrationen erreicht werden als im Plasma. Der Wirkstoff und aktive Metabolite werden über den Urin und die Fäzes ausgeschieden.

Bei einem Behandlungsintervall von 24 Stunden wurde keine Akkumulation im Plasma beobachtet.

In der Milch ist die Hauptwirkung auf Ciprofloxacin zurückzuführen. Die Gesamt-Wirkstoffkonzentration erreicht 2 Stunden nach Applikation das Maximum; bei dem Dosierungsintervall von 24 Stunden ist die Gesamtexposition ungefähr 3 mal höher als im Plasma.

	Hund	Katze	Schwein	Schwein	Rind	Kalb
Dosierung (mg/kg Körpergewicht)	5	5	2,5	5	5	5
Art der Anwendung	s.c.	s.c.	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T_{max} (h)	0,5	2	2	2	-	1,2
C_{max} (µg/ml)	1,8	1,3	0,7	1,6	-	0,73
AUC (µg x h / ml)	-	-	6,6	15,9	7,11	3,09
Terminale Halbwertszeit (h)	-	-	13,12	8,10	-	2,34
Eliminationshalbwertszeit (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	-
F (%)	-	-	95,6	-	-	-

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

n-Butylalkohol, Kaliumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Hinweis zur Handhabung: Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflaschen (Typ I) mit Chlorobutyl-Polytetrafluorethylen (PTFE) Stopfen und Aluminium-Bördelkappe (Durchstechöffnung mit Kunststoff-Verschluß).

Packungsgrößen:
50 ml und 100 ml Durchstechflasche in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 13113.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.05.1989
Letzte Verlängerung: 01.04.2004

10. STAND DER INFORMATION

23.07.2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril® - Das Original - 100 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:
Enrofloxacin: 100 mg

Sonstiger Bestandteil:
n-Butylalkohol: 30 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, hellgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind, Schaf, Ziege und Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Rind:
Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und *Mycoplasma* spp. verursacht werden.

Behandlung von akuter schwerer Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Behandlung von akuter *Mycoplasma*-bedingter Arthritis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern unter 2 Jahren verursacht wird.

Schaf:
Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Behandlung von Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* verursacht wird.

Ziege:
Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* verursacht werden.

Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

Behandlung von Mastitis, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* verursacht wird.

Schwein:
Behandlung von Infektionen des Respirationstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *Actinobacillus pleuropneumoniae* verursacht werden.

Behandlung von Infektionen des Harntrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

Behandlung des MMA-Syndroms der Sauen (post-partum Dysgalactia Syndrom), das durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp. verursacht wird.

Behandlung von Infektionen des Digestionstrakts, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht werden.

Behandlung von Septikämie, die durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Escherichia coli* verursacht wird.

4.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Enrofloxacin, andere Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden in der Wachstumsphase aufgrund einer möglichen Schädigung des Gelenkknorpels.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fach- oder Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Enrofloxacin-resistenten Bakterien erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Fluorchinolonen vermindern.

Degenerative Veränderungen des Gelenkknorpels traten bei Kälbern auf, die oral mit 30 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht an 14 Tagen behandelt wurden.

Bei Lämmern in der Wachstumsphase führte die Anwendung der empfohlenen Enrofloxacin-Dosis an 15 Tagen zu histologischen Veränderungen des Gelenkknorpels, die nicht mit klinischen Anzeichen einhergingen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Haut- und Augenkontakt vermeiden. Spritzer, die mit Haut oder Augen in Berührung gekommen sind, sofort mit Wasser abwaschen.

Nach Gebrauch Hände waschen. Während der Anwendung nicht Essen, Trinken oder Rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Falls eine versehentliche Selbstinjektion erfolgte, ist sofort medizinischer Rat einzuholen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen
In Ländern, in denen die Fütterung von aasfressenden Vögeln mit Tierkörpern als Artenschutzmaßnahme zulässig ist (siehe Entscheidung der Kommission 2003/322/EG), ist das mögliche Risiko für den Bruterfolg zu bedenken, bevor verendete Tiere verfüttert werden, die kurz zuvor mit diesem Tierarzneimittel behandelt wurden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gastrointestinale Störungen (z. B. Diarrhoe) können sehr selten auftreten. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht und vorübergehend.

In sehr seltenen Fällen kann die i. v. Behandlung bei Rindern, vermutlich als Folge von Kreislaufstörungen, zum Auftreten von Schockreaktionen führen.

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle
Bei Schweinen können nach intramuskulärer Anwendung des Tierarzneimittels Entzündungsreaktionen auftreten, die bis zu 28 Tage nach der Injektion anhalten können.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Rind:
Bei trächtigen Kühen wurde die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels im 1. Quartal der Trächtigkeit belegt. Das Tierarzneimittel kann daher bei Kühen im 1. Quartal der Trächtigkeit angewendet werden. In den drei verbleibenden Quartalen der Trächtigkeit darf die Anwendung des Tierarzneimittels bei Kühen nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Das Tierarzneimittel kann bei Kühen während der Laktation angewendet werden.

Schaf und Ziege:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Schwein:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Das Tierarzneimittel kann bei Sauen während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Antibiotika verabreicht werden, die die Wirkung der Chinolone antagonisieren (z. B. Makrolide, Tetrazykline, Phenicole).

Enrofloxacin darf nicht gleichzeitig mit Theophyllin angewendet werden, da die Elimination von Theophyllin verzögert wird.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen, subkutanen oder intramuskulären Anwendung.

Bei Wiederholung der Injektion ist eine andere Injektionsstelle zu wählen.

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Rind:
5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 bis 5 Tagen.

Akute *Mycoplasma*-bedingte Arthritis verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche Stämme von *Mycoplasma bovis* bei Rindern unter 2 Jahren: 5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 5 Tagen.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgt durch langsame intravenöse oder subkutane Injektion.

Aktue Mastitis verursacht durch *Escherichia coli*: 5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen. Die Lösung wird langsam intravenös injiziert. Die 2. Dosis kann subkutan verabreicht werden. In diesem Fall ist die Wartezeit nach subkutaner Injektion zu beachten.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 10 ml subkutan verabreicht werden.

Schaf und Ziege:
5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen. Die Lösung wird subkutan injiziert.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 6 ml subkutan verabreicht werden.

Schwein:
2,5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 0,5 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen.
Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Infektion des Digestionstrakts oder Septikämie verursacht durch *Escherichia coli*:
5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml/20 kg Körpergewicht, 1 x täglich an 3 Tagen.
Die Lösung wird intramuskulär injiziert.

Bei Schweinen sollte die Injektion im Nackenbereich am Ohransatz erfolgen.

An einer Injektionsstelle sollen nicht mehr als 3 ml intramuskulär verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei versehentlicher Überdosierung können gastrointestinale (z. B. Erbrechen, Diarrhoe) und neurologische Störungen auftreten.

Nach Verabreichung einer 5-fach höheren Dosierung wurden bei Schweinen keine Nebenwirkungen berichtet.

Bei Rindern, Schafen und Ziegen wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei versehentlicher Überdosierung steht kein Antidot zur Verfügung, daher muss symptomatisch behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:
intravenöse Injektion:

Essbare Gewebe:	5 Tage
Milch:	3 Tage

subkutane Injektion:

Essbare Gewebe:	12 Tage
Milch:	4 Tage

Schaf:

Essbare Gewebe:	4 Tage
Milch:	3 Tage

Ziege:

Essbare Gewebe:	6 Tage
Milch:	4 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe:	13 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Enrofloxacin
ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkmechanismus
Zwei Enzyme, DNA Gyrase und Topoisomerase IV, die für die DNA Replikation und Transkription von entscheidender Bedeutung sind, sind auf molekularbiologischer Ebene die Ansatzstelle der Fluorchinolone. Die Hemmung dieser Enzyme erfolgt durch nicht-kovalente Bindung der Fluorchinolonmoleküle an diese Enzyme. Durch Bildung der Enzym-DNA-Fluorchinolon-Komplexe werden Replikation und Translation blockiert; die Hemmung von DNA- und mRNA-Synthese bewirkt eine schnelle, konzentrationsabhängige Abtötung pathogener Bakterien. Der Wirkmechanismus von Enrofloxacin ist bakterizid, die bakterizide Wirkung ist konzentrationsabhängig.

Antibakterielles Wirkspektrum
In den empfohlenen therapeutischen Dosen ist Enrofloxacin wirksam gegen zahlreiche gram-negative Bakterien wie *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (z. B. *Pasteurella multocida*), gegen gram-positive Bakterien wie *Staphylococcus* spp. (z. B. *Staphylococcus aureus*) und gegen *Mycoplasma* spp.

Art und Mechanismus von Resistenzen

Resistenzen gegen Fluorchinolone können auf folgende Weise entstehen:

(i) Punktmutationen in den Genen, die die DNA-Gyrase und/oder Topoisomerase IV kodieren und zu Veränderungen der entsprechenden Enzyme führen,
(ii) Änderungen der Zellwandpermeabilität bei gram-negativen Bakterien,
(iii) Efflux-Mechanismen,
(iv) Plasmid-vermittelte Resistenzen und
(v) Gyrase-schützende Proteine.

Alle Mechanismen haben eine herabgesetzte Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen zur Folge. Kreuzresistenzen innerhalb der Wirkstoffklasse der Fluorchinolone treten häufig auf.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach parenteraler Injektion wird Enrofloxacin schnell resorbiert. Die Bioverfügbarkeit ist hoch (ungefähr 100 % bei Schweinen und Rindern) bei geringer oder mäßiger Plasmaproteinbindung (ungefähr 20-50 %). Enrofloxacin wird zu dem Wirkstoff Ciprofloxacin metabolisiert, zu ca. 40 % bei Wiederkäuern und zu weniger als 10 % bei Schweinen.

Enrofloxacin und Ciprofloxacin verteilen sich gut in alle Zielgewebe, z. B. Lunge, Niere, Haut und Leber, wo 2-3 mal höhere Konzentrationen erreicht werden als im Plasma. Der Wirkstoff und aktive Metabolite werden über den Urin und die Fäzes ausgeschieden.

Bei einem Behandlungsintervall von 24 Stunden wurde keine Akkumulation im Plasma beobachtet.

In der Milch ist die Hauptwirkung auf Ciprofloxacin zurückzuführen. Die Gesamt-Wirkstoffkonzentration erreicht 2 Stunden nach Applikation das Maximum; während des 24-Stunden-Dosierungsintervalls ist die Gesamtexposition ungefähr 3 mal höher als im Plasma.

	Schwein	Schwein	Rind	Rind
Dosierung (mg/kg Körpergewicht)	2,5	5	5	5
Art der Anwendung	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T_{max} (h)	2	2	-	3,5
C_{max} (µg/ml)	0,7	1,6	-	0,733
AUC (µg x h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Terminale Halbwertszeit (h)	13,12	8,10	-	7,8
Eliminationshalbwertszeit (h)	7,73	7,73	2,3	-
F (%)	95,6	-	-	88,2

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

n-Butylalkohol, Kaliumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflaschen (Typ I) mit Chlorobutyl-Polytetrafluorethylen (PTFE) Stopfen und Aluminium-Bördelkappe (Durchstechöffnung mit Kunststoff-Verschluß)

Packungsgrößen:
50 ml und 100 ml Durchstechflasche in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 400721.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Erstzulassung: 20.04.2005
Letzte Verlängerung: 10.05.2011

10. STAND DER INFORMATION

23.07.2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT:

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril® 1nject 100 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Enrofloxacin	100 mg

Sonstige Bestandteile:

n-Butanol	30 mg
Benzylalkohol (E1519)	20 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM:

Injektionslösung

Klare, gelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN:

4.1 Zieltierart(en):

Rind, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rind:
Zur Behandlung von Erkrankungen des Respirationstraktes, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Mycoplasma* spp. Zur Behandlung von Mastitiden verursacht durch Enrofloxacin-empfindliche *E. coli*.

Schwein:
Zur Behandlung von bakteriellen Bronchopneumonien bei Schweinen, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und bei *Haemophilus parasuis* als sekundärem Erreger.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht zur Prophylaxe anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei vorliegender Resistenz gegenüber anderen (Fluor)chinolonen, aufgrund der möglichen Gefahr einer Kreuzresistenz.

Nicht anwenden bei Tieren mit zentralen Anfallsleiden. Nicht anwenden bei bereits bestehenden Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht besonders belasteter Gelenke.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Wiederholte Injektionen oder Injektionen, deren Injektionsvolumina 15 ml (Rinder) oder 7,5 ml (Schweine, Kälber) übersteigen und daher in zwei Dosen verabreicht werden müssen, sollten an verschiedenen Körperstellen appliziert werden.

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt über die Niere. Bei bestehenden Nierenschäden ist daher, wie bei allen Fluorchinolonen, mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Den direkten Kontakt mit der Haut vermeiden, da eine Sensibilisierung, Kontaktdermatitis sowie eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten könnte.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluor(chinolone) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser spülen. Falls Irritationen am Auge auftreten, ärztlichen Rat einholen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Sorgfalt ist geboten, um eine Selbstinjektion zu vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren und diesem die Packungsbeilage vorzulegen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann es zu vorübergehenden lokalen Gewebereaktionen (Schwellungen, Rötungen) an der Injektionsstelle kommen. Diese klingen innerhalb weniger Tage ohne weitere ärztliche Maßnahmen ab.

In seltenen Fällen kann die intravenöse Behandlung bei Rindern, vermutlich als Folge von Kreislaufstörungen, zum Auftreten von Schockreaktionen führen.

In einzelnen Fällen können bei der Behandlung von Kälbern gastrointestinale Störungen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Baytril 1nject 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://www.vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Makrolidantibiotika und Tetrazyklinen können antagonistische Effekte auftreten. Enrofloxacin kann den Metabolismus von Theophyllin beeinflussen, so dass die Theophyllin-Clearance erniedrigt wird und höhere Theophyllin-Plasmaspiegel resultieren.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rind:
Die Dosierung bei respiratorischen Erkrankungen beträgt 7,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) bei einmaliger subkutaner (s.c.) Anwendung.

Das entspricht:
7,5 ml Baytril 1nject Injektionslösung pro 100 kg KGW und Tag

Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 15 ml (Rind) oder 7,5 ml (Kalb) subkutan verabreicht werden.
Bei schweren oder chronischen respiratorischen Erkrankungen kann 48 Stunden später eine zweite Injektion erforderlich sein.

Die Dosierung zur Behandlung der Colimastitis beträgt 5 mg Enrofloxacin / kg Körpergewicht (KGW) bei intravenöser (i.v.) Anwendung.

Das entspricht:
5 ml Baytril 1nject Injektionslösung pro 100 kg KGW und Tag

Die Behandlung einer Colimastitis sollte ausschließlich durch intravenöse Injektion an 2 bis 3 aufeinanderfolgenden Tagen erfolgen.

Schwein:
Die Dosierung für respiratorische Erkrankungen beträgt 7,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht (KGW) bei einmaliger intramuskulärer (i.m.) Verabreichung.

Das entspricht:
0,75 ml Baytril 1nject Injektionslösung pro 10 kg KGW und Tag

Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 7,5 ml (i.m.) verabreicht werden. Im Falle von schweren oder chronischen respiratorischen Erkrankungen kann eine zweite Injektion nach 48 Stunden notwendig sein.

Art der Anwendung
Bei wiederholter Injektion sollte eine andere Injektionsstelle gewählt werden.

Rind:
Zur subkutanen Injektion (respiratorische Erkrankungen) oder zur intravenösen Injektion (Colimastitis).

Schwein:
Zur intramuskulären Injektion in die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr.

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

Der Verschlussstopfen kann bis zu 20-mal unbedenklich durchstochen werden.

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

Beim Rind wurde eine Dosis von 25 mg/kg Körpergewicht bei subkutaner Anwendung über einen Zeitraum von 15 aufeinanderfolgenden Tagen symptomlos vertragen. Höhere Dosierungen können beim Rind und beim Schwein bei einer Dosis ab etwa 25 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht Lethargie, Lahmheit, Ataxie, geringgradiges Speicheln und Muskelzittern verursachen.

Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden. Bei versehentlicher Überdosierung muss symptomatisch behandelt werden, da kein Antidot zur Verfügung steht.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe:	s.c.:	14 Tage
	i.v.:	7 Tage
Milch:	s.c.:	120 Stunden
	i.v. :	72 Stunden

Schwein:

Essbare Gewebe:	12 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung, Enrofloxacin
ATCvet Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin besitzt ein Wirkungsspektrum, welches beim Rind *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. und *E.coli* sowie beim Schwein *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Haemophilus parasuis* einschließt.

Enrofloxacin gehört zur Klasse der Fluorchinolone. Der Wirkstoff besitzt eine bakterizide Wirkung, die über eine Bindung an die A-Untereinheit der bakteriellen DNA-Gyrase und die dadurch verursachte selektive Hemmung dieses Enzyms vermittelt wird.

Die DNA-Gyrase gehört zu den Topoisomerasen, die bei Bakterien an der Replikation, Transkription und Rekombination der DNA beteiligt sind. Fluorchinolone beeinflussen auch Bakterien in der Ruhephase aufgrund von Änderungen der Zellwandpermeabilität.

Fluorchinolon-Resistenzen lassen sich in fünf grundlegende Typen einteilen,

(i) Punktmutationen innerhalb der Gene, die die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und so zu Veränderungen des jeweiligen Enzyms führen,
(ii) Veränderungen in der Wirkstoffpermeabilität bei gramnegativen Bakterien,
(iii) Effluxmechanismen,
(iv) Plasmid vermittelte Resistenz und
(v) Gyrase-Schutzproteine.

Alle Mechanismen führen zu einer reduzierten Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen. Kreuzresistenzen innerhalb der Klasse der Fluorchinolone sind häufig.

Bei Enrofloxacin liegen die inhibitorischen und die bakteriziden Konzentrationen dicht nebeneinander. Sie sind entweder identisch oder unterscheiden sich maximal um 1 – 2 Verdünnungsstufen.

MHK-Daten

Rind:

Spezies	Land	Jahr der Isolierung	Anzahl Stämme	MHK_{50} (µg/mL)	MHK_{90} (µg/mL)	Resistenz (%)
Mannheimia haemolytica	EU[1]	2009-12	149	0,03	0,25	0,7
Pasteurella multocida	EU[1]	2009-12	134	0,015	0,03	3,0
Histophilus somni	EU[1]	2009-12	66	0,03	0,06	0,0
Escherichia coli (mastitis)	EU[2]	2009-12	207	0,03	0,06	n.a.[5]
Mycoplasma bovis	EU[3]	2010-12	156	0,25	4	n.a.[5]
	F[4]	2010-12	143	0,5	0,5	n.a.[5]

EU: Europa; F: Frankreich; [1] VET MICROBIOL 194, 2016, 11-22; [2] INT J ANTIMICROB AGENTS 46, 2015, 13-20; [3] VET MICROBIOL 204, 2017, 188-193; [4] PLoS One, 2014; 9(2): e87672; [5] n.a.: nicht anwendbar.

Schwein:

Spezies	Land	Jahr der Isolierung	Anzahl Stämme	MHK_{50} (µg/mL)	MHK_{90} (µg/mL)	Resistenz (%)
Actinobacillus pleuropneumoniae	EU[1]	2009-12	158	0,03	0,06	1,3
Pasteurella multocida	EU[1]	2009-12	152	0,015	0,03	0,0
Haemophilus parasuis	EU[1]	2009-12	68	0,008	0,06	n.a.[2]

EU: Europa; [1] VET MICROBIOL 194, 2016, 11-22; [2] n.a.: nicht anwendbar.

Enrofloxacin Resistenzgrenzwerte (R) liegen vor für *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* isoliert aus Rindern (R ≥ 2 µg/ml, CLSI Dokument VET01S, 3. Ausgabe) und für *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae* isoliert aus Schweinen (R ≥ 1 µg/ml, CLSI Dokument VET01S, 3. Ausgabe) vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach subkutaner Anwendung des Tierarzneimittels bei Rindern oder nach intramuskulärer Anwendung bei Schweinen wird der Wirkstoff Enrofloxacin sehr schnell und nahezu vollständig aufgenommen (hohe Bioverfügbarkeit).

Rind:
Bei nicht laktierenden Rindern werden im Plasma nach einer subkutanen Anwendung von 7,5 mg Enrofloxacin pro Kilogramm Körpergewicht innerhalb von 5 Stunden maximale Konzentrationen von 0,82 mg/l erreicht. Die Wirkstoffexposition im Plasma erreicht insgesamt 9,1 mg*Stunden/l. Enrofloxacin wird mit einer Halbwertszeit von 6,4 Stunden aus dem Körper eliminiert. Ungefähr 50 % des Enrofloxacins wird zum aktiven Wirkstoff Ciprofloxacin metabolisiert. Die Eliminationshalbwertszeit von Ciprofloxacin beträgt 6,8 Stunden.

Bei laktierenden Rindern werden unmittelbar nach intravenöser Anwendung von 5 mg pro kg Körpergewicht maximale Plasmakonzentrationen von 23 mg/l erreicht. Die Wirkstoffexposition im Plasma beträgt insgesamt ca. 4,4 mg*Stunden/l. Enrofloxacin wird mit einer Halbwertszeit von 0,9 Stunden eliminiert. Etwa 50 % der Muttersubstanz wird nach 0,2 Stunden mit maximalen Plasmakonzentrationen von 1,2 mg/l zu Ciprofloxacin metabolisiert. Die mittlere Eliminationshalbwertszeit von Ciprofloxacin beträgt 2,1 Stunden.

In der Milch ist der Metabolit Ciprofloxacin hauptsächlich für die antibakterielle Wirkung (ca. 90 %) verantwortlich. Nach intravenöser Anwendung werden in der Milch innerhalb von 2 Stunden maximale Ciprofloxacinkonzentrationen von 4 mg/l erreicht. Die Wirkstoffexposition beträgt in der Milch über 24 Stunden insgesamt etwa 21 mg*Stunden/l. Ciprofloxacin wird mit einer Halbwertszeit von 2,4 Stunden aus der Milch eliminiert. In der Milch werden innerhalb von 0,5 Stunden maximale Enrofloxacinkonzentrationen von 1,2 mg/l mit einer Wirkstoffexposition von insgesamt etwa 2,2 mg*Stunden/l erreicht. Enrofloxacin wird aus der Milch mit einer Halbwertszeit von 0,9 Stunden eliminiert.

Schwein:
Nach intramuskulärer Anwendung von 7,5 mg Enrofloxacin pro Kilogramm Körpergewicht werden im Serum von Schweinen innerhalb von 4 Stunden maximale Konzentrationen von 1,46 mg/l erreicht. Die Wirkstoffexposition über 24 Stunden beträgt insgesamt 20,9 mg*Stunden/l. Der Wirkstoff wird mit einer terminalen Halbwertszeit von 13,1 Stunden ausgeschieden. Mit maximalen Serumkonzentrationen von weniger als 0,06 mg/l liegen die mittleren Ciprofloxacinkonzentrationen sehr niedrig.

Enrofloxacin besitzt ein hohes Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und Organen übertreffen die Serumspiegel zumeist deutlich. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden können, sind Lunge, Leber, Nieren, Darm sowie Muskelgewebe.

Die Elimination von Enrofloxacin erfolgt über die Niere.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519), L-Arginin, n-Butanol, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer 100 ml-Braunglasflasche (Typ 1) und einem Chlorobutyl-Kautschuk-Stopfen, durch eine Aluminium-Dichtkappe gesichert.

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

401666.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Erstzulassung: 02.11.2012
Verlängerung: 02.08.2017

10. STAND DER INFORMATION

23.07.2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril® 0,5 %, Lösung für zum Eingeben für Schweine (Ferkel)

Enrofloxacin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:
Enrofloxacin 5 mg

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine (Ferkel)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antiinfektivum zur Therapie von Infektionen des Digestionstraktes bei Ferkeln, hervorgerufen durch Enrofloxacin-empfindliche *E. coli* (Colidiarrhoe, Coliseptikämie).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

Vorliegende Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Bereits bestehende Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht belasteter Gelenke.

Tiere mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten nicht mit Enrofloxacin therapiert werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Antibiotika-Richtlinien zu beachten.

Die Anwendung von Fluorchinolonen sollte, wenn möglich, auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln (Antibiotika-Leitlinien, Verfasser: Bundestierärztekammer (BTK) und Arbeitsgemeinschaft der leitenden Veterinärbeamten (ArgeVet)) zu berücksichtigen.

Abweichungen von den Anwendungsbedingungen der Gebrauchs- und Fachinformation kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien fördern und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die nachweislich oder voraussichtlich schlecht auf andere Antibiotikaklassen ansprechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden.

Direkter Kontakt mit der Haut ist aufgrund möglicher Sensibilisierung, Kontaktdermatitis und Überempfindlichkeitsreaktionen zu vermeiden.

Im Falle von Augen- oder Hautkontakt spülen Sie den betroffenen Bereich mit sauberem Wasser, und wenn Reizungen auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Baytril® 0,5%, Lösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Kombination von Baytril® (Enrofloxacin) mit Makroliden oder Tetrazyklinen ist mit antagonistischen Effekten zu rechnen.

Die gleichzeitige Gabe von Magnesium- oder Aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

Enrofloxacin darf nicht mit steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln kombiniert werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Dosierung beträgt 1,7 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht bzw.

1 ml Baytril® 0,5 % pro 3 kg Körpergewicht

Zum Öffnen der Dosierpumpe (Pig-Doser) das Mundstück entgegen dem Uhrzeigersinn aufdrehen.

Ein Dosierpumpenhub enthält 1 ml (= 5 mg Enrofloxacin)

Behandlung an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von zwei bis drei Tagen ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und gegebenenfalls eine Therapieumstellung angezeigt.

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

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

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 5 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin gehört zur chemischen Klasse der Fluorchinolone. Die Substanz besitzt eine bakterizide Wirkung, die über eine Bindung an die A-Untereinheit der bakteriellen DNA-Gyrase und die dadurch verursachte selektive Hemmung dieses Enzyms vermittelt wird.

Die DNA-Gyrase gehört zu den Topoisomerasen, die bei Bakterien an der Replikation, Transkription und Rekombination der DNA beteiligt sind.

Fluorchinolone beeinflussen auch Bakterien in der Ruhephase aufgrund von Änderungen der Zellwandpermeabilität. Diese Mechanismen erklären, warum die Lebensfähigkeit der Bakterien bei Einwirkung von Enrofloxacin sehr schnell nachlässt. Bei Enrofloxacin liegen die inhibitorischen und die bakteriziden Konzentrationen dicht nebeneinander. Sie sind entweder identisch oder unterscheiden sich maximal um 1 - 2 Verdünnungsstufen.

Enrofloxacin ist in niedrigen Konzentrationen gegen die meisten gramnegativen Keime, viele grampositive Keime sowie gegen Mykoplasmen antimikrobiell wirksam.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Baytril® 0,5 % an Ferkel wird der Wirkstoff Enrofloxacin sehr schnell und nahezu vollständig aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert (hohe Bioverfügbarkeit). Nach 1- 2 Stunden werden maximale Wirkstoffspiegel im Serum erreicht.

Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und Organen übertreffen die Serumspiegel zumeist deutlich. Nach bestimmungsgemäßer Anwendung und Dosierung wird die minimale Hemmkonzentration der relevanten Erreger von der antibiotischen Aktivität in Serum und Zielgeweben sehr gut abgedeckt. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden können, sind beispielsweise Lunge, Leber, Nieren, Darm sowie Muskelgewebe.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol 14 mg, Kaliumhydroxid, Methylhydroxypropylcellulose, entmineralisiertes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
30 Monate.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Etikett) angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:
Nicht zutreffend.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche mit 100 ml mit Dosieraufsatz

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: 13113.00.02

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30.5.1989 / 13.4.2004

10. STAND DER INFORMATION

23.07.2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril® 2,5 % Lösung zum Eingeben für Rinder (Kälber)

Enrofloxacin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:
Enrofloxacin 25 mg

Sonstige Bestandteile:
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder (Kälber)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Antiinfektivum zur Therapie von Infektionskrankheiten bei Kälbern, hervorgerufen durch folgende Enrofloxacin-empfindliche gramnegative und grampositive Bakterien sowie Mykoplasmen: *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Mycoplasma bovis*.

Bakteriell bedingte Erkrankungen des Respirations- und Digestionstraktes (Pasteurellose, Mykoplasmose, Colibazillose, Coliseptikämie) sowie bakterielle Sekundärerkrankungen, z. B. im Rindergrippe-Crowding-Komplex.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

Vorliegende Resistenz gegenüber Chinolonen, da gegenüber diesen eine nahezu vollständige, gegenüber anderen Fluorchinolonen eine komplette Kreuzresistenz besteht.

Bereits bestehende Knorpelwachstumsstörungen oder Schädigungen des Bewegungsapparates im Bereich funktionell besonders beanspruchter oder durch das Körpergewicht belasteter Gelenke.

Tiere mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone sollten nicht mit Enrofloxacin therapiert werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Antibiotika-Richtlinien zu beachten.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die Leitlinien für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln (Antibiotika-Leitlinien, Verfasser: Bundestierärztekammer (BTK) und Arbeitsgemeinschaft der leitenden Veterinärbeamten (ArgeVet)) zu berücksichtigen.

Die Anwendung von Fluorchinolonen sollte, wenn möglich, auf einer Empfindlichkeitsprüfung basieren.

Abweichungen von den Anwendungsbedingungen der Gebrauchs- und Fachinformation kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien fördern und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Chinolonen vermindern.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Infektionen vorbehalten bleiben, die nachweislich oder voraussichtlich schlecht auf andere Antibiotikaklassen ansprechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollten undurchlässige Handschuhe getragen werden.

Direkter Kontakt mit der Haut ist aufgrund möglicher Sensibilisierung, Kontaktdermatitis und Überempfindlichkeitsreaktionen zu vermeiden.

Im Falle von Augen- oder Hautkontakt spülen Sie den betroffenen Bereich mit sauberem Wasser, und wenn Reizungen auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Gebrauch Hände waschen

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vereinzelt ist mit dem Auftreten von gastrointestinalen Störungen zu rechnen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Baytril® 2,5% Lösung zum Eingeben sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation (oder der Legeperiode)

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Kombination von Baytril® (Enrofloxacin) mit Makroliden oder Tetrazyklinen ist mit antagonistischen Effekten zu rechnen.

Die gleichzeitige Gabe von Magnesium- oder Aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

Enrofloxacin darf nicht mit steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln kombiniert werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben (direkt oder mit Flüssigkeiten).

Zur Behandlung von Erkrankungen des Digestionstraktes 2,5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht bzw.

5 ml Baytril® 2,5 % pro 50 kg Körpergewicht

Zur Behandlung von Erkrankungen des Respirationstraktes sowie von bakteriellen Sekundärinfektionen 5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht bzw.

10 ml Baytril® 2,5 % pro 50 kg Körpergewicht

Die Behandlung erfolgt an fünf aufeinanderfolgenden Tagen.

Bei Ausbleiben einer klinischen Besserung innerhalb von zwei bis drei Tagen ist eine erneute Sensitivitätsprüfung und gegebenenfalls eine Therapieumstellung angezeigt.

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

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

Entfällt.

4.11 Wartezeit

Essbare Gewebe: 7 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin gehört zur chemischen Klasse der Fluorchinolone. Die Substanz besitzt eine bakterizide Wirkung, die über eine Bindung an die A-Untereinheit der bakteriellen DNA-Gyrase und die dadurch verursachte selektive Hemmung dieses Enzyms vermittelt wird.

Die DNA-Gyrase gehört zu den Topoisomerasen, die bei Bakterien an der Replikation, Transkription und Rekombination der DNA beteiligt sind. Fluorchinolone beeinflussen auch Bakterien in der Ruhephase aufgrund von Änderungen der Zellwandpermeabilität. Diese Mechanismen erklären, warum die Lebensfähigkeit der Bakterien bei Einwirkung von Enrofloxacin sehr schnell nachlässt. Bei Enrofloxacin liegen die inhibitorischen und die bakteriziden Konzentrationen dicht nebeneinander. Sie sind entweder identisch oder unterscheiden sich maximal um 1 - 2 Verdünnungsstufen.

Enrofloxacin ist in niedrigen Konzentrationen gegen die meisten gramnegativen Keime, viele grampositive Keime sowie gegen Mykoplasmen antimikrobiell wirksam.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Baytril® 2,5 % beim Kalb wird der Wirkstoff Enrofloxacin sehr schnell und nahezu vollständig aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert (hohe Bioverfügbarkeit). Nach 1- 2 Stunden werden maximale Wirkstoffspiegel im Serum erreicht.

Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen. Die Konzentrationen in den Geweben und Organen übertreffen die Serumspiegel zumeist deutlich. Nach bestimmungsgemäßer Anwendung und Dosierung wird die minimale Hemmkonzentration der relevanten Erreger von der antibiotischen Aktivität in Serum und Zielgeweben sehr gut abgedeckt. Organe, in denen hohe Konzentrationen erwartet werden können, sind beispielsweise Lunge, Leber, Nieren, Darm sowie Muskelgewebe.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol 14 mg, Kaliumhydroxid, Methylhydroxypropylcellulose, entmineralisiertes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- Des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
- Das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Etikett) angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.
- Des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: Entfällt.
- Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: Nicht zutreffend.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Keine.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Flasche mit 100 ml
Flasche mit 500 ml

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 13113.01.02

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30.5.1989 / 13.4.2004

10. STAND DER INFORMATION

23.07.2020

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

Entfällt

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Baytril® 10 % Lösung zum Eingeben für Hühner, Puten und Kaninchen

Enrofloxacin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:
Enrofloxacin 100 mg

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol 14 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser.

Klare gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hühner, Puten und Kaninchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Infektionen, die von den folgenden gegenüber Enrofloxacin empfindlichen Bakterien hervorgerufen werden:

Hühner:
Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae, Avibacterium paragallinarum, Pasteurella multocida

Puten:
Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae, Pasteurella multocida

Kaninchen:
Zur Behandlung von Infektionskrankheiten hervorgerufen durch *Pasteurella multocida* und zur Behandlung von bakterieller Enteritis hervorgerufen durch *E. coli.*

Enrofloxacin sollte eingesetzt werden, wenn es aufgrund der vorliegenden klinischen Erfahrung, die wenn möglich durch eine Sensitivitätsprüfung des verursachenden Erregers unterstützt werden sollte, als Mittel der Wahl angezeigt ist.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht zur Prophylaxe verwenden.

Nicht bei bekannter Resistenz / Kreuzresistenz gegen (Fluor-)Chinolone in der zu behandelnden Herde anwenden.

Nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, anderen (Fluor-)Chinolonen oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Behandlung von *Mycoplasma*-spp.-Infektionen führt unter Umständen nicht zur Eliminierung des Erregers.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Antibiotika-Richtlinien zu beachten.

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Seit der ersten Zulassung von Enrofloxacin zur Anwendung beim Geflügel, gibt es eine weit verbreitete Reduktion der Empfindlichkeit von *E. coli* gegenüber Fluorchinolonen und ein Aufkommen von resistenten Organismen. Das Auftreten von Resistenzen in der EU wurde auch bei *Mycoplasma synoviae* berichtet.

Wenn immer möglich, sollte die Anwendung von Fluorchinolonen nur auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen.

Eine von den Anweisungen der Fach- und Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Fluorchinolon-resistenten Bakterien fördern und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen (Fluor-)Chinolonen vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Den Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Bei Haut- oder Augenkontakt sofort mit Wasser spülen.

Nach der Anwendung Hände und Haut, die mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommen sind, waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Baytril® 10% Lösung zum Eingeben sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter der o.a. Adresse oder 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

Nicht bei Legehennen anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht bei Junghennen anwenden, die weniger als 14 Tage vor der Eiablage stehen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In vitro wurde bei Kombination von Fluorchinolonen mit bakteriostatischen Wirkstoffen wie Makroliden, Tetrazyklinen oder Phenicolen ein antagonistischer Effekt nachgewiesen.

Die gleichzeitige Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Substanzen kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hühner und Puten:
10 mg Enrofloxacin kg Körpergewicht pro Tag, an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Behandlung an 3-5 aufeinanderfolgenden Tagen; bei Mischinfektionen und chronischen Verlaufsformen an 5 aufeinanderfolgenden Tagen. Bei Ausbleiben der klinischen Besserung innerhalb von 2-3 Tagen sollte eine Umstellung der Antibiotikatherapie auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung in Erwägung gezogen werden.

Zum Eingeben über das Trinkwasser. Es ist darauf zu achten, dass die gesamte angebotene Dosis jeweils vollständig aufgenommen wurde. Das medikierte Trinkwasser sollte täglich unmittelbar vor der Bereitstellung frisch zubereitet werden. Das Trinkwasser muss über die gesamte Behandlungsdauer medikiert werden und es sollte keine andere Wasserquelle zur Verfügung stehen. Vor der Behandlung sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Nur täglich unmittelbar vor dem Beginn der Behandlung frisch hergestellte Vorlösungen verwenden. Dosierautomaten sollten ständig überprüft werden, um die korrekte Einmischung sicherzustellen. Vor der Behandlung ist das Tränkesystem zu entleeren und mit dem medikierten Wasser zu befüllen.

Die tägliche Dosis (ml) Baytril® 10 % Lösung zum Eingeben ist für den Behandlungszeitraum wie folgt zu berechnen:

Anzahl der Tiere x Durchschnittliches Körpergewicht in kg x 0,1 = Gesamtmenge (ml) Baytril® 10 % Lösung zum Eingeben im Trinkwasser pro Tag.

Baytril® 10 % Lösung zum Eingeben kann direkt in den Wassertank gegeben oder über ein Tränke-Dosierpumpensystem zugemischt werden.

Kaninchen:
10 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht pro Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen.

Die tägliche Dosis (ml) Baytril® 10 % Lösung zum Eingeben ist für den Behandlungszeitraum ist wie folgt zu berechnen:

Anzahl der Kaninchen x Durchschnittliches Körpergewicht in kg x 0,1 = Gesamtmenge (ml) Baytril® 10 % Lösung zum Eingeben im Trinkwasser pro Tag.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei einer 6- bzw. 10-fachen Überdosierung wurden bei Puten und Hühnern keine Symptome klinischer Unverträglichkeit beobachtet.

In der Wachstumsphase kann die Anwendung von Fluorchinolonen bei einer längeren, erheblich erhöhten Trinkwasseraufnahme und infolgedessen erhöhten Wirkstoffaufnahme, z.B. bedingt durch hohe Umgebungstemperaturen, potentiell zu einer Schädigung des Gelenkknorpels führen.

4.11 Wartezeit(en)

Essbares Gewebe:
Huhn: 7 Tage
Pute: 13 Tage
Kaninchen: 3 Tage

Nicht bei Geflügel anwenden, dessen Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht bei Junghennen anwenden, die weniger als 14 Tage vor der Eiablage stehen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chinolon und Chinoxalin-Antibiotika, Fluorchinolone.
ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkungsweise
Zwei Enzyme, DNA-Gyrase und die Topoisomerase IV, die essentiell an der Replikation und Transkription der DNA beteiligt sind, wurden als molekulare Zielstrukturen für Fluorchinolone identifiziert. Beide Enzyme steuern den räumlichen Zustand der DNA durch Auftrennung und Verknüpfung der DNA-Stränge. Initial werden beide Stränge der DNA aufgespalten. Danach wird ein räumlich entferntes Segment der DNA durch die Bruchstelle geführt bevor die Stränge wieder zusammengeführt werden.

Die Blockierung der Zielstruktur wird hierbei durch eine nicht-kovalente Bindung eines Fluorchinolon-Moleküls in einem intermediären Zustand des Reaktionsablaufs erzielt, in dem die DNA noch gespalten ist und beide Stränge kovalent an die Enzyme gebunden sind.

Die Replikationsgabeln und die Translationskomplexe können nicht über solche Enzym-DNA-Fluorchinolon-Komplexe hinweglaufen. Die daraus resultierende Hemmung der DNA- und mRNA-Synthese bewirkt die schnelle und konzentrationsabhängige Abtötung der pathogenen Bakterien.

Antibakterielles Spektrum
Enrofloxacin wirkt gegen zahlreiche gramnegative und grampositive Bakterien sowie *Mycoplasma* spp.

Die Empfindlichkeit *in vitro* konnte gegenüber folgenden Stämmen gezeigt werden: (i) Gram-negative Spezies wie *Pasteurella multocida* und *Avibacterium* (*Haemophilus*) *paragallinarum* und (ii) *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*. (vgl. Abschnitt 4.5).

Resistenztypen und –mechanismen
Fluorchinolon-Resistenzen haben fünf Ursachen: (i) Punktmutationen innerhalb der Gene, die die DNA-Gyrase und/oder die Topoisomerase IV kodieren und so zu Veränderungen des jeweiligen Enzyms führen, (ii) Veränderungen in der Wirkstoffpermeabilität bei gram-negativen Bakterien, (iii) Effluxmechanismen, (iv) Plasmid vermittelte Resistenz und (v) Gyrase-Schutzproteine. Alle Mechanismen führen zu einer reduzierten Empfindlichkeit der Bakterien gegenüber Fluorchinolonen. Kreuzresistenzen innerhalb der antimikrobiellen Wirkstoffklasse der Fluorchinolone sind häufig.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Enrofloxacin wird nach der Verabreichung an Geflügel über das Trinkwasser schnell und sehr gut mit einer Bioverfügbarkeit von ca. 90% resorbiert. Die maximale Plasmakonzentration von 2 mg/L wird innerhalb von 1,5 Stunden nach Verabreichung eines einzelnen Bolus bei einer Dosierung von 10 mg/kg Körpergewicht und einer systemischen Gesamtverfügbarkeit von 14,4 mg. Std/L erreicht. Die Gesamtkörperclearance von Enrofloxacin beträgt 10,3 ml/min*kg. Bei der Dauermedikation über das Trinkwasser werden Steady State-Konzentrationen von 0,5 mg (Pute) und 0,8 mg (Huhn) Enrofloxacin pro Liter erreicht. Ein hohes mittleres Verteilungsvolumen (5 L/kg) weist auf eine gute Gewebepenetration von Enrofloxacins hin.

Die Konzentrationen in Zielgeweben wie Lunge, Leber, Niere, Darm und Muskulatur übersteigen die Plasmakonzentrationen in hohem Maße. Im Geflügel wird Enrofloxacin nur geringfügig zu seinem aktiven Metaboliten Ciprofloxacin metabolisiert (ca. 5 %). Enrofloxacin hat eine Eliminationshalbwertszeit von 6 Stunden. Die Proteinbindung im Geflügel beträgt ca. 25 %.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol, Kaliumhydroxid, gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im ungeöffneten Behältnis: 4 Jahre
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 12 Wochen
Dauer der Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml, 500 ml und 1000 ml-Flasche aus HDPE mit einem Polyethylen-Adapter und einem Schraubverschluss aus Polypropylen.

5000 ml Kanister aus (HDPE) mit einem Aluminium/HDPE Dichtring und einem Schraubverschluss aus Polypropylen.

Die Behältnisse werden mit einem skalierten Messbecher aus Polypropylen geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

13113.02.02

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.01.1990
Datum der letzten Verlängerung: 05.04.2004

10. STAND DER INFORMATION

23.07.2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Bayvarol® 3,6 mg Streifen für Honigbienen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Streifen mit einem Gewicht von 6,61 g enthält:

Wirkstoff(e):
Flumethrin 3,6 mg

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Streifen zum Einhängen in die Wabengassen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Honigbiene

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Bekämpfung (Therapie) von *Varroa*-Milben bei Honigbienen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht während der Tracht bzw. vor der Honigernte anwenden.

Nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln gegen Varroose anwenden.

Nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Nosematose anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Alle Kolonien, die sich auf derselben Imkerei befinden, sollten gleichzeitig behandelt werden.

Das Tierarzneimittel sollte als Teil eines integrierten *Varroa*-Kontrollprogramms verwendet werden. Dieses Programm umfasst unter anderem die Rotation der Tierarzneimittel und die systematische Überwachung der Milbenbelastung im Laufe des Jahres.

Als wirksames Verfahren zur Verringerung des Resistenzrisikos sollte die Rotation von Tierarzneimitteln erfolgen, die Wirkstoffe unterschiedlicher chemischer Substanzklassen enthalten. Da Flumethrin und Tau-Fluvalinat zur gleichen Klasse gehören ("Pyrethroide"), sind sie nicht für die Rotation miteinander geeignet.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann das Risiko für eine Pyrethroidresistenz erhöhen und folglich zur unwirksamen Behandlung und damit einhergehenden Kolonieverlusten führen. Bienenvölker sollten routinemäßig überwacht werden, um den Milbenbefall (*Varroa*) zu überprüfen (z. B. bei etablierten Standardtests wie der kontinuierlichen Überwachung des natürlichen Milbenabfalls mit einem Diagnoseboden unter Verwendung einer Ölwindel oder der Beurteilung der Milbenbelastung pro 100 Bienen).

Im Falle von bestehender Resistenz gegen Pyrethroide sollte das Tierarzneimittel nicht angewendet werden. Wurden in der Vergangenheit Resistenzen gegen Pyrethroide beobachtet, kann eine erneute Prüfung des aktuellen Status der Kolonie in Betracht gezogen werden, da über mehrere Jahre die Empfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff zurückkehren kann.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Bayvarol® ist für den äußerlichen Gebrauch als Akarizid bestimmt und darf weder von Tieren noch Menschen innerlich eingenommen werden. Der Wirkstoff Flumethrin ist für Fische toxisch.

Nach einer Behandlung mit Bayvarol® darf Kittharz für den menschlichen Verzehr nicht verwendet werden.

Folienbeutel erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Der direkte Kontakt mit der Haut und der Schleimhaut sowie mit den Augen ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt (Schleimhäute, Augen) gründlich mit Wasser ausspülen.

Beim Einhängen der Streifen sollten Schutzhandschuhe getragen werden.

Bei der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung sind die Hände gründlich zu waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Bayvarol® 3,6 mg Streifen für Honigbienen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Entfällt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Normal entwickelte Völker erhalten vier Streifen. Schwache Völker, Ableger und Jungvölker, die weniger als die Hälfte der Waben besetzen, erhalten die halbe Dosis, d. h. zwei Streifen.

Streifen zum Einhängen in die Wabengassen.

Bayvarol® Streifen werden im zentralen Brutnestbereich so in die Waben eingehängt, dass sie beidseitig von den Bienen belaufen werden können. Hierzu werden die Aufhängelaschen an den gekennzeichneten Soll-Knickstellen beide zur selben Seite hin umgebogen und über das obere Rähmchenholz gehängt. (Abb. 1).

Bei starken Völkern, die mehrere Bruträume belagern, lassen sich auch zwei Streifen an ihrem unteren Ende so zusammenstecken, dass sie, ohne die Bruträume zu trennen, in die Wabengassen eingeschoben und auch wieder entnommen werden können. (Abb. 2).

Die Anwendungsdauer sollte mindestens vier, jedoch nicht mehr als sechs Wochen betragen.

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

Überdosierungen sind wegen der Applikationsform (Plastikstreifen) nicht zu erwarten. Bayvarol® hat selbst unter extremen Versuchsbedingungen keine Unverträglichkeit bei Bienen ausgelöst.

4.11 Wartezeit(en)

0 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATC-Vet-Code: QP53AC05
Antiparasitika: Pyrethroid als Ektoparasitikum zur topischen Anwendung

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Bayvarol® ist ein Antiparasitikum zur Bekämpfung der *Varroa*-Milben bei Bienen und enthält als wirksamen Bestandteil Flumethrin.

Varroa-Milben können gegen Pyrethroide resistent werden. Hierzu gehört auch der Wirkstoff von Bayvarol®. In einem solchen Fall ist der Behandlungserfolg in Frage gestellt. Ein vor der Behandlung durchzuführender Resisteztest gibt Auskunft über die zu erwartende Wirksamkeit von Bayvarol®.

Flumethrin ist ein Ektoparasitizid aus der Gruppe der synthetischen Pyrethroide (α-Cyano-Pyrethroid, Typ II-Pyrethroid), welche die Aktivität der Natriumkanäle in der parasitären Nervenzellmembran beeinflussen. Flumethrin besitzt ausgesprochen akarizide Eigenschaften.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polyethylen niedriger Dichte

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: Nicht zutreffend.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Von Nahrungsmitteln und Getränken sowie von Futtermitteln getrennt aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 5 x 4 Streifen mit einem Gewicht von jeweils 6,61 g pro Streifen.

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.

Bayvarol® 3,6 mg Streifen für Honigbienen (Streifen oder leere Folienbeutel) darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 26288.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Zulassung: 21.01.1994 / letzte Verlängerung 03.12.2003

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

SONSTIGE HINWEISE

Es darf nur Honig in den Verkehr gebracht werden, der sorgfältig geschleudert, gesiebt und entschäumt worden ist. Scheibenhonig, sowie Honig mit Wabenstücken darf als Nahrungsmittel nicht in den Verkehr gebracht werden.

KURZANLEITUNG ZUR RESISTENZTESTDURCHFÜHRUNG

A Milbenbereitstellung

1. „Zupfmethode“

Material:
- Frisch entnommene, verdeckelte Brutwaben (Drohnen- bzw. Arbeiterinnenbrut)
- Pinzette; Pinsel (Größe 0-1); n. M. Binokular bzw. Lupe; Petrischalen (Plastik); Styroporbox (z.B. Kirchhainer Begattungskästchen) mit feuchtem Schwammtuch (ca. 50 ml Wasser) ausgelegt

Durchführung:
- Vorsichtiges Zupfen verdeckelter Brutstadien (Puppen) n. M. unter Binokular bzw. Lupe
- Umsetzen gefundener Milben in leere Petrischalen (10 pro Schale) mit Pinsel bzw. Pinzettenspitze
- Aufbewahrung der Schalen bis zur Testdurchführung max. 3 Stunden in der Styroporbox

2. „Pudermethode“

Material:
- Kunstschwarmkasten; flache Kunststoffwanne; feiner Puderzucker
- Petrischalen (Plastik) mit feuchtem Filterpapier ausgelegt; Pinsel (Größe 0-1); Pinzette
- Styroporbox (z.B. Kirchhainer Begattungskästchen), siehe oben!

Durchführung:
- Kunstschwarmbildung (ca. 500 g Bienen) aus Testvolk und Bepudern der Bienen nach kurzem Aufstoßen des Kunstschwarmkastens (ca. 1 Esslöffel Puderzucker)
- Benetzen der Bienen mit Puderzucker durch Drehen des Kunstschwarmkastens über der Kunststoffwanne; Kurzes Abstellen des Kastens über der Wanne (2-3 Minuten)
- Absuchen der abfallenden Milben aus dem Puderzucker und Umsetzen in Petrischalen mit feuchtem (nicht triefendem) Filterpapier ⇨ Ablösen der Zuckerreste!
- Aufbewahrung der Schalen bis zur Testdurchführung max. 3 Stunden in der Styroporbox

B Testdurchführung

Material:
- Versuchsmilben (Bereitstellung siehe A.)
- Petrischalen (Plastik) mit Bienenpuppen (Drohnen je eine pro Schale, Arbeiterinnen je zwei pro Schale)
- Bayvarol®-Streifen; Handschuhe; Stoppuhr; Pinsel (Größe 0-1); Unterlage (Papier o. Ä.)

Durchführung:
- Arbeitsplatz herrichten und Petrischalen mit Puppen vorbereiten (Beschriftung!)
- Bereitstellen der Schalen mit den Versuchsmilben; Pinsel und Stoppuhr griffbereit halten
- Anziehen der Handschuhe und Bereitlegen des frischen Bayvarol®-Streifens
- Starten der Zeit (60 Sekunden) und gleichzeitig Aufsetzen von 5 Milben auf den Streifen in fester Reihenfolge von links nach rechts
- Milben beobachten und Ablaufen vom Streifen mittels Pinsel verhindern
- Nach Ablauf der einen Minute Umsetzen der Milben in vorbereitete Schalen mit Puppe in der Reihenfolge des Aufsetzens ⇨ Einhalten der Kontaktzeit!
- Wiederholung des Vorgangs (Kontaktbehandlung) mit den anderen 5 Milben der betroffenen Versuchsschale
- Notierung des Versuchszeitpunktes zur Festlegung der Resistenzbeurteilung nach 5 Stunden
- Anlegen der Kontrollgruppe: Ablauf siehe oben, aber die Milben **nicht** auf einen Bayvarol®-Streifen, sondern in eine leere Petrischale umsetzen

Wichtig: Kontrollgruppen vor Versuchsgruppen anlegen; Trennung von Werkzeug und Arbeitsplatz

C Zustandsbeurteilung nach 5 Stunden

Material:
Evtl. Binokular (40fach) / Lupe; Pinsel (Größe 0-1)

Durchführung – Differenzierung folgender Milbenzustände:
- **Mobil**: die Tiere bewegen sich bei mechanischer Reizung in jedem Fall koordiniert fort
- **Geschädigt**: auch bei dreimaliger Berührung mit dem Pinsel erfolgt keine koordinierte Fortbewegung; z.T. taumelnde Fortbewegung oder nur noch Zittern von Gliedmaßen bzw. leichte Zuckungen; die meisten Tiere sitzen zitternd auf der Stelle (Anschein des „auf der Stelle Tretens“) oder zeigen keine erkennbare Bewegung mehr

D Auswertung

Durchführung:
- Anteil der geschädigten Kontrollmilben bestimmen
- Der Versuch ist nur dann aussagefähig, wenn weniger als 10% der Kontrollmilben geschädigt sind
- Wenn mindestens 90 % der behandelten Milben (Standmittel) geschädigt sind, kann das Volk mit Bayvarol® behandelt werden!
- Wenn weniger als 90 % der behandelten Milben (Standmittel) geschädigt sind, ist von Resistenzen auszugehen. Eine Behandlung mit Bayvarol® ist zu vermeiden!

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Betamox® Injection

150 mg/1 ml ölige Injektionssuspension für Rinder, Schafe, Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml ölige Suspension enthält:

Wirkstoff(e):
Amoxicillin-Trihydrat 172,2 mg
(= 150,0 mg Amoxicillin)

Sonstige Bestandteile:
Butylhydroxyanisol 0,08 mg
Butylhydroxytoluol 0,08 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Cremefarbene ölige Injektionssuspension zur intramuskulären Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Kalb, Schaf, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rind, Kalb, Schaf, Schwein: Zur Behandlung von folgenden durch grampositive und/oder gramnegative Amoxicillin-empfindliche Keime hervorgerufenen Krankheiten:

Infektionen der Lunge und der Atemwege, des Urogenitalbereiches, des Gastrointestinaltraktes, Infektionen des Gehörganges, Allgemeininfektionen und septikämische Erkrankungen, bakterielle Sekundärinfektionen infolge von Viruserkrankungen, Haut- und Wundinfektionen, Abszesse, Phlegmone, Entzündungen der Klaue (Panaritium) bei Rindern, Kälbern, Schafen und Schweinen, Gelenk- und Nabelinfektionen bei Kälbern und Schweinen, akute Mastitis bei Rindern mit Störung des Allgemeinbefindens, MMA-Syndrom der Sauen sowie Rotlauf (*Erysipelas suis*).

4.3 Gegenanzeigen

Das Präparat ist nicht zur intravenösen oder intrathekalen Injektion geeignet.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Amoxicillin oder anderen β-Laktamen oder einem der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen. Bei allen anderen kleinen Pflanzenfressern ist Vorsicht geboten.

Nicht anwenden bei Vorliegen von β-Laktamase-bildenden Erregern.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber β-Laktam-Antibiotika.

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Empfindlichkeitsprüfungen basieren, wobei die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten sind.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Zunahme resistenter Bakterien führen und die Wirksamkeit verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt auslösen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Diese allergischen Reaktionen können lebensbedrohend sein.

Personen mit bekannter Hypersensibilität bzw. Personen, denen geraten wurde den Kontakt mit dem Wirkstoff zu meiden, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen.

Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z.B. Hautausschlag sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage vorgelegt werden. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome und erfordern dringend eine ärztliche Behandlung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades (leichte Hautreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock) können auftreten. In seltenen Fällen können durch die Injektion von Amoxicillin lokale Irritationen auftreten.

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich. Die unter dem Punkt „Überdosierung (Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel), falls erforderlich“ genannten Gegenmaßnahmen sind zu ergreifen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Betamox® Injection 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

In Laboruntersuchungen (Ratte, Maus) konnten Anzeichen von Embryotoxizität oder Teratogenität nur bei hohen Dosierungen nachgewiesen werden. Das Tierarzneimittel sollte während der Trächtigkeit oder Laktation nur nach einer vom Tierarzt durchgeführten Risiko-Nutzen-Analyse angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die bakterielle Wirkung von Amoxicillin wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden antimikrobiellen Tierarzneimitteln (Makrolide, Sulfonamide und Tetracykline) neutralisiert.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

7 mg Amoxicillin/kg KGW (= 0,5 ml Betamox® Injection/10 kg KGW).

Dosierungsbeispiele:

Rind:	450 kg – 20,0 ml
Schaf:	65 kg – 3,0 ml
Schwein:	150 kg – 7,0 ml

Bei einem Injektionsvolumen >20 ml sollte die Menge geteilt und an zwei verschiedenen Stellen injiziert werden.

Zur intramuskulären Anwendung.

Wenn nötig, bis zu 4 weitere Injektionen nach jeweils 24 Stunden.

Beim Schwein erfolgt die intramuskuläre Injektion vorzugsweise in die seitliche Nackenmuskulatur, beim Rind in die Oberarm- (*M. anconaeus*) bzw. in die caudale Oberschenkelmuskulatur.

Vor Gebrauch gut schütteln!

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

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Die Behandlung mit Amoxicillin Injection ist sofort abzubrechen und ggf. symptomatisch zu behandeln. Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide. Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide. Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Anitidot.

4.11 Wartezeit(en)

Rind, Schaf, Schwein

Essbare Gewebe: 18 Tage

Rind

Milch: 3 Tage

Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Beta-Laktam-Antibiotika, Breitspektrum-Penicilline zur systemischen Anwendung.
ATCvet-Code: QJ 01 CA 04 Amoxicillin

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin besitzt eine bakterizide Wirkung; es zerstört die Bakterienzellwände und macht die Bakterien empfindlich, was bei der Zellteilung zum Bakterientod führt. Die Wirkung kommt durch induzierte Änderung der Membranpeptidoglycane zustande. Amoxicillin ist gegen die meisten Gram-positiven Bakterien (außer gegen ß-Laktamse-bildende *Staphylococcus*-Stämme) und gegenüber einer Vielzahl von Gram-negativen Bakterien wirksam, ebenso wie gegen die meisten Anaerobier (außer gegen ß-Laktamase-erzeugende *Bacteroides fragilis*). *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Haemophilus* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp. und *Clostridium* spp. sind üblicherweise empfindlich gegenüber Amoxicillin. Die Wirksamkeit gegenüber *E. coli* ist weniger ausgeprägt, sie sind normalerweise resistent. Die bakterizide Wirksamkeit von Amoxicillin *in vitro* entspricht den therapeutischen Eigenschaften *in vivo*.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol, Aluminiumhydroxiddistearat, raffiniertes Kokosfett

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht geschützt aufbewahren und nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

100 ml Glasflasche aus klarem farblosen Glas (Glasart II) mit Nitril-Gummistopfen und Aluminiumkappe.

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. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul-Nr.: 400343.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24.10.2001

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Catosal® 100/0,05 mg/ml Injektionslösung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):
Butafosfan 100,00 mg
Cyanocobalamin 0,05 mg

Sonstige Bestandteile:
Butan-1-ol 30,00 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur unterstützenden Behandlung von sekundären Ketosen (z. B. bei Labmagenverlagerung).

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine bekannt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

4.5.1 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine bekannt.

4.5.2 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Keine bekannt.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Catosal® sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation oder der Legeperiode

Hinweise, die auf eine Gefährdung während der Trächtigkeit oder Laktation schließen lassen, liegen nicht vor.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Rinder: 5 mg Butafosfan und 2,5 µg Cyanocobalamin pro kg KGW entsprechend 5 ml Catosal® pro 100 kg KGW. Dreimal im Abstand von 24 Stunden.

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

Keine bekannt.

4.11 Wartezeit

Rind: essbare Gewebe: 0 Tage
Milch: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Alimentäres System und Stoffwechsel, Mineralstoffe, andere mineralstoffhaltige Zubereitungen, Butafosfan
ATCvet-Code: QA12CX91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cyanocobalamin ist Coenzym bei der Biosynthese von Glucose aus Propionat. Cyanocobalamin gehört zu den wasserlöslichen B-Vitaminen, die im Verdauungstrakt der Haustiere (Vormägen und Dickdarm) durch die mikrobielle Flora synthetisiert werden. Aufgrund des Eigenbedarfs der Mikroben ist die Synthese im allgemeinen nicht bedarfsdeckend für den tierischen Organismus. Ausgeprägte Mangelerscheinungen treten auch bei unzureichender Zufuhr nur selten auf.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die organische Phosphorverbindung Butafosfan verteilt sich beim Rind nach einmaliger intravenöser Applikation binnen weniger Minuten in den Extravasalraum und wird schnell in unveränderter Form aus dem Körper ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 83 Minuten. Zwölf Stunden nach intravenöser Gabe sind 70 bis 90 % der Dosis renal und 1 % fäkal ausgeschieden. In der Milch wird Butafosfan nur in Spuren gefunden, die höchsten Konzentrationen, 12 bis 24 Stunden nach intravenöser Gabe von 560 mg Butafosfan/100 kg Körpergewicht, betrugen durchschnittlich 270 ng/ml. Ein metabolischer Abbau wurde nicht nachgewiesen.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butan-1-ol 30,00 mg, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
100 ml Flasche: 5 Jahre
250 ml Flasche: 3 Jahre

des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:
28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Lichteinwirkung schützen. Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Injektionsflaschen (100 ml, 250 ml).

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 6294349.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.05.2005

10. STAND DER INFORMATION

13.07.2020

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

Entfällt

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Ceffect® 25 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):
Cefquinom (als Sulfat) 25,00 mg

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Weiße bis leicht gelbliche Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind und Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Rindern und Schweinen, die durch grampositive und gramnegative Cefquinom-empfindliche Erreger verursacht werden.

Rinder:
Atemwegserkrankung, verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*.

Dermatitis digitalis, infektiöse Bulbar-Nekrose (Ballenfäule) und akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium).

Akute *E. coli*–Mastitiden mit gestörtem Allgemeinbefinden.

Kälber:
E. coli–Septikämie des Kalbes.

Schweine:
Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Lunge und Atemwege, die durch *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* und andere Cefquinom-empfindliche Erreger verursacht werden.

Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndrom (MMA) unter Beteiligung von *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. und anderen Cefquinom-empfindlichen Erregern.

Ferkel:
Verringerung der Mortalität bei durch *Streptococcus suis* verursachten Meningitiden.

Zur Behandlung von:
Arthritis, verursacht durch *Streptococcus* spp., *E. coli* und andere Cefquinom-empfindliche Erreger.
Epidermitis (leichte oder mäßige Veränderungen), verursacht durch *Staphylococcus hyicus*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Überempfindlichkeit gegen β-Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

Nicht bei Tieren mit einem Körpergewicht unter 1,25 kg anwenden.

Darf nicht bei Geflügel (einschließlich Eiern) angewendet werden, da die Gefahr der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen auf Menschen besteht.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Bei Auftreten einer allergischen Reaktion sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Die Anwendung von Cefquinom sollte auf die bestimmungsgemäße Verwendung gemäß den genannten Indikationen bei den jeweiligen Zieltierarten beschränkt werden.

Eine unsachgemäße Anwendung dieses Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegen Cefquinom resistent sind und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen β-Laktam-Antibiotika infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Das Tierarzneimittel selektiert auf resistente Stämme wie z.B. Bakterien, die Extended-Spektrum-Beta-Laktamasen (ESBL) tragen. Es kann eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen, wenn diese Stämme auf Menschen übertragen werden, z.B. über Lebensmittel. Deshalb sollte dieses Tierarzneimittel der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstlinientherapie unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Dies bezieht sich auf sehr akute Fälle, in denen die Behandlung ohne bakteriologische Diagnose eingeleitet werden muss.

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Eine verstärkte Anwendung, einschließlich einer von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz solcher Resistenzen erhöhen.

Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Das Arzneimittel ist für die Behandlung von einzelnen Tieren bestimmt. Es darf nicht zur Krankheitsprophylaxe oder im Rahmen von Programmen zur Verbesserung der Bestandsgesundheit angewendet werden. Die Behandlung von Gruppen von Tieren sollte streng auf grassierende Krankheitsausbrüche gemäß den genehmigten Anwendungsbedingungen beschränkt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Hypersensitivität (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

1. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie bekanntermaßen überempfindlich reagieren, oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit einem solchen Präparat zu arbeiten.
2. Um Kontakt zu vermeiden, handhaben Sie das Tierarzneimittel mit großer Vorsicht und treffen Sie alle empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen.
3. Sollten nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Ein Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Augenlider oder Atembeschwerden sind ernstere Symptome und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.
4. Es ist darauf zu achten, dass versehentliche Injektionen und Hautkontakt vermieden werden. Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann zu lokal umschriebenen Gewebereaktionen führen. Die Gewebeschädigungen heilen innerhalb von 15 Tagen nach der letzten Anwendung dieses Tierarzneimittels ab.

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Cephalosporine auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Ceffect® 25 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite http://www.vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische (fetotoxische) oder maternotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit dieses Tierarzneimittels bei trächtigen Kühen und Sauen wurde nicht belegt.

Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wegen unerwünschter pharmakodynamischer Wechselwirkungen soll Cefquinom nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Arzneimitteln verabreicht werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Tierart	Anwendungsgebiet	Dosierung	Häufigkeit
Rinder	Atemwegserkrankung, verursacht durch *Pasteurella multocida* und *M. haemolytica* Dermatitis digitalis, infektiöse Bulbar-Nekrose (Ballenfäule) und akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium)	1 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen
	Akute *E. coli*-Mastitis mit gestörtem Allgemein-befinden	1 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen
Kälber	*E. coli*-Septikämie	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (4 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen
Schweine	Respiratorische Erkrankungen	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen
	MMA	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen
Ferkel	Meningitis Arthritis Epidermitis	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen

Alle Behandlungen sind als intramuskuläre Injektion zu verabreichen. Studien haben gezeigt, dass es sich empfiehlt, die zweite und alle nachfolgende Injektionen anverschiedenen Körperstellen vorzunehmen. Die Injektionsstellen sollten bevorzugt im Muskelgewebe im Nacken- oder Halsbereich liegen.
Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich ermittelt werden.

Vor der Anwendung die Flasche eine Minute schütteln oder bis das Produkt entsprechend resuspendiert ist.

Das Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Der Stopfen ist vor jeder Entnahme abzuwischen. Benutzen Sie eine trockene, sterile Nadel und Spritze. Um das erforderliche Dosierungsvolumen exakt verabreichen zu können, ist eine Spritze mit einer geeigneten Maßeinteilung zu verwenden. Dies ist vor allem für die Injektion kleinerer Mengen wichtig, z.B. bei der Behandlung von Ferkeln. Bei der Behandlung von Gruppen von Tieren ist eine Mehrfach-Entnahme-Kanüle zu verwenden.

Der Gummistopfen einer 100 ml Flasche kann ohne Beeinträchtigung bis zu 25-mal durchstochen werden und der Gummistopfen einer 250 ml Flasche bis zu 50-mal. Der Anwender sollte die am besten geeignete Flaschengröße entsprechend der Zielgruppe und der Körpergewichtsklasse der zu behandelnden Tiere wählen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Überdosierungen von 20 mg/kg/Tag bei Rindern und 10 mg/kg/Tag bei Schweinen und Ferkeln wurden gut vertragen.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder:
Essbare Gewebe: 5 Tage
Milch: 24 Stunden

Schweine:
Essbare Gewebe: 3 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Cephalosporine der vierten Generation
ATC vet code: QJ01DE90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der antibakterielle Wirkstoff Cefquinom ist ein Breitspektrum-Cephalosporin der vierten Generation, das durch Hemmung der Zellwandsynthese wirkt. Es wirkt bakterizid und zeichnet sich durch ein breites Wirkungsspektrum sowie durch eine hohe Penicillinase- und ß-Laktamase-Stabilität aus.

Das Wirkungsspektrum umfasst *in vitro* die häufigen grampositiven und gramnegativen Krankheitserreger, einschließlich der bovinen Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Escherichia coli* und Anaerobier (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.) und porcine Stämme von *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Escherichia coli*.

Gemäß Empfindlichkeitsdaten aus europäischen Ländern zeigten bovine Stämme von *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* und nicht-enterale *Escherichia coli* sowie porcine Stämme von *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* und *Escherichia coli* eine hohe Empfindlichkeit gegenüber Cefquinom. Porcine Stämme ß-hämolysierender Streptokokken, *Staphylococcus hyicus* und *Staphylococcus aureus* wiesen eine mäßige Empfindlichkeit auf.

Als ein Cephalosporin der vierten Generation zeichnet sich Cefquinom durch eine hohe Penetrationsfähigkeit durch die Zellwand und eine hohe ß-Laktamasestabilität aus. Im Gegensatz zu Cephalosporinen früherer Generationen wird Cefquinom nicht durch chromosomal codierte Cephalosporinasen des Amp-C-Types oder durch die bei einigen enterobakteriellen Spezies vorkommenden plasmidständigen Cephalosporinasen hydrolisiert. Jedoch können einige Extended-Spektrum-Beta-Laktamasen (ESBL) Cefquinom und Cephalosporine anderer Generationen hydrolysieren. Die Gefahr einer Resistenzentwicklung gegen Cefquinom ist eher gering. Hohe Resistenzraten gegen Cefquinom würden nur bei gleichzeitigem Auftreten von zwei genetischen Modifikationen möglich sein, d.h. Überproduktion spezifischer ß-Laktamasen sowie eine verminderte Membrandurchlässigkeit.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei Rindern werden nach intramuskulärer Verabreichung einer Dosis von 1 mg/kg maximale Serumkonzentrationen von etwa 2 µg/ml innerhalb von 1,5 - 2 Stunden erreicht. Cefquinom hat eine relativ kurze Halbwertzeit (2,5 Stunden), es wird zu < 5 % an Protein gebunden und unverändert über den Urin ausgeschieden.

Bei Schweinen oder Ferkeln werden nach intramuskulärer Injektion einer Dosis von 2 mg/kg maximale Serumkonzentrationen von ungefähr 5 µg/ml innerhalb von 15 bis 60 Minuten gemessen. Die durchschnittliche Halbwertzeit beträgt ca. 9 Stunden.

Cefquinom bindet kaum an Plasmaeiweiß und penetriert daher bei Schweinen in die Zerebrospinal- und Gelenkflüssigkeit. Die Konzentrationsverläufe in der Gelenkflüssigkeit sowie im Plasma sind ähnlich. Die Konzentrationen, die 12 Stunden nach Behandlung in der Zerebrospinalflüssigkeit erreicht werden, sind ähnlich hoch wie jene im Plasma.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethyloleat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 1, 6 oder 12 farblosen Glasflaschen, Typ II, zu 100 ml oder mit 1 oder 6 farblosen Glasflaschen, Typ II, zu 250 ml. Jede Flasche ist mit einem fluorierten Brombutyl-Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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. ZULASSUNGSINHABER

Emdoka Bvba
John Lijsenstraat 16
B-2321 HOOGSTRATEN
BELGIEN

8. ZULASSUNGSNUMMER

DE: 401649.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.11.2012
Datum der letzten Verlängerung: 24.10.2017

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cestocur® 25 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff :

Praziquantel	25 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumpropionat (E 281)	2 mg
Natriumbenzoat (E 211) als Konservierungsmittel	2 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schaf

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bandwurmmittel für Schafe.
Gegen reife Darmstadien von *Moniezia* spp.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Köpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Nach Behandlung der Tiere Hände gründlich waschen.

Versehentlich auf die menschliche Haut geratenes Tierarzneimittel mit Seife und Wasser entfernen.

Während der Behandlung nicht essen, trinken, rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Cestocur sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Cestocur kann trächtigen Schafen gegeben werden. Praziquantel gilt als sicher sowohl für das weibliche Tier selber als auch für den Foetus sowie die neugeborenen Jungen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 1x 3,75 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht (KGW). Das entspricht 3 ml Suspension für 20 kg KGW.

Vor Gebrauch schütteln!

Die Eingabe erfolgt mit dem Drenchgerät, das eine einfache und sichere Verabreichung der Suspension ermöglicht.

Die Anwendung erfolgt einmalig.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Köpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Soweit die Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Praziquantel wird in fünffacher Überdosierung vom Schaf symptomlos vertragen.

4.11 Wartezeit(en)

Schaf:

Essbare Gewebe:	0 Tage
Milch:	0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chinolon Derivat als Anthelminthikum, Praziquantel.
ATCvet-Code: QP52AA01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cestocur (Praziquantel), ein partiell hydriertes Pyrazinoisochinolin-Derivat, ist ein Anthelminthikum.

Das Wirkungsspektrum von Praziquantel umfaßt alle vorkommenden Moniezia-Arten beim Schaf. Praziquantel wirkt gegen reife Entwicklungsstadien dieser im Darm vom Schaf vorkommenden Parasiten. Praziquantel wird von den Parasiten sehr schnell über ihre Oberfläche resorbiert und im Parasiten gleichmäßig verteilt. In vitro und in vivo kommt es sehr schnell zu starken Schädigungen des Parasiteninteguments und nachfolgender Kontraktion und Paralyse der Parasiten. Grundlage des schnellen Wirkungseintrittes ist insbesondere die von Praziquantel ausgelöste Permeabilitätsänderung der Parasitenmembranen für Ca++, was zu einer Dysregulation des Parasitenstoffwechsels führt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Praziquantel wird nach oraler Gabe an Schafe sehr schnell und nahezu vollständig in Magen und Dünndarm resorbiert. Maximale Serumspiegel werden innerhalb von 0,3 bis 2 Stunden erreicht. Praziquantel wird schnell in alle Organe verteilt. Die Eliminationshalbwertzeiten von 14C-Praziquantel und seinen Metaboliten betragen beim Schaf 2 bis 3 Stunden. Praziquantel wird vom Schaf schnell in der Leber metabolisiert. Als Hauptmetabolit tritt neben anderen Metaboliten jeweils das 4-Hydroxycyclohexyl-Derivat des Praziquantel auf. Praziquantel wird in Form seiner Metaboliten innerhalb von 48 Stunden zu 40 bis 71 % im Urin und via Galle zu 13 bis 30 % mit den Fäzes und damit vollständig ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumpropionat (E 281)
Natriumbenzoat (E 211)
Sorbitanoleat (E 494)
Polysorbat 80 (E 433)
Bentonit (E 558)
Citronensäure (E 330)
Xanthan-Gummi (E 415)
Propylenglycol (E1520)
gereinigtes Wasser.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 10 Wochen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PE-Flasche mit 100 ml, 500 ml und 1000 ml Suspension,
Armadoseflasche mit 500 ml Suspension,
Kanister mit 2 l Suspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

ZUL.-NR.: 400052.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

02.06.1997 / letzte Verlängerung: 28.08.2002

10. STAND DER INFORMATION

17.03.2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT:

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Coliprotec® F4/F18 Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oralen Verabreichung für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis enthält:

Wirkstoffe:

Lebende, nicht pathogene *Escherichia coli* O8:K87* (F4ac)	$1{,}3 \times 10^8$ bis $9{,}0 \times 10^8$ KBE**
Lebende, nicht pathogene *Escherichia coli* O141:K94* (F18ac)	$2{,}8 \times 10^8$ bis $3{,}0 \times 10^9$ KBE**

* nicht attenuiert
** KBE – koloniebildende Einheiten

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oralen Verabreichung.
Weißes oder weißliches Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schweine.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen ab einem Alter von 18 Tagen gegen enterotoxische F4- positive und F18-positive *Escherichia coli* mit dem Ziel:

- die Inzidenz mittelschwerer bis schwerer durch *E. coli* verursachter Diarrhö nach dem Absetzen (post-weaning *Escherichia coli* diarrhoea, PWD) bei infizierten Schweinen zu reduzieren;
- die fäkale Ausscheidung von enterotoxischen F4-positiven und F18-positiven *E. coli* durch infizierte Schweine zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 7 Tage nach Impfung
Dauer der Immunität: 21 Tage nach Impfung

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es wird nicht empfohlen, Tiere unter immunsuppressiver Behandlung oder Tiere unter antibakterieller Behandlung, die gegen *E. coli* wirksam ist, zu impfen.

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren</u>
Geimpfte Ferkel können die Impfstämme mindestens 14 Tage nach der Impfung ausscheiden. Die Impfstämme können sich leicht auf andere Schweine ausbreiten, die mit geimpften Schweinen in Kontakt kommen. Nicht geimpfte Schweine, die mit geimpften Schweinen in Kontakt kommen, beherbergen die Impfstämme ebenso wie geimpfte Schweine und scheiden diese aus. Während dieser Zeit sollte der Kontakt von immungeschwächten Schweinen mit geimpften Schweinen vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Einweghandschuhen und einer Schutzbrille tragen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei Hautexposition ist die betroffene Stelle mit Wasser abzuspülen, unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur oralen Verabreichung.

Impfschema: Ab einem Alter von 18 Tagen eine Einzeldosis oral verabreichen.

Alle Materialien, die zur Zubereitung und Verabreichung des Impfstoffs verwendet werden, müssen zur Vermeidung einer Inaktivierung frei von Rückständen von Antibiotika, Detergenzien und Desinfektionsmitteln sein.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine transparente bis opake weißgelbliche Suspension, je nach Wasservolumen, das für die Verdünnung verwendet wurde.

Impfung durch Verabreichung per Drench:

- 50-Dosen-Darreichungsform: Das Lyophilisat durch Hinzufügen von 10 ml Wasser in die Durchstechflasche rekonstituieren. Gründlich schütteln, die Suspension in einen skalierten Behälter überführen und mit Wasser auf ein Gesamtvolumen von 100 ml auffüllen. Gründlich schütteln und innerhalb von 4 Stunden verwenden. Den Schweinen oral eine 2-ml-Einzeldosis verabreichen, ungeachtet des Körpergewichts.
- 200-Dosen-Darreichungsform: Das Lyophilisat durch Hinzufügen von 20 ml Wasser in die Durchstechflasche rekonstituieren. Gründlich schütteln, die Suspension in einen skalierten Behälter überführen und mit Wasser auf ein Gesamtvolumen von 400 ml auffüllen. Gründlich schütteln und innerhalb von 4 Stunden verwenden. Den Schweinen oral eine 2-ml-Einzeldosis verabreichen, ungeachtet des Körpergewichts.

Impfung über das Trinkwassersystem:
Die Trinkwassersysteme müssen mit unbehandeltem Wasser gereinigt und gründlich gespült werden, um eventuelle Rückstände von Antibiotika, Detergenzien oder Desinfektionsmitteln zu entfernen.

Die Versorgung mit Trinkwasser für 1 bis 2 Stunden vor der geplanten Impfung unterbrechen, um das Trinken der Impfstoffsuspension anzuregen.

Das Lyophilisat durch Hinzufügen von 10 ml (50-Dosen-Darreichungsform) oder 20 ml (200-Dosen-Darreichungsform) Wasser in die Durchstechflasche rekonstituieren. Gründlich schütteln.

Die endgültige Suspension des Impfstoffs sollte innerhalb von 4 Stunden nach der Zubereitung aufgenommen werden. Es ist für ausreichend Platz zu sorgen, damit alle Schweine die erforderliche Menge trinken können. Die tatsächlich aufgenommene Menge an Wasser kann jedoch, abhängig von verschiedenen Faktoren, beträchtlich variieren. Daher ist es empfehlenswert, am Tag vor der Impfung die tatsächliche Wasseraufnahme über einen Zeitraum von 4 Stunden zu ermitteln. Alternativ kann die folgende Tabelle als Richtschnur verwendet werden:

Körpergewicht (kg)	Wasseraufnahme (in Litern) in 4 Stunden		
	1 Schwein	50 Schweine	200 Schweine
Bis zu 4,5	0,11 Liter	5,5 Liter	22 Liter
4,6 bis 6,8	0,17 Liter	8,5 Liter	34 Liter
6,9 bis 9,0	0,23 Liter	11,5 Liter	46 Liter

- Zur Verabreichung mithilfe von Trögen oder Tanks den rekonstituierten Impfstoff mit der Menge an Trinkwasser verdünnen, die die Schweine innerhalb eines Zeitraums von 4 Stunden trinken.
- Zur Verabreichung über Wasserleitungen mithilfe einer Dosierpumpe (Zumischer) den rekonstituierten Impfstoff in dem Volumen verdünnen, das als Stammlösung für die Dosierpumpe erforderlich ist. Das Volumen der Stammlösung wird anhand der Wassermenge berechnet, die die Schweine innerhalb eines Zeitraums von 4 Stunden aufnehmen, multipliziert mit der Geschwindigkeit der Dosierpumpe (dezimal). Beispiel: Bei einer Aufnahme von 22 Litern in 4 Stunden und einer Dosierpumpengeschwindigkeit von 1 % sollte das Volumen der Stammlösung 22 Liter x 0,01 = 220 ml betragen.

Bei Bedenken hinsichtlich des Vorliegens von Desinfektionsmittelrückständen im Trinkwasser, wie z. B. Chlor, ist es empfehlenswert, dem Trinkwasser Magermilchpulver als Stabilisator vor der Zugabe des Impfstoffs zuzumischen. Die Endkonzentration des Magermilchpulvers sollte 5 g/Liter betragen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei einzelnen Tieren kann innerhalb der ersten 24 Stunden nach Verabreichung einer 10-fachen Überdosis eine rektal gemessene Temperatur von bis zu 41,2 °C auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Suidae; bakterieller Lebendimpfstoff.
ATCvet-Code: QI09AE03.

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen enterotoxische F4-positive und F18-positive *E. coli* bei Schweinen.

Der Impfstoff induziert intestinale Immunität sowie eine serologische Reaktion gegen F4-positive und F18-positive *E. coli* bei Schweinen. Der Impfstoff verleiht Kreuzimmunität gegen F18ab-positive *E. coli*, wie durch eine Belastungsinfektion sowohl für den Beginn der Immunität nach 7 Tagen als auch für die Dauer der Immunität nach 21 Tagen gezeigt wurde. Durch den Impfstoff induzierte Antikörper weisen eine Kreuzreaktivität gegen F4ab- und F4ad-positive *E. coli*-Stämme auf.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dextran 40.000, Sucrose, Mononatriumglutamat, gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach Rekonstitution und Verdünnen gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ-I-Glas-Durchstechflasche von 11 ml Volumen mit 50 Dosen und Typ-II-Glas-Durchstechflasche von 50 ml Volumen mit 200 Dosen mit Chlorbutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Karton mit einer Durchstechflasche à 50 oder 200 Dosen.
Karton mit vier Durchstechflaschen à 50 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/16/202/001-003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/01/2017
Datum der letzten Verlängerung: 11/11/2021

10. STAND DER INFORMATION

11/11/2021

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dectomax Injektionslösung für Rinder und Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält

Wirkstoff:

Doramectin 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

2(3)-tert-Butyl-4methoxyphenol 0,075 – 0,125 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung zur intramuskulären Injektion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind und Schaf

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung und Langzeitbekämpfung des Befalls der Rinder mit Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dassellarven, Läusen, Räudemilben.

Im Einzelnen werden erfasst:

Beim Rind

Gastro-intestinale Rundwürmer (adulte und 4. Larvenstadium):
Ostertagia ostertagi (inklusive der inhibierten Larven) *Ostertagia lyrata*[1] *Haemonchus placei* *Trichostrongylus axei* *Trichostrongylus colubriformis* *Trichostrongylus longispicularis*[1] *Cooperia oncophora* *Cooperia pectinata*[1] *Cooperia punctata* *Cooperia zurnabada (syn. mcmasteri)* *Nematodirus helvetianus* *Nematodirus spathiger*[1] *Bunostomum phlebotomum*[1] *Strongyloides papillosus*[1] *Oesophagostomum radiatum* *Trichuris* spp.[1] ([1] adulte)

Lungenwurm (adulte u. 4. Larvenstadium):
Dictyocaulus viviparus

Dasselfliegen (parasitische Stadien):
Hypoderma bovis *Hypoderma lineatum*

Läuse:
Haematopinus eurysternus *Linognathus vituli* *Solenopotes capillatus*

Augenwurm (adulte):
Thelazia spp.

Räudemilben:
Psoroptes communis var. bovis *Sarcoptes scabiei* *Chorioptes bovis*

Dectomax kann zur Kontrolle des Haarlingsbefalls (*Damalinia bovis*) beitragen.

Dectomax schützt Rinder vor einer Infektion oder Reinfektion mit folgenden Parasitenspezies über den angegebenen Zeitraum:

Parasitenart	Tage
Ostertagia ostertagi	28
Cooperia oncophora	21
Dictyocaulus viviparus	35
Linognathus vituli	28
Psoroptes ovis	42

Beim Schaf:

Chabertia ovina
Cooperia oncophora (Adult)
Haemonchus contortus
Nematodirus filicollis (Adult)
Nematodirus battus (Adult)
Nematodirus spathiger (Adult)
Oesophagostomum venulosum (Adult)
Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei (Adult)
Trichostrongylus colubriformis
Trichostrongylus vitrinus (Adult)
Trichuris spp. (Adult)

Lungenwürmer (Adulte):

Dictyocaulus filaria

Dectomax kann zur Kontrolle des Befalls mit Protostrongyliden beitragen.

Nasendasseln (erste, zweite und 3. Larvenstadien):

Oestrus ovis

Räudemilben:

Psoroptes ovis

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei trockenstehenden Kühen oder trächtigen Färsen innerhalb von 2 Monaten vor dem Abkalben anwenden.

Nicht bei trockenstehenden oder trächtigen Schafen innerhalb von 70 Tagen vor dem Ablammen anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen, Fälle von Unverträglichkeit mit tödlichem Ausgang werden bei Hunden berichtet - insbesondere Collies, englische Schäferhunde (Old English Sheepdogs) und verwandte Rassen und Kreuzungen, aber auch bei Schildkröten.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Dectomax ist eine klare, sterile Lösung. Wie andere wasserfreie Formulierungen auch, enthält es kein antibakterielles Konservans. Auf trockene, sterile Kanülen und Spritzen sowie eine aseptische Applikationstechnik sollte daher bei der Verabreichung von Dectomax geachtet werden. Die Kanülen, die zur Injektion eingesetzt werden, sollten daher nicht zur direkten Entnahme aus der Flasche verwendet werden. Wenn eine größere Tiergruppe behandelt wird, sollte die Entnahme aus der Flasche mit einer trockenen, sterilen Aspirationsnadel erfolgen, die im Gummistopfen der Flasche verbleibt. Alternativ kann Dectomax mit einer automatischen Spritze verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Nicht rauchen oder essen während der Anwendung des Produktes.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Die Packungsbeilage vor der Anwendung lesen.

Selbstinjektionen vermeiden – sollten irgendwelche spezifischen Symptome auftreten, so sollte der Arzt aufgesucht werden.

Hinweis für den behandelnden Arzt:
Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion wurden selten spezifische Symptome beobachtet, deshalb sollten solche Fälle symptomatisch behandelt werden.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen
Doramectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern.

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser und die Dungfauna kann reduziert werden durch das Vermeiden einer allzu häufigen und wiederholten Anwendung von Doramectin (und anderen Anthelmintika der selben Klasse).

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser kann ferner dadurch reduziert werden, dass behandelte Rinder von Wasserläufen fern gehalten werden in einem Zeitraum von zwei bis 5 Wochen nach Behandlung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bisher keine bekannt.

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

Meldebögen können kostenlos unter der o. g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, auch nicht bei Färsen 60 Tage vor dem Abkalben bzw. bei Schafen 70 Tage vor dem Ablammen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bisher keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Verabreichung.

Die Dosis beträgt für Rinder und Schafe 0,2 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml /50 kg Körpergewicht.

Die Verabreichung der Lösung erfolgt als einmalige Behandlung beim Rind und Schaf intramuskulär. Vorzugsweise erfolgt die Verabreichung in der Halsregion mit einer trockenen, sterilen 1,5 mm dicken und 15 mm langen Kanüle. Wenn die Temperatur der Injektionslösung unter 5 °C beträgt, kann die Spritzbarkeit durch vorsichtiges Anwärmen verbessert werden.

Während der Zeit von Dezember bis Mitte März sollte beim Rind von einer Behandlung des Dassellarvenbefalls Abstand genommen werden, da es durch das Absterben von migrierenden Larven im Wirbelkanal zu Lähmungserscheinungen kommen kann.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Antidot ist nicht bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:
Essbare Gewebe: 70 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trockenstehenden Kühen oder trächtigen Färsen innerhalb von 2 Monaten vor dem Abkalben anwenden.

Schaf:
Essbare Gewebe: 70 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trockenstehenden oder trächtigen Schafen innerhalb von 70 Tagen vor dem Ablammen anwenden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozid, Makrozyklisches Lakton, Avermectin

ATCvet-Code: QP54AA03 Doramectin

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Im Parasit wird die Wirksamkeit durch spezifische Avermectinbindungsstellen vermittelt. Die physiologische Antwort der Avermectinbindung ist eine Zunahme der Membranpermeabilität für Chlorid-Ionen. Im Nervengewebe von Nichtvertebraten resultiert aus dem Zufluss von Chlorid-Ionen in die erregbaren motorischen Neuronen der Nematoden oder den Muskelzellen der Arthropoden eine Paralyse infolge von Hyperpolarisation und Ausschaltung der Erregungsweiterleitung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Maximale Plasmakonzentrationen von Doramectin werden beim Rind 3 Tage und beim Schaf 2 Tage nach der Applikation von Dectomax-Injektionslösung erreicht. Die Halbwertszeit der Plasmaausscheidung von 6 Tagen beim Rind und 45 Tagen beim Schaf erhält eine Konzentration von Doramectin im Blutplasma aufrecht, die die Tiere vor einer Infektion und/oder Reinfektion mit Parasiten für eine längere Zeit nach der Behandlung schützt.

5.3 Umweltverträglichkeit

Wie andere makrozyklische Lactone besitzt Doramectin das Potential Nicht-Zieltierorganismen zu schädigen. Nach Behandlung kann es über einen Zeitraum von mehreren Wochen zur Ausscheidung von Doramectin in potentiell toxischen Größenordnungen kommen. Faezes, die Doramectin enthalten und auf der Weide abgesetzt werden, können die Dungfauna vermindern und dadurch den Abbau des Dungs beeinträchtigen.

Doramectin ist sehr toxisch für Wasserlebewesen und kann sich in Sedimenten anreichern.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethyloleat, Sesamöl

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

Nach Anbruch innerhalb von 28 Tagen aufbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30° C lagern. Nicht im Kühlschrank aufbewahren, vor Frost schützen. Vor direktem Sonnenlicht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braune Glasflaschen mit Gummistopfen und Aluminiumbördelung, 50 ml, 250 ml, 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Der Wirkstoff Doramectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich. Behandelte Tiere sollen daher keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

ZUL.-NR.: 400202.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.12.1998

10. STAND DER INFORMATION

03/2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dectomax S Injektionslösung 10 mg / ml Lösung für Schweine

2. QUALTITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Dectomax S Injektionslösung 10 mg / ml Lösung

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Doramectin	10,0 mg[1]

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,1 mg

[1] Beinhaltet keinen Überschuss und geht von einer Aktivität von 100 % aus. Der tatsächlich hinzugefügte Doramectin-Gehalt hängt von der Aktivität des verwendeten Ausgangsmaterials ab.

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Farblose bis hellgelbe, ölige, sterile Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Behandlung von Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Nierenwürmern, Läusen und Räudemilben bei Schweinen.

Gastrointestinale Rundwürmer (Adulte und Larvenstadium IV):
Hyostrongylus rubidus
Ascaris suum
Strongyloides ransomi (nur Adulte)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

Lungenwürmer
Metastrongylus spp. (nur Adulte)

Nierenwürmer

Stephanurus dentatus (nur Adulte)

Läuse
Haematopinus suis

Räudemilben
Sarcoptes scabiei var. suis

Dectomax S Injektionslösung schützt vor einer Infektion oder Reinfektion mit Sarcoptes scabiei für 18 Tage.

4.3 Gegenanzeigen

Das Produkt wurde speziell für Schweine entwickelt. Es sollte nicht für andere Spezies verwendet werden, da schwere unerwünschte Wirkungen, mit Todesfällen beim Hund, auftreten können. Nicht anwenden, wenn eine Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile vorliegt.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Anwendungen sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzgruppe über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, durch falsche Anwendung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei klinischen Verdachtsfällen auf Anthelminthikaresistenzen sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum ergeben, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit einem anderen Wirkungsmechanismus angewendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

i. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Avermectine werden möglicherweise insgesamt von Nicht-Zieltierarten schlecht vertragen. Fälle von Unverträglichkeit mit tödlichem Ausgang wurden bei Hunden berichtet - insbesondere Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und Kreuzungen, und auch bei Schildkröten.

Es ist zu vermeiden, dass diese Tierarten Reste des Produktes aufnehmen oder Zugang zu den Behältern haben.

Wenn Tiergruppen behandelt werden, soll eine geeignete Dosiervorrichtung mit einer genügend großen Auslassöffnung verwendet werden.

Bei der Behandlung von einzelnen Schweinen sollte gemäß Anweisung des Tierarztes eine Einwegspritze mit geeigneter Nadelgröße verwendet werden. Zur Behandlung von Ferkeln mit einem Gewicht von 16 kg oder weniger, sollte eine Einmalspritze mit 1,0 ml Inhalt und einer Einteilung in 0,1 ml Schritten oder weniger verwendet werden.

Nur trockenes, steriles Zubehör unter aseptischen Bedingungen benutzen. Kontaminationen vermeiden.

Der Gummistopfen der Flasche soll nicht öfter als 20mal angestochen werden.

Die Oberfläche des Gummistopfens sollte vor der Entnahme jeder Dosis abgetupft werden.

ii. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Lesen Sie vor der Anwendung die Gebrauchsinformation.

Nicht rauchen oder essen während der Anwendung des Tierarzneimittels.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Selbstinjektionen vermeiden – sollten irgendwelche spezifischen Symptome auftreten, so sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Hinweis für den behandelnden Arzt: Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion wurden selten spezifische Symptome beobachtet, deshalb sollten solche Fälle symptomatisch behandelt werden.

iii. Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Doramectin ist sehr toxisch für die Dungfauna und für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern.

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser und die Dungfauna kann reduziert werden durch das Vermeiden einer allzu häufigen und wiederholten Anwendung von Doramectin (und anderen Anthelmintika der selben Klasse).

Das Risiko für Ökosysteme im Wasser kann ferner dadurch reduziert werden, dass behandelte Tiere von Wasserläufen fern gehalten werden in einem Zeitraum von zwei bis 5 Wochen nach Behandlung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

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

Meldebögen können kostenlos unter der 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://www.vet-uaw.de)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Kann bei Zuchtsauen, laktierenden Sauen und Zuchtebern verwendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Eine einmalige Behandlung mit 0,3 ml (3 mg Doramectin) pro 10 kg Körpergewicht (1,0 ml pro 33,0 kg) entsprechend 300 µg/kg Körpergewicht, intramuskulär verabreicht.

Ferkel mit einem Gewicht unter 16 kg oder weniger sollten entsprechend der folgenden Tabelle behandelt werden:

Körpergewicht (kg)	Dosis (ml)
unter 4 kg	0,1 ml
5 - 7 kg	0,2 ml
8 - 10 kg	0,3 ml
11 - 13 kg	0,4 ml
14 - 16 kg	0,5 ml

Um die korrekte Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Genauigkeit der Dosiervorrichtung sollte überprüft werden.

Werden die Tiere eher in Gruppen als individuell behandelt, sollten diese entsprechend ihrem Körpergewicht gruppiert und dosiert werden, um Unter- und Überdosierungen zu vermeiden.

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

Eine Überdosierung bis zum 10fachen der empfohlenen Dosis bewirkte keinerlei klinische Anzeichen, die mit der Doramectinbehandlung in Verbindung gebracht werden konnten.

4.11 Wartezeit

Essbare Gewebe: 77 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitikum, Insektizid und Repellent/Endektozid ATCvet-Code: QP54AA03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Doramectin ist ein Antiparasitikum, das durch Fermentation bestimmter Stämme des Bodenorganismus Streptomyces avermitilis gewonnen wird. Es ist ein makrozyklisches Lakton und ist mit Ivermectin strukturell eng verwandt. Beide Verbindungen besitzen ein breites antiparasitäres Wirkungsspektrum und bewirken eine ähnliche Paralyse bei Nematoden und parasitären Arthropoden.

Makrozyklische Laktone aktivieren Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle (GluCl), die sich in Mulkelmembranen des Pharynx und bestimmten Neuronen von parasitären Invertebraten befinden. Die selektive Toxizität der als Antiparasitika genützten markozyklischen Laktone ist dem Fehlen der Kanäle beim Wirtstier zuzuschreiben. Diese ist auch der Beweis dafür, dass die Membranen von Muskelzellen des weiblichen Reproduktionstraktes von Invertebraten empfindlicher auf makrozyklische Laktone reagieren als Rezeptoren in Nerven und anderen Muskeln, und könnte auch die dramatische, aber temporäre Reduktion der Eiproduktion in Parasiten, die nicht durch die Behandlung mit den Arzneimittel abgetötet oder eliminiert wurden, erklären.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Maximale Plasmakonzentrationen von Doramectin werden nach intramuskulärer Injektion beim Schwein nach 3 Tagen erreicht. Die Elimininationshalbwertszeit beträgt ungefähr 6 Tage.

5.3 Umweltverträglichkeit

Wie andere makrozyklische Lactone besitzt Doramectin das Potential Nicht-Zieltierorganismen zu schädigen. Nach Behandlung kann es über einen Zeitraum von mehreren Wochen zur Ausscheidung von Doramectin in potentiell toxischen Größenordnungen kommen. Faezes, die Doramectin enthalten und auf der Weide abgesetzt werden, können die Dungfauna vermindern und dadurch den Abbau des Dungs beeinträchtigen.

Doramectin ist sehr toxisch für Wasserlebewesen und kann sich in Sedimenten anreichern.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (E320), Ethyloleat, Sesamöl

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren, vor Frost schützen.

Vor direktem Sonnenlicht schützen – nicht aus der schützenden Plastikumhüllung entfernen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Dectomax S wird in folgenden Packungsgrößen angeboten:

Undurchsichtige mit Kunststoff umhüllte Flasche mit 50 ml

Undurchsichtige mit Kunststoff umhüllte Flasche mit 250 ml

Undurchsichtige mit Kunststoff umhüllte Flasche mit 500 ml

Durchstechflaschen (braune Glasflaschen) mit Gummistopfen und Aluminiumbördelung gefüllt mit einer farblosen bis hellgelben, öligen, sterilen Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Extrem gefährlich für Fische und im Wasser lebende Organismen. Eine Verunreinigung von Teichen, Wasserstraßen oder Wassergräben mit dem Produkt oder den gebrauchten Behältnissen ist zu vermeiden.

Nicht verwendetes Material, Behältnisse und Restinhalt sollte als Sondermüll entsprechend den lokalen Rechtsvorschriften zur Vermeidung der Kontamination des Wassers entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 400207.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.07.1998 /.12.06.2008

10. STAND DER INFORMATION

03/2020

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

Nicht zutreffend. Verschreibungspflichtig

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Denagard® 45 % Granulat, Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner und Puten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 365 mg/g Tiamulin)	450 mg/g

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser
Weißes bis blassgelbes Granulat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Schweine, Hühner, Puten

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Schweine:

Behandlung von Schweinedysenterie hervorgerufen durch *Brachyspira hyodysenteriae*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

Behandlung von Porciner Intestinaler Spirochätose (Colitis) verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

Behandlung von Porciner Proliferativer Enteropathie (Ileitis) verursacht durch *Lawsonia intracellularis*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

Behandlung und Metaphylaxe von enzootischer Pneumonie verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae* einschließlich Infektionen, die durch *Pasteurella multocida* kompliziert werden und die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

Behandlung von Pleuropneumonie verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

Hühner:

Behandlung und Metaphylaxe der Chronic Respiratory Disease verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* sowie der Luftsackentzündung und der infektiösen Synovitis verursacht durch *Mycoplasma synoviae*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

Puten:
Behandlung und Metaphylaxe von infektiöser Sinusitis und Luftsackentzündung verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* und *Mycoplasma meleagridis*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind. Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss die Erkrankung in der Herde nachgewiesen sein.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Schweinen, Hühnern und Puten, wenn diese Monensin, Narasin oder Salinomycin innerhalb von 7 Tagen vor, während oder 7 Tagen nach der Behandlung mit Tiamulin erhalten sollen. Schwere Wachstumsdepression oder Todesfälle können die Folge sein.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Siehe auch Abschnitt 4.8 über Wechselwirkungen zwischen Tiamulin und Ionophoren.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Tiere, die eine verminderte Wasseraufnahme zeigen und/oder in geschwächtem Zustand sind, sollten parenteral behandelt werden.

Die Wasseraufnahme beim Geflügel kann während der Anwendung von Tiamulin vermindert sein.

Dies scheint konzentrationsabhängig zu sein: 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat (equivalent zu 1,11 g des Tierarzneimittels) in 4 Liter Wasser vermindern die Wasseraufnahme bei Hühnern um circa 10 % und 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat (equivalent zu 1,11 g des Tierarzneimittels) in 2 Liter Wasser vermindern die Wasseraufnahme um circa 15 %.

Dies scheint keine negativen Auswirkungen auf die Gesamtleistung der Tiere oder die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu haben, allerdings sollte die Wasseraufnahme, besonders bei heißer Witterung, in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

Bei Puten ist dieser Effekt noch ausgeprägter - hierbei kommt es zu einer circa 20%igen Reduktion der Wasseraufnahme. Daher wird empfohlen, die Konzentration von 500 mg Tiamulinhydrogenfumarat in 2 Litern Trinkwasser nicht zu überschreiten.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Basis eines Empfindlichkeitstests der isolierten Erreger der Tiere erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regional, auf Betriebsebene), epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Eine unsachgemäße Verwendung des Tierarzneimittels kann das Vorkommen von Tiamulin-resistenten Erregern fördern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Der Anwender sollte persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Schutzbrille und Handschuhen bei der Handhabung des Tierarzneimittels tragen, um Kontaminationen der Augen sowie der Haut zu vermeiden.

Aufgrund der reizenden Eigenschaften des Tierarzneimittels wird auch empfohlen, eine Staubmaske zu tragen, um das Einatmen des Tierarzneimittels zu minimieren.

Bei dermaler Exposition oder versehentlichem Verschütten auf die Haut sollte die betroffene Stelle mit Seife und Wasser gewaschen werden. Bei versehentlichem Augenkontakt sollten die Augen mit Wasser gespült werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tiamulin sollten mit dem Tierarzneimittel vorsichtig hantieren.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können bei Schweinen nach Anwendung von Tiamulin Rötungen oder schwache Ödeme der Haut auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Denagard® 45% Granulat und Denagard® 45% oral sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. a. 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

Trächtigkeit und Laktation:
Kann bei Schweinen während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Legegeflügel:
Kann bei Legehennen, Zuchthühnern sowie -puten verwendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Tiamulin zeigt Wechselwirkungen mit Ionophoren wie Monensin, Salinomycin und Narasin und kann Symptome hervorrufen, die von einer Ionophortoxikose nicht unterschieden werden können. Tiere sollten 7 Tage vor, während oder 7 Tage nach der Behandlung mit Tiamulin keine Produkte mit Monensin, Salinomycin oder Narasin erhalten.

Schwere Wachstumsdepression, Ataxie, Paralyse oder Todesfälle können auftreten.

Wenn Anzeichen von Wechselwirkungen auftreten, sind sofort sowohl die Verabreichung des Tiamulin-medikierten Trinkwassers als auch die Verabreichung von Ionophor-haltigem Futter einzustellen. Das Futter sollte entfernt und durch frisches Futter ersetzt werden, das keines der Antikokzidia Monensin, Salinomycin oder Narasin enthält.

Die gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin und den bivalenten Ionophor-Antikokzidia Lasalocid und Semduramicin scheint keine Wechselwirkungen zu verursachen, wohingegen die gleichzeitige Verwendung von Maduramicin zu leichter bis mittelgradiger Wachstumsdepression bei Hühnern führt. Dieser Zustand ist vorübergehend, und normalerweise tritt binnen 3-5 Tagen nach Absetzen der Behandlung mit Tiamulin Besserung ein.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Anleitung zur Herstellung der Tiamulin-Trinkwasser-Lösung
Wenn große Mengen Wasser medikiert werden, sollte zuerst eine konzentrierte Lösung hergestellt und diese anschließend auf die gewünschte Endkonzentration verdünnt werden.

Das Tiamulin-medikierte Trinkwasser ist täglich frisch zuzubereiten.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierung zu vermeiden, muss das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Aufnahme des medikierten Wassers ist vom Gesundheitszustand der Tiere abhängig. Um die korrekte Dosierung zu erreichen, muss die Tiamulinkonzentration dementsprechend angepasst werden.

Um Wechselwirkungen zwischen Ionophoren und Tiamulin zu vermeiden, sollten sich der Tierarzt und der Landwirt versichern, dass das Futter weder Salinomycin, Monensin noch Narasin enthält.

Im Falle von Hühnern und Puten sollte die Futtermühle, die das Geflügelfutter zur Verfügung stellt, darüber informiert werden, dass Tiamulin verwendet wird und dass diese Antikokzidia nicht im Futter enthalten sein und dieses auch nicht kontaminieren dürfen.

Das Futter sollte vor Gebrauch auf Ionophore getestet werden, wenn ein Verdacht auf eine Kontamination des Futters besteht.

Wenn eine Wechselwirkung auftritt, ist die Verabreichung von Tiamulin sofort zu beenden und das medikierte Wasser durch frisches Trinkwasser zu ersetzen. Verunreinigtes Futter ist schnellstens zu entfernen und durch Futter zu ersetzen, das keine Tiamulin-inkompatiblen Ionophore enthält.

Die Dosierung des aufzunehmenden Tierarzneimittels sollte gemäß nachstehender Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{Dosis (mg Tierarzneimittel pro kg Körpergewicht pro Tag)} \times \text{Mittleres Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (Liter) pro Tier}} = \text{mg Tierarzneimittel pro Liter Trinkwasser}$$

Schweine:
Zur Behandlung von Schweinedysenterie hervorgerufen durch *Brachyspira hyodysenteriae*.
Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich im Trinkwasser von Schweinen an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht, abhängig von der Schwere der Infektion und/oder der Krankheitsdauer.

Zur Behandlung von Porciner Intestinaler Spirochätose (Colitis) verursacht durch *Brachyspira pilosicoli*.
Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich im Trinkwasser von Schweinen an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht, abhängig von der Schwere der Infektion und/oder der Krankheitsdauer.

Zur Behandlung von Porciner Proliferativer Enteropathie (Ileitis) verursacht durch *Lawsonia intracellularis*.
Die Dosierung beträgt 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich im Trinkwasser von Schweinen an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

Zur Behandlung und Metaphylaxe von enzootischer Pneumonie verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae* einschließlich Infektionen, die durch *Pasteurella multocida* kompliziert werden und die gegenüber Tiamulin empfindlich sind.
Die Dosierung beträgt 20 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 44,4 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht

Zur Behandlung von Pleuropneumonie verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind.
Die Dosierung beträgt 20 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 44,4 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

Hühner:
Zur Behandlung und Metaphylaxe der Chronic Respiratory Disease verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* sowie der Luftsackentzündung und der infektiösen Synovitis verursacht durch *Mycoplasma synoviae*, die gegenüber Tiamulin empfindlich sind.
Die Dosierung beträgt 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 55,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

Puten:
Zur Behandlung und Metaphylaxe von infektiöser Sinusitis und Luftsackentzündung verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* und *Mycoplasma meleagridis*.
Die Dosierung beträgt 40 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 88,9 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht täglich an 3 bis 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Einzelne orale Dosen von 100 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht bei Schweinen verursachten Hyperpnoe und abdominales Unwohlsein. Bei 150 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht wurden bis auf eine beruhigende Wirkung keine Effekte auf das Zentralnervensystem beobachtet.
Bei 55 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht, 14 Tage lang täglich verabreicht, traten vorübergehende Speichelbildung sowie leichte Magen-Darm-Reizung auf. Es wird angenommen, dass Tiamulinhydrogenfumarat eine angemessene therapeutische Breite bei Schweinen besitzt. Eine minimale, letale Dosis wurde nicht bestimmt.

Bei Geflügel besitzt Tiamulinhydrogenfumarat eine relative hohe therapeutische Breite, und die Wahrscheinlichkeit einer Überdosierung wird als gering betrachtet, besonders, da die Wasseraufnahme und dadurch auch die Aufnahme von Tiamulinhydrogenfumarat vermindert ist, wenn ungewöhnlich hohe Konzentrationen verabreicht werden. Die LD_5 beträgt 1090 mg/kg Körpergewicht bei Hühnern und 840 mg/kg Körpergewicht bei Puten.

Die klinischen Symptome akuter Vergiftungen bei Hühnern sind Lautgebung, klonische Krämpfe sowie Liegen in lateraler Position und bei Puten klonische Krämpfe, Liegen in lateraler oder dorsaler Position, Speichelbildung und Ptosis.

Wenn Anzeichen einer Vergiftung auftreten, ist medikiertes Wasser sofort zu entfernen und durch frisches Wasser zu ersetzen.

4.11 Wartezeit(en)

Schweine:
Essbare Gewebe: 2 Tage (8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 19,6 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht)
Essbare Gewebe: 4 Tage (20 mg Tiamulinhydrogenfumarat (entspricht 44,4 mg des Tierarzneimittels)/kg Körpergewicht)

Hühner:
Essbare Gewebe: 2 Tage
Eier: Null Tage

Puten:
Essbare Gewebe: 6 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung / Pleuromutiline / Tiamulin
ATCvet-Code: QJ 01 XQ 01

Tiamulin ist ein bakteriostatisches, semi-synthetisches Antibiotikum, das zur Antibiotikagruppe der Pleuromutiline zählt und auf ribosomaler Ebene wirkt und die Proteinsynthese von Bakterien hemmt.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tiamulin zeigt eine ausgeprägte *in vitro*-Aktivität gegen porcine and aviäre Mycoplasma-Erreger sowie gegen gram-positive Aerobier (Streptokokken und Staphylokokken), Anaerobier (Clostridien), gram-negative Anaerobier (*Brachyspira hyodysenteriae*, *Brachyspira pilosicoli*) und gram-negative Aerobier (*Actinobacillus pleuropneumoniae* und *Pasteurella multocida*).

Tiamulin wirkt auf Ebene der 70S-Ribosomen. Die primären Bindungsstellen befinden sich auf der 50S-Untereinheit. Tiamulin scheint die mikrobielle Proteinproduktion zu hemmen, indem es biochemisch inaktive Starterkomplexe bildet, die die Elongation der Polypeptidkette verhindern.

Bakterizide Konzentrationen können erreicht werden, hängen jedoch vom jeweiligen Bakterium ab. Sie liegen beim Zweifachen der MHK bei *Brachyspira hyodysenteriae* und *Actinobacillus pleuropneumoniae*, und beim 50- bis 100fachen des bakteriostatischen Levels bei *Staphylococcus aureus*. Die MHK-Verteilung von Tiamulin ist bimodal bei *Brachyspira hyodysenteriae*, was auf verringerte Empfindlichkeit einiger Stämme gegen Tiamulin schließen lässt. Aufgrund technischer Schwierigkeiten ist die Empfindlichkeit von *Lawsonia intracellularis in vitro* nicht einfach zu testen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Schweine:
Tiamulinhydrogenfumarat wird bei Schweinen nach oraler Verabreichung gut resorbiert (über 90 %) und weit im Körper verteilt. Nach einer einzelnen, oralen Dosis von 10 mg bzw. 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht betrug die Maximalkonzentration im Serum C_{max} 1,03 µg/ml bzw. 1,82 µg/ml im mikrobiologischen Assay, die T_{max} betrug 2 Stunden bei beiden Dosen. Tiamulin wird in der Lunge, den polymorphkernigen Leukozyten sowie in der Leber konzentriert, wo es metabolisiert und über die Galle (70-85 %) ausgeschieden wird. Der Rest wird über die Niere (15-30 %) ausgeschieden. Die Serumproteinbindung beträgt circa 30 %. Tiamulin, das weder resorbiert noch metabolisiert wurde, gelangt vom Darm weiter in den Dickdarm. Die Tiamulinkonzentration im Dickdarminhalt wurde bei Gabe von 8,8 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht auf 3,41 µg/ml geschätzt.

Hühner:
Tiamulinhydrogenfumarat wird bei Hühnern nach oraler Verabreichung gut resorbiert (70-95 %) und erreicht seine Maximalkonzentration innerhalb von 2-4 Stunden (T_{max} 2,85 Stunden). Nach einer Einzeldosis von 50 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht lag C_{max} im Serum bei 4,02 µg/ml im mikrobiologischen Assay und nach einer Dosis von 25 mg/kg bei 1,86 µg/ml. Bei acht Wochen alten Hühnern wurde während der Behandlungsdauer von 48 Stunden bei einer Trinkwasserkonzentration von 250 ppm (0,025 %) Tiamulinhydrogenfumarat ein gleitender Serumspiegel von 0,78 µg/ml (Bereich 1,4-0,45 µg/ml) bzw. bei 125 ppm (0,0125 %) ein gleitender Serumspiegel von 0,38 µg/ml (Bereich 0,65-0,2 µg/ml) festgestellt. Die Serumproteinbindung betrug circa 45 %. Tiamulin verteilt sich weit im Körper und konzentriert sich in der

Leber und der Niere sowie in der Lunge (30fache Serumkonzentration). Die Exkretion erfolgt weitestgehend über die Galle (55-65 %) und Niere (15-30 %) hauptsächlich in Form mikrobiologisch inaktiver Metaboliten und mit 99 % der Dosis binnen 48 Stunden recht schnell.

Puten:
Bei Puten sind die Serumspiegel niedriger: Nach Einzeldosen von 50 mg bzw. 25 mg Tiamulinhydrogenfumarat/kg Körpergewicht lag die C_{max} im Serum bei 3,02 µg/ml bzw. 1,46 µg/ml. Diese Werte wurden innerhalb von 2-4 Stunden nach Verabreichung erreicht. Bei Zuchttieren betrug der mittlere Serumspiegel 0,36 µg/ml (Bereich 0,22-0,5 µg/ml) bei einer Trinkwasserkonzentration von 0,025 % Tiamulinhydrogenfumarat. Die Serumproteinbindung betrug circa 50 %.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Laktose

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.
Haltbarkeit nach Verdünnen oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen: Die Lösung ist 24 Stunden stabil.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminiumfolienbeutel mit 55,6 g und 111,2 g
Vorgeformte Folienbeutel mit 1112 g und 5000 g
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

3100071.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.02.2005

10. STAND DER INFORMATION

März 2019

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dinalgen® 150 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ketoprofen	150 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519)	10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder:

- Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei postpartalen Erkrankungen des Bewegungsapparates und Lahmheit
- Senkung von Fieber bei Atemwegserkrankungen des Rindes
- Linderung von Entzündungen, Fieber und Schmerzen bei akuter klinischer Mastitis
- Falls erforderlich in Kombination mit einer antibiotischen Therapie anwenden.

Schweine:

- Senkung von Fieber bei Atemwegserkrankungen und Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom bei Sauen, gegebenenfalls in Kombination mit einer antibiotischen Therapie.

Pferde:

- Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen der Gelenke und des Bewegungsapparates (Lahmheiten, Hufrehe, Osteoarthritis, Synovitis, Tendinitis usw.).
- Linderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen.
- Linderung von viszeralen Schmerzen bei Koliken.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit möglichen Ulzera oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, um eine Zustandsverschlechterung bei diesen Tieren zu vermeiden.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Ketoprofen oder Acetylsalicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit Anzeichen von Blutbildveränderungen und Blutgerinnungsstörungen.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung von anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID) verwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Die empfohlene Dosierung oder Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden.

Die Anwendung von Ketoprofen bei Fohlen im Alter von unter einem Monat wird nicht empfohlen.

Bei der Verabreichung an Tiere unter einem Alter von 6 Wochen, bei Ponys oder bei alten Tieren sind eine genaue Anpassung der Dosis sowie eine engmaschige klinische Überwachung erforderlich.

Eine intraarterielle Injektion ist zu vermeiden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren ist zu vermeiden, da ein Risiko für erhöhte Nierentoxizität besteht.

Da Magenulzera bei PMSW (Post-Weaning Multisystemic Wasting Syndrome) häufig vorkommen, wird die Anwendung von Ketoprofen bei betroffenen Schweinen nicht empfohlen, um deren Zustand nicht zu verschlimmern.

Die extravaskuläre Injektion bei Pferden ist zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Nicht mit Haut, Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten die betroffene Stelle sofort gründlich mit fließendem sauberen Wasser spülen. Falls die Reizung anhält, einen Arzt zu Rate ziehen.

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden, gegebenenfalls ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Urtikaria) können auftreten. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach intramuskulärer Injektion von Ketoprofen können leichte, vorübergehende, subklinische nekrotische Muskelläsionen auftreten, die sich in den Tagen nach Abschluss der Behandlung allmählich wieder zurückbilden. Durch Injektion in den Nackenbereich lassen sich Ausmaß und Schwere dieser Läsionen minimieren.

Bei Pferden wurden nach einmaliger extravaskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung vorübergehende lokale Reaktionen beobachtet, die nach 5 Tagen wieder abklangen.

Aufgrund des Wirkmechanismus von Ketoprofen können nach wiederholter Anwendung erosive und ulzerierende Läsionen des Magen-Darm-Traktes auftreten.

Wie bei allen NSAIDs kann es aufgrund der inhibierenden Wirkung auf die Prostaglandinsynthese bei bestimmten Individuen zur Magen- oder Nierenunverträglichkeit kommen.

Falls Nebenwirkungen auftreten ist die Behandlung sofort abzubrechen und ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Dinalgen® 150 mg/ml 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 und Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:
Studien an Labortieren (Ratten, Mäusen und Kaninchen) und Rindern ergaben keinen Hinweis auf Nebenwirkungen. Ketoprofen kann bei trächtigen Rindern angewendet werden.

Da die Sicherheit des Tierarzneimittels bei trächtigen Sauen und Stuten nicht untersucht wurde, nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Laktation:
Kann bei laktierenden Kühen und Sauen eingesetzt werden.

Die Anwendung bei laktierenden Stuten wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

- Die gleichzeitige Anwendung von Diuretika oder potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden, da es zu einer Erhöhung von Nierenfunktionsstörungen, einschließlich Nierenversagen, kommen kann. Dies ergibt sich als Folge der verminderten Durchblutung aufgrund der Hemmung der Prostaglandinsynthese.
- Nicht mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs), Glukokortikosteroiden, Antikoagulanzien oder Diuretika gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden nach deren Gabe verabreichen, da das Risiko von Ulzerationen der Magen-Darm-Schleimhaut oder anderer Nebenwirkungen erhöht werden kann.
- Der behandlungsfreie Zeitraum sollte die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Arzneimittel berücksichtigen.
- Ketoprofen hat eine hohe Plasmaproteinbindung und kann daher mit anderen stark bindenden Wirkstoffen konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Rinder:
3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht/Tag, intravenös oder intramuskulär, vorzugsweise in den Nackenbereich verabreichen. Die Behandlungsdauer beträgt 1-3 Tage und richtet sich nach der Schwere und Dauer der Symptome.

Schweine:
3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht/Tag, intravenös oder intramuskulär, als einmalige Gabe verabreichen.

Je nach Ansprechen auf die Behandlung und einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt kann die Behandlung im Abstand von 24 Stunden über maximal 3 Tage wiederholt werden.

Pferde:
2,2 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend 0,75 ml des Tierarzneimittels/50 kg Körpergewicht/Tag intravenös verabreichen. Die Behandlungsdauer beträgt 1-5 Tage und richtet sich nach der Schwere und Dauer der Symptome.

Üblicherweise ist bei einer Kolik eine einmalige Injektion ausreichend. Eine zweite Anwendung von Ketoprofen bedarf einer erneuten klinischen Untersuchung.

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

Eine Überdosierung nichtsteroidaler Antiphlogistika kann zu Ulzerationen der Magen-Darm-Schleimhaut, Proteinverlust sowie zu Leber- und Nierenfunktionsstörungen führen.

In Verträglichkeitsstudien an Schweinen, die dreimal mit der maximal empfohlenen Dosierung (9 mg/kg KGW) über 3 Tage oder mit der empfohlenen Dosierung (3 mg/kg KGW) über die dreifache maximale Behandlungsdauer (9 Tage) behandelt wurden, zeigten 25 % der Tiere erosive oder ulzerierende Läsionen der Magenschleimhaut (*Pars nonglandularis* und *Pars glandularis*). Frühe Anzeichen der Unverträglichkeit sind Appetitverlust und zähflüssiger Kot oder Durchfall.

Rinder, die mit dem bis zu Dreifachen der empfohlenen Dosis oder für das Dreifache der empfohlenen Behandlungsdauer (9 Tage) behandelt wurden, zeigten keine klinischen Anzeichen einer Unverträglichkeit. Allerdings waren an der Injektionsstelle der behandelten Tiere Entzündungen und subklinische nekrotische Läsionen nachweisbar sowie ein Anstieg der CPK-Spiegel im Blut. Histopathologische Untersuchungen zeigten bei beiden Dosierungsschemata erosive oder ulzerierende Läsionen des Labmagens.

Pferde tolerierten die intravenöse Gabe von Ketoprofen bis zum Fünffachen der empfohlenen Dosis über das Dreifache der empfohlenen Behandlungsdauer (15 Tage) ohne Anzeichen einer Unverträglichkeit.

Bei klinischen Anzeichen einer Überdosierung steht kein spezifisches Gegenmittel zur Verfügung, daher ist eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:
Essbare Gewebe: 2 Tage
Milch: 0 Stunden

Pferd:
Essbare Gewebe: 1 Tag
Nicht bei laktierenden Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schwein:
Essbare Gewebe: 3 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Propionsäure-Derivat als nichtsteroidales Antiphlogistikum
ATCvet Code: QM01AE03

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ketoprofen, 2-(Phenyl-3-Benzoyl)-Propionsäure, ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum, das der Arylpropionsäuregruppe angehört. Der primäre Wirkmechanismus von Ketoprofen beruht auf der Hemmung der Cyclooxygenase (im Arachidonsäure-Stoffwechsel). Dies führt zu einer verminderten Produktion von Entzündungsmediatoren wie Prostaglandinen und Thromboxanen. Dieser Wirkmechanismus resultiert in einem entzündungshemmenden, fiebersenkenden und schmerzstillenden Effekt. Zusätzlich verhindert Ketoprofen die Bildung von Bradykinin und Superoxidanionen und stabilisiert die Zellmembran der Lysosomen.

Die entzündungshemmende Wirkung wird durch Umwandlung der (R)-Form des Enantiomers in die (S)-Form verstärkt. Es ist bekannt, dass das (S)-Enantiomer die entzündungshemmende Wirkung von Ketoprofen sichert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Verabreichung des Tierarzneimittels (Einzeldosis von 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht) wird Ketoprofen rasch resorbiert, zeigt eine hohe Bioverfügbarkeit und eine hohe Bindung an Plasmaproteine (> 90 %). In Entzündungsexsudaten lassen sich nachhaltigere Ketoprofen-Konzentrationen nachweisen als im Plasma. Als schwache Säure erreicht Ketoprofen in entzündetem Gewebe hohe Konzentrationen und persistiert dort. Ketoprofen wird in der Leber metabolisiert und vorwiegend im Urin (primär als mit Glucuronsäure konjugierte Metabolite) und zu einem geringeren Teil auch über die Fäzes ausgeschieden. Geringe Mengen Ketoprofen lassen sich in der Milch behandelter Tiere nachweisen.

Bei Rindern wird der Wirkstoff nach intramuskulärer Injektion des Tierarzneimittels (Einzeldosis von 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht) rasch resorbiert. Durchschnittliche maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) in Höhe von 7,2 µg/ml treten zwischen ½ bis 1 Stunde (t_{max}) nach Behandlungsbeginn auf. Der resorbierte Anteil einer Dosis ist sehr hoch (92,51 ± 10,9%).

Nach intravenöser Verabreichung beim Rind beträgt die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) 2,1 Stunden. Das Verteilungsvolumen (Vd) liegt bei 0,41 l/kg und die Plasma-Clearance (Cl) bei 0,14 l/h/kg.

Bei Schweinen wird der Wirkstoff nach intramuskulärer Injektion des Tierarzneimittels (Einzeldosis von 3 mg Ketoprofen/kg Körpergewicht) rasch resorbiert. Durchschnittliche maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) in Höhe von 16 µg/ml treten zwischen ¼ bis 1 ½ Stunden (t_{max}) nach Behandlungsbeginn auf. Der resorbierte Anteil einer Dosis beträgt 84,7 ± 33%).

Nach intravenöser Verabreichung beim Schwein beträgt die Eliminationshalbwertszeit ($t_{1/2}$) 3,6 Stunden. Das Verteilungsvolumen (Vd) liegt bei 0,15 l/kg und die Plasma-Clearance (Cl) bei 0,03 l/h/kg.

Ketoprofen zeigt ebenfalls ein geringes Verteilungsvolumen nach intravenöser Injektion bei Pferden.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
Arginin
Citronensäure zur Einstellung des pH-Wertes
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln in derselben Spritze vermischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	5 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:	28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Art des Behältnisses:
Durchstechflaschen aus Braunglas Typ II

Flaschengrößen:
Durchstechflasche mit 100 ml mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminium Flip-off-bördelkappen

Durchstechflasche mit 250 ml mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappen

Packungsgrößen:
Karton mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen zu je 100 ml.
Karton mit 1 oder 5 Durchstechflaschen zu je 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Avda. Rio de Janeiro 60 – 66 Planta 13
08016 - Barcelona
Spanien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401957.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.01.2014/

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Elector®
in Bearbeitung

Elector®
in Bearbeitung

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eprizero® Pour-On 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Mast- und Milchrinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):
Eprinomectin 5 mg

Sonstige Bestandteile:
Butylhydroxytoluol (E321) 0,1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Übergießen
Klare bis leicht gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Mastrind und Milchkuh)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Bekämpfung von Infektionen durch folgende Parasiten:

Magen- und Darmrundwürmer (Adulte und 4. Larvenstadien)
Ostertagia spp.
Ostertagia lyrata (adulte)
Ostertagia ostertagi (einschließlich inhibierte L_4)
Cooperia spp. (einschließlich inhibierte L_4)
Cooperia oncophora
Cooperia pectinata
Cooperia punctata
Cooperia surnabada
Haemonchus placei
Trichostrongylus spp.
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Bunostomum phlebotomum
Nematodirus helvetianus
Oesophagostomum spp. (adulte)
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp. (adulte)

Lungenwürmer (adulte und 4. Larvenstadien)
Dictyocaulus viviparus

Dasselfliegen (parasitische Stadien)
Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

Räudemilben
Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei

Haarlinge
Bovicola bovis

Läuse
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Kleine Weidestechfliege
Haematobia irritans

Obwohl die Anzahl von Milben, Haarlingen und Läusen nach der Behandlung sehr rasch abnimmt, kann es aufgrund des spezifischen Nahrungsaufnahmeverhaltens der verschiedenen Parasiten bis zu ihrer vollständigen Eradikation einige Wochen dauern.

Wirkungsdauer:
Bei bestimmungsgemäßer Anwendung verhindert das Tierarzneimittel Neuinfektionen mit:

Parasit *:	Wirkungsdauer:
Dictyocaulus viviparus	bis zu 28 Tage
Ostertagia spp.	bis zu 28 Tage
Oesophagostomum radiatum	bis zu 28 Tage
Cooperia spp.	bis zu 21 Tage
Trichostrongylus spp.	bis zu 21 Tage
Haemonchus placei	bis zu 14 Tage
Nematodirus helvetianus	bis zu 14 Tage

*Die folgenden Parasitenspezies sind in der entsprechenden Art inbegriffen: *Ostertagi ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*.

Um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen, sollte das Tierarzneimittel bei Rindern als Teil eines Bekämpfungsprogrammes gegen Endo- und Ektoparasiten, unter Berücksichtigung der epidemiologischen Situation, angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung bei Mastrindern und Milchkühen bestimmt und darf nicht bei anderen Tierarten angewendet werden. Nicht oral oder als Injektion anwenden.

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Siehe auch Abschnitt 4.10.

Sofern ein Risiko für eine Neuinfektion der behandelten Tiere besteht, ist bezüglich der Notwendigkeit und Häufigkeit von Nachbehandlungen ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Häufige und wiederholte Behandlung von Anthelminthika derselben Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung durch Unterschätzung des Körpergewichtes, durch nicht vorschriftsgemäße Anwendung des Tierarzneimittels oder durch falsche Einstellung der Dosierhilfe (sofern eine solche verwendet wird).

Bei Verdacht auf eine Resistenz gegen Anthelminthika sollten weiterführende Untersuchungen anhand geeigneter Tests (z. B. Eizahlreduktionstest im Kot) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf eine Resistenz gegen einen bestimmten Wirkstoff hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit anderem Wirkungsmechanismus verwendet werden.

Bisher wurden keine Resistenzen gegen Eprinomectin (ein makrozyklisches Lakton) in der EU beschrieben, allerdings wurde über Resistenzen von Rinderparasiten gegen andere makrozyklische Laktone in der EU berichtet. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels unter Berücksichtigung örtlicher (regional, betrieblich) epidemiologischer Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Resistenzen von Anthelminthika erfolgen.

Um die Wirksamkeit der Anwendung zu gewährleisten, darf das Tierarzneimittel nicht auf Bereiche der Rückenlinie aufgebracht werden, die mit Schmutz oder Kot verunreinigt sind.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf intakter Haut angewendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nicht bei anderen Tierarten anwenden. Avermectine können Todesfälle bei Hunden verursachen, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und Mischlingen, sowie bei Schildkröten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Das Tierarzneimittel kann auf menschliche Haut und Augen reizend wirken und Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

Haut- und Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel sind während der Behandlung und beim Umgang mit kürzlich behandelten Tieren zu vermeiden.

Anwender sollten während der Anwendung des Tierarzneimittels Gummihandschuhe und -stiefel sowie wasserundurchlässige Schutzkleidung tragen.
Kleidung, die mit dem Tierarzneimittel kontaminiert wurde, sollte so schnell wie möglich ausgezogen und vor dem erneuten Tragen gewaschen werden.

Bei versehentlichem Hautkontakt sind die betroffenen Bereiche umgehend mit Wasser und Seife zu reinigen.
Bei versehentlichem Augenkontakt müssen die Augen sofort mit Wasser gespült werden.
Das Tierarzneimittel kann bei versehentlicher Einnahme giftig sein.
Ein versehentliches Einnehmen des Tierarzneimittels durch Hand-zu-Mund-Kontakt ist daher zu vermeiden.
Während des Umgangs mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.
Im Falle eines versehentlichen Verschluckens den Mund mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Das Tierarzneimittel ist brennbar. Von Zündquellen fernhalten.
Einatmen der Dämpfe des Tierarzneimittels kann Reizungen verursachen.

Nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien anwenden.

Andere Warnhinweise
Eprinomectin ist hochgiftig für Wasserorganismen, persistiert im Boden und kann in Sedimenten akkumulieren.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme und Dungfauna kann durch Vermeidung einer zu häufigen und wiederholten Anwendung von Eprinomectin (und anderen Anthelminthika derselben Substanzklasse) bei Rindern reduziert werden.

Das Risiko für aquatische Ökosysteme lässt sich weiter reduzieren, indem behandelte Rinder für 2 bis 5 Wochen von Gewässern ferngehalten werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei vorschriftsmäßiger Dosierung konnten keine unerwünschten Effekte beobachtet werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Eprizero® Pour-On 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Mast- und Milchrinder sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite http://www.vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann bei Milchrindern in allen Laktationsstadien angewendet werden.

In Studien konnte eine breite Sicherheitsspanne nachgewiesen werden.
Bei Anwendung des Dreifachen der empfohlenen Dosis von 0,5 mg Eprinomectin/kg Körpergewicht wurde in Studien keine unerwünschte Wirkung auf die Zuchtleistung von Kühen oder Bullen festgestellt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es sind weder Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln noch andere Arten von Wechselwirkungen bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Übergießen.

Einmalige lokale Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die Genauigkeit der Dosierhilfe überprüft werden.

Die Dosis beträgt 0,5 mg Eprinomectin / kg Körpergewicht (entsprechend 1 ml/10 kg Körpergewicht).

Das Tierarzneimittel wird entlang der Rückenlinie in einem schmalen Streifen zwischen Widerrist und Schwanzansatz verabreicht.

Zur Vermeidung von Folgereaktionen nach Absterben von Hypoderma-Larven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen anzuwenden, bevor die Larven die oben genannten Körperregionen erreichen.
Konsultieren Sie einen Tierarzt, um den geeigneten Zeitpunkt für die Behandlung zu bestimmen.

Wenn Rindergruppen behandelt werden, sollten sie zur Vermeidung einer Unter- oder Überdosierung gemäß ihrem Körpergewicht gruppiert und mit der entsprechenden Dosis behandelt werden.

Regen vor oder nach Behandlung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht. Der Einfluss extremer Wetterbedingungen auf die Langzeitwirkung des Tierarzneimittels ist unbekannt.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei erwachsenen Rindern wurde nach Verabreichung der fünffachen empfohlenen Dosis (2,5 mg Eprinomectin/kg Körpergewicht) leichter Haarausfall beobachtet. Andere Zeichen von Toxizität wurden nicht festgestellt.

Ein Gegenmittel ist nicht bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Rind
Essbare Gewebe: 10 Tage
Milch: 0 Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika, Avermectine
ATCvet Code: QP54AA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkungsweise
Eprinomectin ist ein Endektozid aus der Klasse der makrozyklischen Laktone mit einem speziellen Wirkmechanismus. Diese Stoffe werden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-Rezeptoren von Chloridionenkanälen gebunden, die in Nerven- bzw. Muskelzellen von wirbellosen Tieren vorkommen. Dadurch wird die Permeabilität der Zellmembran für Chloridionen erhöht. Es kommt zur Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzellen, was zur Paralyse und zum Tod des Parasiten führt.

Vertreter dieser Substanzklasse können auch mit anderen Rezeptoren der Chloridionenkanäle reagieren, beispielsweise mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ansprechen.

Die allgemein gute Verträglichkeit dieser Substanzen ist darauf zurückzuführen, dass Säuger keine Glutamat-Rezeptoren an Chloridionenkanälen besitzen, zudem ist die Affinität der makrozyklischen Laktone gegenüber

anderen Rezeptoren von Chloridionenkanälen bei Säugern gering und die Blut-Hirn-Schranke für diese Substanzen im Allgemeinen kaum permeabel.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach äußerlicher Anwendung von Eprinomectin beträgt die Bioverfügbarkeit bei Rindern etwa 30 %, wobei die größte Menge des Wirkstoffes innerhalb der ersten 10 Tage nach Behandlung resorbiert wird. Eprinomectin wird nach äußerlicher Anwendung bei Rindern kaum verstoffwechselt. In den untersuchten biologischen Proben war die B_{1a}-Komponente von Eprinomectin der vorherrschende Rückstand.

Eprinomectin besteht aus den Komponenten B_{1a} (≥90 %) und B_{1b} (≤10 %), die sich durch eine Methylgruppe voneinander unterscheiden. Es wird bei Rindern kaum verstoffwechselt. Die Metaboliten machen etwa 10 % der Gesamtrückstände in Plasma, Milch, essbaren Geweben und im Kot aus.

Das Metabolisierungsprofil ist qualitativ und quantitativ in den oben benannten biologischen Materialien nahezu identisch und zeigt keine wesentliche Veränderung im Zeitverlauf nach Verabreichung von Eprinomectin. Der prozentuale Anteil von B_{1a} und B_{1b} am Gesamtprofil der Metaboliten bleibt konstant. Das Verhältnis der beiden Komponenten in allen biologischen Materialien ist mit demjenigen im Tierarzneimittel identisch, woraus ersichtlich ist, dass die beiden Komponenten von Eprinomectin mit nahezu gleichen Geschwindigkeitskonstanten metabolisiert werden. Da Metabolismus und Gewebeverteilung der beiden Komponenten vergleichbar sind, ist davon auszugehen, dass auch die Pharmakokinetik der beiden Komponenten ähnlich ausfällt.

Da die beiden Komponenten der eng verwandten Verbindungen Avermectin und Ivermectin nachweislich gleich wirksam sind, ist anzunehmen, dass dies auch für die beiden Komponenten von Eprinomectin gilt.

<u>Umweltverträglichkeit</u>
Wie andere makrozyklische Laktone kann auch Eprinomectin Nicht-Zielorganismen schädigen. Nach der Behandlung kann die Ausscheidung potenziell toxischer Mengen Eprinomectin mehrere Wochen anhalten. Eprinomectin-haltiger Kot, der von den behandelten Tieren auf der Weide ausgeschieden wird, kann die Dungfauna vermindern und dadurch den Dungabbau beeinträchtigen.

Eprinomectin ist hochgiftig für Wasserorganismen, persistiert im Boden und kann in Sedimenten akkumulieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321), (Hexadecyl/Octadecyl) (2-ethylhexanoat)-Isopropyltetradecanoat, Propylenglycoldicaprylocaprat, Denatoniumbenzoat, 2-Propanol (Ph.Eur.)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchsichtige 250-ml- und 1-Liter-Kunststoffbehälter aus Hartpolyethylen (HDPE) mit integriertem Dosiersystem und weißem HDPE-Schnappdeckel.
Weiße 1-Liter-, 2,5-Liter- und 5-Liter-HDPE-Kanister zur Verwendung mit einer Dosierpistolen-Applikationshilfe und weißem Polypropylen-Schraubdeckel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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.

Der Wirkstoff Eprinomectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen sehr gefährlich. Daher dürfen Tierarzneimittelreste und leere Behältnisse nicht in Gewässer gelangen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

401700.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13. Mai 2014
Datum der letzten Verlängerung: 18. April 2018

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flubenol® 5% Pulver zum Eingeben über das Futter für Schweine
Flubendazol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff(e):

Flubendazol	50 mg

Sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat	920 mg
Titandioxid (E171)	20 mg
Natriumdodecylsulfat	10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben über das Futter

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Schwein:
Zur Bekämpfung von Infektionen mit adulten Stadien von:
Hyostrongylus rubidus,
Oesophagostomum dentatum,
Ascaris suum,
Trichuris suis,
Metastrongylus apri,
mit Larvalstadien von *Trichuris suis* und Wanderlarven von *Ascaris suum*.

Gegen *Strongyloides ransomi* besteht eine Teilwirkung.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Benzimidazole oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika aus der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen und Hautsensibilisierung verursachen.

Kontakt mit der Haut und/oder den Augen vermeiden. Bei der Anwendung oder Einmischung sollte darauf geachtet werden, direkten Kontakt mit der Haut und den Augen sowie das Einatmen von Staub durch Tragen einer Schutzbrille, von undurchlässigen Handschuhen und eines Einweg-Halbmasken-Atemschutzes mindestens der Klasse FFP2 gemäß der Europäischen Norm EN 149 oder eines Mehrweg-Halbmasken-Atemschutzes gemäß der Europäischen Norm EN 140 mit einem Filter mindestens der Klasse P2 nach EN 143, zu vermeiden. Nach Gebrauch die Hände waschen. Im Fall von Haut- und/oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser gründlich abspülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei therapeutischen Dosen wurden bisher keine Nebenwirkungen beobachtet.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Flubenol® 5% Pulver 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

Zieltierstudien am Schwein erbrachten keine Hinweise auf embryotoxische oder teratogene Effekte.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter

Schweine:

Sauen
5 mg Flubendazol/kg Köpergewicht (KGW), entsprechend 1 g Flubenol® 5 % Pulver pro 10 kg KGW, einmalig.

Läufer, Zucht- und Mastschweine
1,2 mg Flubendazol/kg KGW, entsprechend 1 g Flubenol® 5 % Pulver pro 42 kg KGW, täglich. Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 5 bis 10 Tage.

Beim Befall mit *Hyostrongylus rubidus* und/oder *Trichuris suis* sollte zur Sicherung des Behandlungserfolges eine Behandlung an 10 aufeinander folgenden Tagen erfolgen.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Das Körpergewicht sollte so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Für eine genaue Dosierung verwenden Sie ein geeignetes, geeichtes Messgerät

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

Bei Überdosierungen kann die Therapie nur symptomatisch und unterstützend erfolgen. Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Flubendazol.

4.11 Wartezeit(en)

Schwein: Essbares Gewebe: 14 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Benzimidazol-Verbindungen als Anthelminthikum
ATCvet Code: QP52AC12, Flubendazol

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das zur Gruppe der Benzimidazole gehörende Flubendazol ist in der Regel hochwirksam (> 95 %) gegen adulte und zum Teil auch larvale Stadien verschiedener Magen-Darm-Nematoden vom Schwein.
Die anthelminthische Wirkung des Flubendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen auf einer Hemmung der Polymerisation von Tubulin zu Mikrotubuli.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Flubendazol wird nach oraler Applikation nur zu einem kleinen Teil resorbiert. Die absorbierte Menge Flubendazol wird schnell metabolisiert. Der Hauptstoffwechselweg ist bei allen untersuchten Tierarten der gleiche und führt zur Reduktion der funktionellen Ketongruppe und Hydrolyse des Carbamat-Restes.

Beim Schwein ist die Flubendazolkonzentration nach einmaliger Applikation im Fettgewebe am höchsten. Der Wirkstoff ist 7 Tage nach einer zehntägigen Verabreichung in Niere und Leber nachzuweisen.

Die Elimination des Flubendazols erfolgt bei Säugetieren zum größten Teil und in überwiegend unveränderter Form mit dem Kot (> 80 %), zu einem geringeren Teil (> 10 %) und meist als Metaboliten mit dem Urin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Titandioxid (E171)
Natriumdodecylsulfat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit von Flubenol® 5% Pulver beträgt: 5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Dose bzw. Beutel mit 600 g Pulver.
Dose bzw. Beutel mit 2 kg Pulver.
Beutel mit 12 kg Pulver.
Beutel mit 25 kg Pulver

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6552.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

März 2006

10. STAND DER INFORMATION

01/2022

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flukiver 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder und Schafe

Closantel (als Closantel-Natrium 2 H_2O)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

54,375 mg Closantel-Natrium 2 H_2O entsprechend 50 mg Closantel

Sonstige Bestandteile:

Propylenglycol 207,2 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

weiße – leicht gelbliche homogene Suspension zum Eingeben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schafe

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Schaf:

- Infektion mit adulten *Fasciola hepatica*
- Infektionen mit Larval- und Adultstadien von *Haemonchus contortus* einschließlich Benzimidazolresistenter Stämme; gegen ältere unreife Stadien des Leberegels besteht eine Teilwirkung; gegen *Haemonchus* eine Residualwirkung von wenigstens 6 Wochen
- Zur Reduktion des Befalls mit Larvalstadien von *Oestrus ovis*

Rind:

- Infektionen mit adulten *Fasciola hepatica*

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden, die der Milchgewinnung dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Drenchpistole (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Der direkte Kontakt mit Haut/ Schleimhaut und Augen ist zu vermeiden. Bei Kontakt mit Haut/ Schleimhaut oder Augen gründlich mit Wasser spülen. Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken. Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können Hypersensitivitätsreaktionen bei der Anwendung des Produktes auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung vom o.g. Arzneimittel 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 und Laktation

Nicht bei Tieren anwenden, die der Milchgewinnung dienen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, die evtl. mit Flukiver gemeinsam eingesetzt werden könnten, wurden beim klinischen Routineeinsatz nicht beobachtet.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Dosierung beträgt 10 mg Closantel pro kg Körpergewicht als Einmalgabe, dies entspricht 1 ml Flukiver pro 5 kg Körpergewicht.

Flukiver wird einmalig, entweder mit einer Eingabespritze oder einem Drencher über das Maul eingegeben.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt und die Genauigkeit der Dosiervorrichtung geprüft werden.

Soweit Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Auf die Einhaltung der Dosis ist besonders zu achten. Bei Überdosierung (mehr als die 4fache therapeutische Dosis beim Schaf und mehr als die 6fache therapeutische Dosis beim Rind) treten Inappetenz, unkontrollierte Bewegungen und allgemeine Schwäche auf. Auch Störungen des Sehvermögens und Blindheit sind möglich. Ein Antidot ist nicht bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:
Essbare Gewebe: 28 Tage

Nicht zugelassen für die Anwendung bei Rindern, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, einschließlich während der Trockenstehzeit. Nicht während der zweiten Hälfte der Tragezeit bei Färsen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Schaf:
Essbare Gewebe: 42 Tage

Nicht zugelassen für die Anwendung bei Mutterschafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, einschließlich während der Trockenstehzeit. Nicht innerhalb 1 Jahres vor der ersten Ablammung bei Mutterschafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATCvet-Code: QP52AG09
Closantel ist ein Entkoppler der mitochondrialen oxidativen Phosphorylierung. Daraus folgt eine Hemmung der ATP-Synthese. Die reduzierte ATP-Synthese führt zum Zusammenbruch des Metabolismus des Parasiten und zu seinem Tode.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Closantel wird nach oraler Gabe sehr rasch resorbiert. Plasmaspitzenspiegel werden innerhalb von 24 - 48 Std. nach der Verabreichung erzielt. Die Bioverfügbarkeit bei oraler Applikation entspricht 50 % der parenteralen. Closantel besitzt eine hohe Proteinbindung. Sie beträgt über 99 %. Entsprechend liegen die Gewebsspiegel um den Faktor 15 unter dem Plasmaspiegel. Die Eliminationshalbwertszeit Closantels vom Plasma und den Geweben liegt bei 2 - 4 Wochen beim Schaf und bis 21 Tagen beim Rind. Closantel wird nur in geringem Umfang metabolisiert; die Hauptausscheidung erfolgt über die Faeces. Die renale Ausscheidung ist vernachlässigbar.

5.3 Toxikologische Eigenschaften

Akute Toxizität
Die akute Toxizität wurde nach oraler bzw. intramuskulärer Verabreichung bei der Maus, der Ratte, dem Schaf und dem Rind bestimmt. Beim Schaf traten Todesfälle ab einer Dosierung von 40 mg/kg, beim Rind ab 35 mg/kg (i.m. Verabreichung) auf. Bei oraler Verabreichung traten bis zu 82,5 mg/kg (Rind) und bis zu 40 mg/kg (Schaf) keine Todesfälle auf.

Chronische und subchronische Toxizität, Bewertung der Langzeitversuche
Bei der subchronischen Toxizität zeigte sich als Zielorgan der männliche Genitaltrakt; reproduktionstoxikologische Untersuchungen bei Rindern und Schafen zeigten jedoch, dass die Fortpflanzungsfunktionen nicht beeinträchtigt wurden. Die Kanzerogenitätsstudien ergaben keine Hinweise auf karzinogene Effekte. In den Mutagenitätsstudien zeigten sich keine Anhaltspunkte für genotoxische bzw. mutagene Effekte. Bei *in vitro*-Studien zeigte sich Closantel als zytotoxisch für Säugetierzellen.

Reproduktionstoxizität
Die reproduktionstoxikologischen Studien zeigten keine Anhaltspunkte im Hinblick auf die Fertilität der Tiere. Ebenfalls konnten keine embryotoxischen oder teratogenen Effekte festgestellt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol, Gereinigtes Wasser, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Simethicon 30 %, Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (89 : 11)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Fertigarzneimittel im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

Das Fertigarzneimittel nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 2 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über +25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE-Flasche mit 1 l und 2,5 l Suspension zum Eingeben

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

30725.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20. Dezember 1995

10. STAND DER INFORMATION

05/2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flukiver Combi 50 mg/ml + 75 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe und Lämmer

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

Closantel (als Closantel-Natrium-Dihydrat)	50 mg
Mebendazol	75 mg

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

Weiße bis leicht cremefarbene Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schaf und Lamm.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung parasitärer Mischinfektionen, die den Einsatz beider Wirkstoffe erforderlich macht.

Trematoden
Leberegel: *Fasciola hepatica* (adulte + 5 – 8 Wochen alte unreife Stadien)

Nematoden
Rundwürmer: *Haemonchus contortus* (adulte, unreife, inhibierte Stadien und BZ-resistente Stämme), *Bunostomum* sp. (adulte), *Chabertia ovina* (adulte + unreife), *Oesophagostomum* spp. (adulte), *Capillaria* spp. (adulte), *Cooperia* spp. (adulte), *Nematodirus* spp. (adulte + unreife), *Teladorsagia circumcincta* (adulte + unreife), *Trichostrongylus axei* (adulte), *Trichostrongylus colubriformis* (adulte + unreife), *Trichostrongylus vitrinus* (adulte)

Lungenwürmer: *Dictyocaulus filaria* (adulte + unreife)

Cestoden
Avitellina spp., *Moniezia* spp.

Arthropoden
Oestrus ovis (Nasendasselfliege) (1., 2. und 3. Larvenstadien)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Drenchpistole (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus angewendet werden.

Über Resistenz gegen Benzimidazole wird innerhalb der EU bei *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia*, *Chabertia ovina*, *Nematodirus*- und *Trichostrongylus*-Arten bei kleinen Wiederkäuern berichtet. Es gibt keine Berichte über Resistenzen gegenüber Closantel in der EU. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Um das Risiko einer Resistenzbildung gegen Anthelminthika zu reduzieren, sollten Behandlungsstrategien nur in Absprache mit dem Tierarzt erstellt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

i) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Das Tierarzneimittel ist vorsichtig mit einer Drenchpistole zu verabreichen. Bei der Verabreichung ist besonders darauf zu achten, dass Maul oder Rachenhöhle nicht verletzt werden.

ii) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Spritzer des Tierarzneimittels sofort von der Haut abwaschen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und gegebenenfalls einen Arzt aufsuchen. Hände und ungeschützte Hautpartien vor jeder Mahlzeit und nach der Arbeit waschen.

Mit dem Tierarzneimittel verunreinigte Kleidung sofort ausziehen.

iii) Weitere
Mebendazol und Closantel sind potenziell toxisch für Dung-Organismen. Um die Auswirkungen auf die Dung Fauna möglichst gering zu halten, sollten größere systematische Gruppenbehandlungen nur im Herbst nach Ende der Fliegensaison oder zeitig im Frühjahr durchgeführt werden. Zusätzlich wird empfohlen während der nächsten 7 Tage nach der Behandlung auf den Weidegang der Schafe und Lämmer zu verzichten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Flukiver Combi sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Das Tierarzneimittel kann während der Laktation angewendet werden, darf jedoch nicht an Tiere verabreicht werden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Vor Gebrauch gut schütteln. Vor Gebrauch Behältnis mindestens zehnmal wenden.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Closantel/kg Körpergewicht + 15 mg Mebendazol/kg Körpergewicht. Dies entspricht 1 ml pro 5 kg Körpergewicht.

Das Tierarzneimittel ist mit einer Drenchpistole zu verabreichen.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich bestimmt werden; die Genauigkeit der Dosierhilfe sollte überprüft werden.

Soweit Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden, entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden.

Der Tierarzt sollte hinsichtlich eines geeigneten Dosierungsprogramms und Herdenmanagements beraten, um bei Leberegel- und Rundwurmbefall eine angemessene Parasitenkontrolle sicherzustellen.

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

Symptome einer akuten Closantel-Überdosierung sind vermindertes Sehvermögen bis hin zur Blindheit, Anorexie, Koordinationsstörungen und allgemeine Schwäche.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 65 Tage

Milch: Nicht zugelassen für die Anwendung bei Mutterschafen, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, einschließlich während der Trockenstehzeit. Nicht innerhalb 1 Jahres vor der ersten Ablammung bei Mutterschafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika

ATCvet-Code: QP52AC595

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Flukiver Combi ist eine Kombination des Salicylanilids Closantel und des Benzimidazols Mebendazol. Closantel ist hoch wirksam gegen Leberegel, hämatophage Nematoden und Larvenstadien einiger Arthropoden. Mebendazol besitzt eine sehr gute Wirkung gegen Magen-Darm-Nematoden, Lungenwürmer und Cestoden.

Wirkungsweise:
Closantel wirkt über die Entkopplung der oxidativen Phosphorylierung in Mitochondrien, woraus eine Hemmung der ATP-Synthese resultiert. Dadurch kommt es zu einer schwerwiegenden Veränderung im Energiestoffwechsel, was schließlich zum Absterben des Parasiten führt.

Mebendazol weist aufgrund einer spezifischen Interaktion mit den Mikrotubuli der absorptiven Zellen eine selektive anthelminthische Wirkung auf, die zu einer irreversiblen lytischen Zerstörung und zum Absterben des Wurmes führt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Closantel ist nach oraler Gabe rasch systemisch verfügbar, wobei maximale Plasmakonzentrationen 24 – 48 Stunden nach der Verabreichung erreicht werden. Closantel bindet zu mehr als 99 % an Plasmaalbumin, weshalb die Gewebeverteilung nur sehr beschränkt ist. Durchschnittlich sind die Konzentrationen im Gewebe 15-mal niedriger als im Plasma. Die Eliminationshalbwertszeit aus Plasma und Gewebe beträgt 2 – 3 Wochen. Closantel wird nicht metabolisiert und vorzugsweise über die Galle ausgeschieden. Die renale Ausscheidung ist vernachlässigbar.

Mebendazol ist schlecht löslich in wässrigen Systemen, was zu einer sehr schwachen Resorption führt. Die Elimination erfolgt zum überwiegenden Teil als unveränderte Substanz über den Kot. Der sehr geringe resorbierte Anteil wird annähernd vollständig durch den *first-pass* Effekt in der Leber durch Carbamathydrolyse und Ketonreduktion metabolisiert. Die durch Biotransformation erhaltenen Metaboliten werden glukuronidiert und über Galle und Urin ausgeschieden. Die Ausscheidung über den Urin ist relativ gering und besteht überwiegend aus Metaboliten. Die Kinetik der Einzelsubstanzen wird durch die fixe Kombination beider Wirkstoffe nicht beeinflusst.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglycol, Mikrokristalline Cellulose – Carmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Hypromellose, Simeticon Emulsion 30 %, Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Behältnis: HDPE-Flasche mit 1, 2,5 und 5 Liter Inhalt

Verschluss: HDPE-Schraubverschluss

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Weder das Produkt noch die Behältnisse dürfen in Gewässer gelangen.

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

401206.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 26.06.2009

Datum der letzten Verlängerung: 27.05.2014

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FLUNIXIN 50 mg/ml,
Injektionslösung für Rinder, Pferde und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Flunixin (als Flunixin-Meglumin)	50 mg

Sonstige Bestandteile:

Phenol	5,0 mg
Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz 2 $H_2$0	2,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Pferd, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Pferd:
Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten Erkrankungen des Bewegungsapparates sowie zur Linderung kolikbedingter Schmerzzustände. Behandlung von Endotoxämie oder septischem Schock infolge Magendrehung und anderer Erkrankungen, die eine Beeinträchtigung der Blutzirkulation im Magen-Darmbereich zur Folge haben.

Rind:
Zur Ergänzung der antimikrobiellen Behandlung bei akuter Mastitis und bei infektiösen Atemwegserkrankungen, um akute Entzündungserscheinungen zu lindern.

Schwein:
Als ergänzende Therapie bei der Behandlung von respiratorischen Erkrankungen.

4.3 Gegenanzeigen

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden.

Nicht anwenden bei tragenden Stuten.

Nicht anwenden bei tragenden Sauen, Jungsauen bei der Belegung und bei Zuchtebern.

Die Anwendung ist kontraindiziert bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, bei denen die Möglichkeit von Magen-Darm-Ulzera oder Blutungen besteht oder bei denen Anzeichen einer Blutdyskrasie oder Überempfindlichkeit gegen das Tierarzneimittel vorliegen.

Nicht anwenden bei dehydrierten Tieren infolge Ileus-bedingter Kolik.

Nicht bei trächtigen Kühen in den letzten 48 Stunden vor dem erwarteten Geburtstermin anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nichtsteroidale Analgetika sollten nur nach vorhergehender Kausalitätsprüfung des Entzündungsgeschehens bei gleichzeitiger adäquater Therapie angewendet werden.

Nichtsteroidale Analgetika sind nach den Regeln des Rennsports und nach den Regeln für andere Wettkämpfe nicht zulässig.

Pferde, die für Rennen und Wettkämpfe vorgesehen sind, sollten von Rennen oder Wettkämpfen ferngehalten werden, wenn sie behandelt werden müssen, und Pferde, die kürzlich behandelt wurden, sollten entsprechend den nationalen Bestimmungen behandelt werden. Es müssen geeignete Maßnahmen getroffen werden, um die Einhaltung der Wettbewerbsvorschriften zu gewährleisten.

Rinder sollten mit Flunixin in Verbindung mit einer kausalen Therapie und einer Verbesserung der Haltungsbedingungen behandelt werden.

Die Behandlung mit Flunixin in Verbindung mit einer antibiotischen Kausaltherapie kann aufgrund eines vorübergehenden Abklingens der Entzündungssymptome Resistenzen von Bakterien verschleiern.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Intraarterielle Injektionen sind zu vermeiden.

Die Anwendung bei Tieren unter 6 Wochen und bei alten Tieren kann mit einem erhöhten Nebenwirkungsrisiko verbunden sein. Wenn eine Behandlung dennoch notwendig ist, benötigen die Tiere gegebenenfalls eine niedrigere Dosis sowie ein sorgfältiges klinisches Management.

Nicht bei Ferkeln mit einem Gewicht unter 6 kg anwenden.

Eine Anwendung bei dehydrierten und hypovolämischen Tieren sowie bei Tieren mit Hypotonie sollte vermieden werden, außer bei Endotoxämie oder septischem Schock.

Nichtsteroidale Analgetika, die die Prostaglandin-Synthese hemmen, sollten anästhesierten Tieren erst nach vollständiger Erholung verabreicht werden.

Aufgrund des Gehaltes an Propylenglykol können in seltenen Fällen lebensbedrohliche Schockreaktionen auftreten. Die Injektionslösung sollte deshalb langsam verabreicht werden und annähernd Körpertemperatur besitzen.

Nichtsteroidale Analgetika besitzen das Potential, die Geburt durch eine tokolytische Wirkung zu verzögern, durch die Hemmung von Prostaglandinen, die bei der Signalisierung der Geburtseinleitung wichtig sind.

Die Anwendung des Tierarzneimittels unmittelbar post partum kann die Uterusinvolution und die Austreibung fetaler Membranen beeinflussen und eine Plazentaretention verursachen.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Das Tierarzneimittel kann Haut- oder Augenreizungen hervorrufen. Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Bei Berührung mit der Haut den betroffenen Bereich sofort mit viel Wasser abwaschen.
Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit fließendem Wasser spülen. Sollten die Haut- und/oder Augenreizungen weiterhin bestehen, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Das Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Analgetika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Während der Anwendung sollten Handschuhe getragen werden.

- Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.
- Nach der Anwendung sind die Hände zu waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Flunixin-Meglumin ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID). Zu den unerwünschten Nebenwirkungen zählen gastrointestinale Reizungen, Geschwüre und bei dehydrierten oder hypovolämischen Tieren die Möglichkeit für Nierenschäden.

In seltenen Fällen wurde von anaphylaktischen Reaktionen berichtet. Bei Pferden (selten) und Rindern (sehr selten) können anaphylaktische Reaktionen von neurologischen Symptomen wie Krämpfen, Bewusstlosigkeit und Ataxie begleitet sein. Solche Symptome können durch intraarterielle Injektion verstärkt werden.

Bei Schweinen (sehr selten) können vorübergehende lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten, die im Allgemeinen innerhalb von 14 Tagen spontan abklingen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Flunixin 50 mg/ml Injektionslösung 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 Legeperiode

Kann bei trächtigen und laktierenden Rindern angewendet werden.

Nicht bei trächtigen Stuten anwenden. Nicht anwenden bei trächtigen Sauen, Jungsauen zur Belegung und Zuchtebern. Verträglichkeitsstudien in trächtigen Stuten und trächtigen Sauen wurden nicht durchgeführt.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei laktierenden Sauen angewendet werden.

In den ersten 36 Stunden post partum sollte das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Einschätzung des verantwortlichen Tierarztes angewendet werden, und die Tiere sollten hinsichtlich möglicher Plazentaretentionen überwacht werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Überwachen Sie die Kompatibilität des Tierarzneimittels engmaschig, sollte eine Begleittherapie erforderlich sein.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen nichtsteroidalen Analgetika verabreichen. Einige nichtsteroidale Analgetika sind stark an Plasmaproteine gebunden und können mit anderen Wirkstoffen mit hoher Plasmaproteinbindung konkurrieren, wodurch toxische Wirkungen hervorgerufen werden können.

Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Präparaten sollte vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen Injektion bei Rind und Pferd.
Zur intramuskulären Injektion beim Schwein.

Pferd:
Kolik: empfohlene Dosierung 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht entsprechend 1 ml/45 kg Körpergewicht. Die Behandlung kann bei Wiederauftreten von Koliksymptomen ggf. 1-2x wiederholt werden.

Bewegungsapparat: empfohlene tägliche Dosierung 1,1 mg Flunixin/kg Körpergewicht entsprechend 1 ml/45 kg Körpergewicht. Tägliche Anwendung bis zu 5 Tagen in Abhängigkeit des Krankheitsverlaufes möglich.

Endotoxämie/septischer Schock: infolge von Magendrehung oder anderen Erkrankungen, die eine Beeinträchtigung der Blutzirkulation im Magen-Darmbereich zur Folge haben, 0,25 mg Flunixin/kg entsprechend 1 ml/200 kg Körpergewicht alle 6-8 Stunden.

Rind:
Täglich 2,2 mg Flunixin/kg Körpergewicht entsprechend 2 ml/45 kg Körpergewicht.

Falls erforderlich, kann die Anwendung im Abstand von jeweils 24 Stunden an bis zu 5 aufeinander folgenden Tagen wiederholt werden.

Schwein:
Täglich 2,2 mg Flunixin/kg Körpergewicht entsprechend 2 ml/45 kg Körpergewicht.

Einmalige intramuskuläre Injektion in den Nacken in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie. Das Volumen pro Injektionsstelle sollte 5 ml nicht überschreiten.

Der Stopfen sollte nicht mehr als 50 Mal durchstochen werden. Eine Abziehnadel sollte verwendet werden, um ein übermäßiges Durchstechen des Stopfens zu vermeiden.

Die vorgeschriebene Dosierung und Anwendungsdauer sollte nicht überschritten werden.

Es sollte eine Spritze mit einer geeigneten Graduierung verwendet werden, um eine genaue Verabreichung der benötigten Dosis zu gewährleisten. Dies ist besonders wichtig für die Verabreichung kleiner Volumina.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Überdosierungsstudien in der Zieltierart belegen, dass das Tierarzneimittel gut vertragen wird. Überdosierung ist mit gastrointestinaler Toxizität verbunden.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe:	7 Tage
Milch:	36 Stunden

Pferd:

Essbare Gewebe:	7 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe:	22 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet Code: QM01 AG90
Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidales Analgetikum

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Flunixin-Meglumin ist ein relativ stark wirksames nicht narkotisierendes, nichtsteroidales Analgetikum mit entzündungshemmenden, anti-endotoxischen und antipyretischen Eigenschaften.

Flunixin-Meglumin wirkt reversibel als nichtselektiver Cyclooxygenase-Hemmer. Cyclooxygenasen sind wichtige Enzyme in der Arachidonsäurekaskade und verantwortlich für die Umwandlung der Arachidonsäure zu zyklischen Endoperoxiden.

Dadurch wird die Synthese der Eicosanoide gehemmt, die als bedeutende Mediatoren des Entzündungsprozesses an der Entstehung von Fieber, Schmerzempfindungen und Gewebeentzündungen beteiligt sind. Durch seine Wirkung auf die Arachidonsäurekaskade hemmt Flunixin auch die Thromboxansynthese. Thromboxan verursacht Blutplättchenaggregation und Vasokonstriktion und wird bei der Blutgerinnung freigesetzt. Die antipyretische Wirkung von Flunixin beruht auf der Hemmung der

Prostaglandin-E2-Synthese im Hypothalamus. Durch die Hemmung der Arachidonsäure-Kaskade hat Flunixin auch einen anti-endotoxischen Effekt, indem es die Bildung von Eicosanoiden unterdrückt und somit deren Beteiligung an endotoxin-assoziierten Krankheitszuständen verhindert.

Es wurde gezeigt, dass das Produkt einen gewissen Nutzen bei der Behandlung des experimentellen akuten Lungenemphysems (Weideemphysem) hat.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach der intravenösen Anwendung bei Pferden in einer Einzeldosis von 1,1 mg/kg Körpergewicht betrug die Plasmakonzentration zum ersten gemessenem Zeitpunkt (10 Minuten nach Verabreichung) 11,45 µg/ml, C_{max} 12,59 µg/ml und die Halbwertszeit etwa 2 Stunden.

Nach der intravenösen Anwendung bei Rindern in einer Einzeldosis von 2,2 mg/kg Körpergewicht betrug die Plasmakonzentration zum ersten gemessenem Zeitpunkt (10 Minuten nach Verabreichung) 12,32 µg/ml, C_{max} 15,55 µg/ml und die Halbwertszeit etwa 4 Stunden.

Nach der intramuskulären Anwendung bei Schweinen mit einer Dosis von 2,2 mg/kg Körpergewicht betrug die Plasmakonzentration zum ersten gemessenen Zeitpunkt (30 Minuten nach Verabreichung) 2,06 ± 0,44 µg/ml und die Halbwertszeit betrug 2,51 ± 0,418 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Phenol, Hydroxymethansulfinsäure, Natriumsalz 2 H_2O, Propylenglycol, Natriumedetat, Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:	2 Jahre
Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:	28 Tage

Nach dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50 ml, 100 ml und 250 ml Injektionslösung in Durchstechflaschen aus Weißglas (Glasart I) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappen.

Das Tierarzneimittel wird auch in Packungen zu 5, 10 und 12 Durchstechflaschen zu 50 ml und 100 ml sowie zu 5 Durchstechflaschen zu 250 ml angeboten. Jede Durchstechflasche befindet sich in einer eigenen Faltschachtel. Die jeweilige Anzahl an Durchstechflaschen wird in einen einfarbigen, braunen Umkarton verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ZULASSUNGSNUMMER

401186.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Kexxtone® 32,4 g Intraruminales System mit kontinuierlicher Freigabe für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:
Monensin 32,4 g (entspricht 35,2 g Monensin-Natrium)

Jedes intraruminale System enthält:
12 Untereinheiten zu je 2,7 g Monensin (entspricht 2,9 g Monensin-Natrium).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Intraruminales System mit kontinuierlicher Freigabe

Ein zylindrisches orangefarbenes intraruminales System aus Polypropylen mit Flügeln, das mit einer individuellen Nummer gekennzeichnet ist, mit einem Kern, bestehend aus einem Stapel von 12 Untereinheiten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Milchkühe und Färsen)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Senkung der Häufigkeit von Ketosen bei Milchkühen/Färsen in der peripartalen Phase, bei denen zu erwarten ist, dass sie eine Ketose entwickeln.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit einem Körpergewicht von unter 300 kg.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Bestimmung von Tieren für die Behandlung sollte im Ermessen des Tierarztes liegen. Risikofaktoren können u. a. Erkrankungen im Zusammenhang mit Energiemangel, ein hoher Körperkonditionsindex (Body-Condition-Score) und die Anzahl der Abkalbungen sein.

Für den Fall einer vorzeitigen Regurgitation das Tier identifizieren, indem die Ohrmarkennummer mit der Nummer auf dem intraruminalen System verglichen wird, und erneut ein unbeschädigtes intraruminales System verabreichen (siehe Punkt 4.5).

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Halten Sie das behandelte Tier für eine Stunde nach der Verabreichung in einem abgegrenzten Bereich, um es auf ein Nichtschlucken oder ein Regurgitieren hin zu überwachen. In diesem Fall das intraruminale System erneut verabreichen, sofern es unbeschädigt ist. Falls es beschädigt ist, ein neues intraruminales System verabreichen. Das Tier für bis zu 4 Tage nach der Eingabe kontrollieren und auf Anzeichen für ein Verweilen des intraruminalen Systems im Ösophagus hin überwachen. Zu den Anzeichen, die auf ein Verweilen im Ösophagus hindeuten, können Tympanien gehören, eventuell gefolgt von Husten, Speichelfluss, Inappetenz und Kümmern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Das Tierarzneimittel kann bei empfindlichen Personen eine allergische Reaktion verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Monensin oder einen der Hilfsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei der Handhabung eines intraruminalen Systems, auch bei der Handhabung eines regurgitierten intraruminalen Systems, Handschuhe tragen.

Nach der Handhabung des intraruminalen Systems die Handschuhe ausziehen und die Hände und exponierte Haut waschen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen
Die Aufnahme oder orale Exposition von Monensin kann tödlich für Hunde, Pferde, andere Equiden oder Perlhühner sein. Halten Sie Hunde, Pferde, andere Equiden oder Perlhühner von monensinhaltigen Tierarzneimitteln fern. Aufgrund des Risikos, dass Boli regurgitiert werden können, sollte diesen Tierarten kein Zugang zu Flächen gewährt werden, wo behandelte Rinder gehalten wurden.

Halten Sie Hunde von behandelten Tieren fern. Die versehentliche Einnahme des Wirkstoffs durch Hunde hat fatale Folgen. Bei Verdacht auf Verschlucken durch Hunde sofort tierärztlichen Rat einholen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen wurden Verdauungsstörungen (z. B.: Diarrhoe, Vormagenprobleme) beobachtet. In sehr seltenen Fällen wurden Oesophagusobstruktionen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation verwendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intraruminalen Anwendung.

Ein einzelnes intraruminales System wird einer Milchkuh/Färse 3-4 Wochen vor dem erwarteten Abkalben mit einer entsprechenden Applikationshilfe verabreicht.

Kexxtone® setzt über ca. 95 Tage eine ungefähre durchschnittliche Dosis von 335 mg Monensin pro Tag frei. Die Anweisungen sind sorgfältig zu befolgen.

Für die korrekte Verabreichung dieses intraruminalen Systems ist das Tier angemessen zu fixieren. Die Fixierung muss die Vorwärts-/Rückwärtsbewegung begrenzen, aber ermöglichen, dass der Kopf des Tieres ohne Druck auf den Nacken in vorwärts gestreckter Position gehalten wird, um ein Würgen zu vermeiden.

1. Auf jedem intraruminalen System befindet sich entlang des Körpers des Systems eine individuelle Nummer. Diese sollte mit der entsprechenden Ohrmarkennummer aufgezeichnet werden, damit das Tier bei einer Regurgitation des intraruminalen Systems identifiziert werden kann.
2. Die Flügel am Körper des intraruminalen Systems entlang herunter falten und das intraruminale System mit der Abschlusskappe zuerst in die entsprechende Applikationshilfe geben.
3. Das Tier mit nach vorn gestrecktem Kopf und Nacken fixieren. Das Tier mit einer Hand im Maulwinkel fassen. Die Verabreichungshilfe unter Meidung der Schneidezähne in das Maul einführen. Um ein Trauma und Schäden an Pharynx und Ösophagus zu vermeiden, keine übertriebene Kraft aufwenden.
4. Den Applikator an der Zungenbasis vorbei einführen und dabei die Molaren meiden. Wenn das Tier abschluckt, gleitet die Applikationshilfe leicht über die Zungenbasis. KEINE ÜBERTRIEBENE KRAFT AUFWENDEN. Falls ein Widerstand auftritt, den Applikator leicht zurückziehen und das Verfahren wiederholen.
5. Vergewissern Sie sich, dass das vordere Ende des Applikators die Zungenbasis passiert hat. Wenn das Tier abschluckt, das intraruminale System aus dem Applikator auswerfen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die versehentliche Verabreichung von mehr als einem intraruminalen System könnte zu einigen Nebenwirkungen führen, die für eine Monensin-Überdosis typisch sind, einschließlich Appetitminderung, Durchfall und Lethargie. Diese sind im Allgemeinen vorübergehend. Die höchste vertragene Dosis liegt typischerweise zwischen 1 und 2 mg Monensin/kg Körpergewicht/Tag.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Null Tage
Milch: Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Gastroenterologika und Stoffwechselprodukte: Arzneimittel zur Vorbeuge und / oder Behandlung von Acetonämie. ATCvet-Code: QA16QA06

Monensin gehört zur pharmakotherapeutischen Gruppe der Polyäther-Ionophore, speziell zur Carboxyl-Untergruppe. Diese sind das Produkt natürlicher Fermentationsprodukte, die durch *Streptomyces cinnamonensis* hergestellt werden.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Monensin bindet an bakterielle Zellmembranen und stört die Aufrechterhaltung wichtiger Ionengradienten in der Zelle, die für den Transport von Nährstoffen und zur Herstellung eines Protonengradienten benötigt werden. Monensin ist vorwiegend gegen grampositive Bakterien wirksam. Gramnegative Bakterien besitzen komplexe äußere Zellmembranen, was zu einer inhärenten Resistenz gegen Ionophore führt. Somit besteht im Endeffekt die Wirkung von Monensin im Pansen darin, die mikrobielle Population zu verändern, wodurch es zu einer Reduktion der Bakterien kommt, die Acetat und Butyrat produzieren, und die Bakterien vermehrt werden, die den gluconeogenetischen Präkursor Propionsäure produzieren. Durch die Veränderung der Bakterienpopulation im Pansen wird die Wirksamkeit des Energiestoffwechsels verbessert. Bei Milchkühen in der peripartalen Phase umfassen die positiven Wirkungen von Monensin eine Reduktion der Ketone im Blut, eine Zunahme der Glukose im Serum und eine reduzierte Ketoseinzidenz.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Der Wirkungsort von intraruminal verabreichtem Monensin ist der Magen-Darm-Trakt. Auf die intraruminale Verabreichung von Monensin folgt ein ausgeprägter First-Pass-Metabolismus, was niedrige Konzentrationen von Monensin im Blutkreislauf zur Folge hat. Metaboliten und der Ausgangswirkstoff werden über die Galle ausgeschieden.

Wenn die Tabletten-Untereinheiten im intraruminalen System mit dem Inhalt des Pansens an der Mündung des Systems in Kontakt kommen, bildet sich ein Gel, das langsam von der Kapsel freigegeben wird. Monensin wird von dem intraruminalen System mit einer ungefähren Durchschnittsdosis von 335 mg/Tag freigegeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Arzneimittelkern (12 Untereinheiten)
Zuckerester von Fettsäuren, Carbomer, Laktosemonohydrat, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid

Kapsel
Polypropylen* Abschlusskappe, Polypropylen* Kolben, Polypropylen* Schaft und Flügel, Stahlfeder

*Die Polypropylenkomponenten sind mit Sunsetgelb E110 gefärbt

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nach dem Öffnen die Folie dicht verschlossen halten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminiumfolienbeutel, der 1, 3 oder 5 intraruminale(s) System(e) enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien oder von regurgitierten intraruminalen Systemen nach der Verabreichung entstehende Abfälle sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/12/145/001-003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28/01/2013
Datum der letzten Verlängerung: 06/12/2017

10. STAND DER INFORMATION

06/2021
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lectade Plus, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Rinder (Kälber)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Beutel A mit 14,7 g Pulver (Elektrolyt-Mischung)
1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe

Glycin	205,3 mg
Natriumchlorid	313,0 mg
Natriumcitrat 2 H_2O	45,0 mg
Kaliumcitrat 1 H_2O	220,9 mg
Kaliumdihydrogenphosphat	92,7 mg
Dinatriumhydrogencitrat 1,5 H_2O	122,7 mg

Sonstige Bestandteile
Erythrosin (E 127)

Beutel B mit 62,7 g Pulver
1 g Pulver enthält:

Wirkstoff

Glucose-Monohydrat	1.000,0 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind (Kalb)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Lectade Plus ist zur oralen Behandlung der bei Durchfällen unterschiedlicher Genese auftretenden Störungen des Elektrolythaushaltes bestimmt.

Lectade Plus wirkt der Dehydratation, der Azidose und dem Elektrolytverlust entgegen.

Im Falle einer schweren Dehydratation mit Auftreten von Schock und Kreislaufversagen sollte die initiale Behandlung in der Verabreichung geeigneter Infusionslösungen bestehen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine Angaben

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine Angaben

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Lectade Plus 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Keine Angaben

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Bei den ersten Anzeichen von Durchfall sollten Milch bzw. Milchaustauscher abgesetzt werden. Hierfür erhalten die Kälber 2 mal täglich 2 Liter Lectade Plus Lösung über 2 Tage (4 Liter/Tag).

An den darauf folgenden 2 Tagen wird täglich 2 mal 1 Liter Lectade Plus-Lösung zusammen mit 1 Liter Milch bzw. Milchaustauscher gegeben. Bei Kälbern mit mehr als 50 kg KGW oder Kälbern mit stärkerem Elektrolyt- oder Wasserverlust kann die Tagesdosis auf 6 oder 8 Liter erhöht und auf 3-4 Einzelgaben verteilt werden.

Zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben. Die Lösung sollte vorzugsweise über Eimer oder Saugvorrichtungen verabreicht werden.

Dazu den Inhalt von Beutel A und von Beutel B in 2 Liter warmen Wasser auflösen. Der Inhalt der Beutel sollte stets gemeinsam verwendet werden.

Lectade Plus kann allein für maximal 4 Tage verabreicht werden.

Lectade Plus ist nur für die orale Anwendung bestimmt und kann allein oder in Verbindung mit Antibiotika eingesetzt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben

4.11 Wartezeiten

Kalb:
Essbare Gewebe: Null Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff- oder Indikationsgruppe: Elektrolyt-Glukose-Mischung
ATCvet-Code: QA07CQ02 (orale Elektrolyte und Kohlenhydrate)

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Im Verlauf einer Azidose kommt es häufig zur erhöhten Kaliumfreisetzung und damit zur Hyperkaliämie mit möglicher Beeinträchtigung der Herzfunktion.

Der Ausgleich des Wasserverlustes bei Durchfällen führt zur Normalisierung der Blutviskosität und einer besseren Durchblutung der Organe.

Die Citrat-Ionen haben eine Doppelfunktion: sie korrigieren durch Bicarbonatbildung in der Leber die Azidose und stellen nach der Metabolisierung Energie in Form von Adenosintriphosphat, das für den aktiven Natrium-Transport gebraucht wird, zur Verfügung.

Glycin fördert die Rückresorption von Traubenzucker, der als rasch verfügbare Energiequelle dient. Die Elektrolyte Natrium und Kalium gleichen den Elektrolytverlust aus.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Beutel A, Erythrosin (E 127)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate im unversehrten Behältnis

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Feuchtigkeit schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Beutel A aus heißversiegeltem LDPE-/Aluminium-beschichtetem Papier mit 14,7 g Pulver (Elektrolyt-Mischung)

Beutel B aus heißversiegeltem LDPE-/Aluminium-beschichtetem Papier mit 62,7 g Pulver (Glucose-Monohydrat)

12 Doppelbeutel im Umkarton

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER:

Zul.-Nr.: 22681.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Februar 1994 / August 2001

10. STAND DER INFORMATION

02/2020

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

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig!

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Loxicom® 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff(e):
Meloxicam 20 mg

Sonstige Bestandteile:
Ethanol 150 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Eine gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder:
Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Rindern.

Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und bei nicht-laktierenden Jungrindern.

Zur zusätzlichen Therapie in der Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schweine:
Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom).

Pferde:
Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

4.3 Gegenanzeigen

Siehe auch Abschnitt 4.7.

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulcerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern, nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter unter einer Woche.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Behandlung von Kälbern mit Loxicom® 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Loxicom® lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung mit einem geeigneten Analgetikum nötig.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Ist bei der Behandlung von Koliken bei Pferden eine ungenügende Schmerzlinderung festzustellen, sollte eine sorgfältige Überprüfung der Diagnose erfolgen, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes hindeuten könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Das Tierarzneimittel wird von Rindern nach subkutaner Anwendung und Schweinen nach intramuskulärer Injektion gut vertragen; Bei weniger als 10 % der Rinder wurde in klinischen Studien lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung beobachtet.

Bei Pferden kann es zu einer vorübergehenden Schwellung an der Injektionsstelle kommen, die von selbst verschwindet.

In sehr seltenen Fällen können schwerwiegende oder lebensbedrohliche anaphylaktoide Reaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Rinder und Schweine:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Pferde:
Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

Siehe auch Abschnitt 4.3.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rinder:
Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich. Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml injiziert werden.

Schweine:
Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,0 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen. Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 2 ml injiziert werden.

Pferde:
Einmalige intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam / kg Körpergewicht (entspr. 3,0 ml/100 kg Körpergewicht). Für den Einsatz zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann die Therapie oral mit einem geeigneten Meloxicam enthaltenden Tierarzneimittel zum Eingeben fortgesetzt werden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

Den Stopfen der Durchstechflasche nicht häufiger als 50 mal durchstechen. Bei häufigerem Durchstechen sollte eine Entnahmekanüle verwendet werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder:
Essbare Gewebe: 15 Tage
Milch: 5 Tage

Schweine:
Essbare Gewebe: 5 Tage

Pferde:
Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame)
ATCvet-Code: QM 01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, anti-exsudativ, analgetisch und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam hat ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B2-Produktion in Kälbern, Milchkühen und Schweinen hemmt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption
Nach subkutaner Verabreichung einer einzelnen Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma von Jungrindern C_{max}-Werte von 2,1 µg/ml nach 7,7 Stunden bzw. bei Milchkühen 2,7 µg/ml nach 4 Stunden erreicht.

Nach zwei intramuskulären Dosen von 0,4 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma von Schweinen C_{max}-Werte von 1,9 µg/ml nach 1 Stunde erreicht.

Verteilung
Meloxicam wird zu mehr als 98 % an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden in der Leber und Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.

Metabolismus
Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Rindern wird Meloxicam hauptsächlich über die Milch und Galle ausgeschieden, während Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Galle und Urin von Schweinen enthalten nur Spuren der Muttersubstanz. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht.

Elimination
Meloxicam wird nach subkutaner Injektion bei Jungrindern mit einer Halbwertszeit von 26 Stunden und bei Milchkühen mit einer Halbwertszeit von 17,5 Stunden eliminiert.

Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasma-Eliminations-Halbwertszeit nach intramuskulärer Verabreichung 2,5 Stunden.

Bei Pferden wird Meloxicam nach intravenöser Verabreichung mit einer Eliminations-Halbwertszeit von 8,5 Stunden ausgeschieden.

Etwa 50 % der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest über den Kot ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol, Poloxamer 188, Macrogol 300, Glycin, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure, Meglumin, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pappschachtel mit 1 oder 12 farblosen Glasdurchstechflasche(n) mit 30 ml, 50 ml oder 100 ml Inhalt.

Pappschachtel mit 1, 6 oder 12 farblose(n) Glasdurchstechflasche(n) mit 250 ml Inhalt.

Jede Durchstechflasche ist mit einem Bromobutylgummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/090/010 30 ml
EU/2/08/090/011 50 ml
EU/2/08/090/012 100 ml
EU/2/08/090/013 250 ml
EU/2/08/090/014 6 x 250 ml
EU/2/08/090/015 12 x 30 ml
EU/2/08/090/016 12 x 50 ml
EU/2/08/090/017 12 x 100 ml
EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/02/2009
Datum der letzten Verlängerung: 23/01/2019

10. STAND DER INFORMATION

23/06/2020

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter http://www.ema.europa.eu/.

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Produktinformation

1. Bezeichnung des Produktes

Neporex 2 SG

2. Zusammensetzung

2 g Cyromazin/100 g

3. Packungsgröße

5 kg Neporex Granulat

4. Indikation

Neporex 2 SG eignet sich besonders für die Bekämpfung von Fliegen, die mit herkömmlichen Mitteln und Methoden nicht mehr unter Kontrolle gebracht werden können. Neporex 2 SG wirkt gegen alle bis heute bekannten resistenten Fliegenstämme. Neporex 2 SG vernichtet die Larven der Stubenfliegen, Stallfliegen und anderen Fliegenarten, welche sich im Mist oder in der Gülle entwickeln, auch Rattenschwanzlarven.

5. Wirkungsweise

Neporex 2 SG hemmt das Wachstum der Fliegenlarven. Es beeinflusst die Häutung, so dass die Larven zugrunde gehen, hat aber keine Wirkung gegen adulte Fliegen.

6. Hinweis

Zur gleichzeitigen Bekämpfung der vorhandenen adulten Fliegen empfehlen wir die Anwendung von beispielsweise Agita. Wenn die Fliegen nach Wochen wieder lästig werden, erfolgt eine weitere simultane Anwendung von Neporex 2 SG mit beispielsweise Agita.

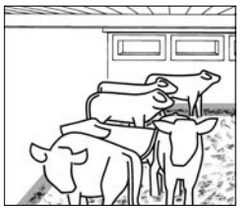
7. Gebrauchanweisung

Neporex 2 SG ist ein wasserlösliches Granulat. Es lässt sich trocken (nur bei Flüssigmist) oder in Wasser gelöst anwenden. Die Flüssiganwendung ist dem Streuen in der Regel vorzuziehen. Dies gilt vor allem bei Tiefstreu (Rinder, Schweine, Pferde).

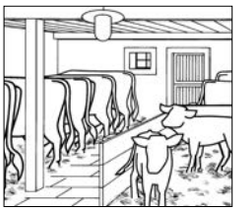
Neporex 2 SG kann auch gestreut, gegossen oder gespritzt werden, während die Buchten belegt sind. Bei richtiger Dosierung ungefährlich für Tiere.

Kälber- und Rinderställe mit Einstreu oder Tiefstreu (einschliesslich Kälberecke im Milchviehbetrieb)
Die Brutplätze der Fliegen befinden sich an den Wänden entlang, neben und unter Installationen, wo die Tiefstreu durch die Tiere nicht zusammengetreten wird. Diese ca. 50 cm breiten Randpartien werden gleichmässig behandelt.

Kälberaufzucht
1. Behandlung: am besten ca. 1-3 Tage nach der Einstallung (man muss auf Mist applizieren können).
2. und 3. Behandlung: in 14-tägigem Abstand



Kälberecke im Milchviehstall (Saugkälber)
Behandlung alle 14 Tage

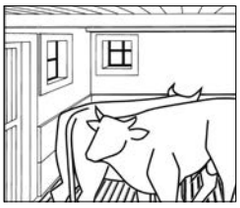


Bedarf an Neporex für 20 Laufmeter Tiefstreu (10 m²):

Gießkanne:
250 g gelöst
in 10 l Wasser

Rückenspritze:
250 g gelöst in
1-4 l Wasser

Rinderställe mit Spaltenböden
Die ganze Bodenfläche wird gleichmässig behandelt.
In der Regel genügen 2 Behandlungen in 14-tägigem Abstand.



Bedarf an Neporex für 10 m² Spaltenboden

Granulat trocken:
250 g breitflächige
Ausbringung

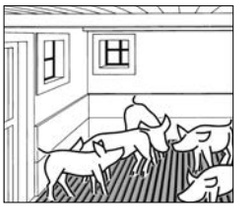
Gießkanne:
250 g gelöst
in 10 l Wasser

Rückenspritze:
250 g gelöst
in 1-4 l Wasser

Schweineställe mit Voll- und Teilspaltenböden

Vollspaltenböden
Die gesamte Spaltenfläche ist zu behandeln. 1. Behandlung: Beim „Rein-Raus-System“ am besten kurz vor der Einstallung in die leeren Boxen.

Andere Systeme: bei Bedarf.
2. Behandlung: 14 Tage später



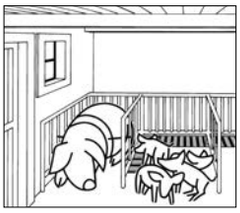
Bedarf an Neporex für 10 m² Fliegenbrutfläche

Granulat trocken:
250 g breitflächige
Ausbringung

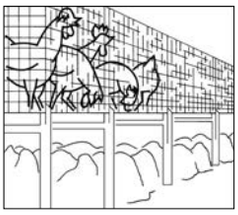
Gießkanne:
250 g gelöst
in 10 l Wasser

Rückenspritze:
250 g gelöst
in 1-4 l Wasser

Teilspaltenböden
Die Spalten werden mit Neporex bestreut oder (in Wasser gelöst) mit Gießkanne oder Rückenspritze behandelt. Die Randzonen der Liegefläche, z. B. neben/unter dem Futtertrog, wo sich häufig Futterreste oder Mist befinden, sind nicht zu vergessen. Behandlungstermine: siehe Vollspaltenböden.



Hühnerställe mit Kotgrube (Batterien und „Flat-decks“)
Die gesamte Mistfläche muss gleichmässig behandelt werden. Die besten Bekämpfungsergebnisse werden erzielt, wenn die 1. Behandlung etwa 1 Woche nach dem Entmisten (d.h. die Kotauflage sollte nicht dicker als 10 cm sein) erfolgt.
2. Behandlung: 14 Tage später



Bedarf an Neporex für 10 m² Mistfläche

Granulat trocken:
250 g breitflächige
Ausbringung

Gießkanne:
250 g gelöst
in 10 l Wasser

Rückenspritze:
250 g gelöst
in 1-4 l Wasser

Andere Tierarten
1 bis 3 Tage nach dem Einstallen oder Entmisten Neporex auf frischen Kot (Fliegenbrutorte) ausbringen.
2 Wochen später Behandlung wiederholen.

8. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Biozidprodukte vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Unter Verschluss aufbewahren. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Berührung mit der Haut und den Augen vermeiden. Nicht essen, trinken, rauchen während der Arbeit. Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser. Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen.

9. Haftungshinweise

Der Verbraucher trägt das Risiko für Schäden, die auf Umstände zurückzuführen sind, auf die der Hersteller keinen Einfluss hat. Der Hersteller lehnt jegliche Haftung für Schäden, die aus unsachgemässer Lagerung oder Anwendung des Produktes entstehen, ab.

10. Zulassungsinhaber

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

11. Stand der Information

September 2020

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noromectin® 0,5 % Pour-On Lösung zum Aufgießen auf den Rücken für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin	5 mg

Sonstige Bestandteile:

Patentblau V (E 131)	0,005 mg
Isopropylalkohol	to 1 ml

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Aufgießen auf den Rücken.
Klare blaue Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Mastrind und nicht laktierendes Milchrind)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Bekämpfung von Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dassellarven, Räudemilben sowie Läusen und Haarlingen:

<u>Magen- und Darmrundwürmer (Adulte und 4. Larven)</u>
Ostertagia ostertagi (einschließlich inhibierte Larven)
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia spp.
Oesophagostomum radiatum
Strongyloides papillosus (Adulte)
Trichuris spp. (Adulte)
Gelegentlich kann eine abgeschwächte Wirkungen gegen *H. placei* (4. Larven), *Cooperia* spp., *T. axei* und *T. colubriformis* beobachtet werden.

<u>Lungenwürmer (Adulte und 4. Larven)</u>
Dictyocaulus viviparus

<u>Augenwürmer (Adulte)</u>
Thelazia rhodesii

<u>Dassellarven</u>
Parasitische Stadien von *Hypoderma bovis* und *Hypoderma lineatum*.

<u>Läuse</u>
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus

Haarlinge
Damalinia (Bovicola) bovis

Räudemilben
Chorioptes bovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*

4.3 Gegenanzeigen

Nicht einsetzen bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die folgenden Praktiken sollten sorgfältig vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentstehung erhöhen und in einer ineffektiven Therapie resultieren können.

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelmintika der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung kann auf einer zu niedrigen Schätzung des Körpergewichtes, falscher Verabreichung des Produktes oder mangelnder Kalibrierung der Dosierungsvorrichtung beruhen.

Klinische Verdachtsfälle von Resistenzen gegenüber Anthelmintika sollten weiter mit geeigneten Tests untersucht werden (z.B. Eizahl-Reduktionstest). Wo die Tests stark auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelmintikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen Klasse mit einem anderen Wirkungsmechanismus verwendet werden.

Bei Rindern ist über Resistenzen von Ostertagia ostertagi gegenüber Ivermectin berichtet worden. Daher sollte das Produkt entsprechend vorhandener lokaler epidemiologischer Informationen zur Empfänglichkeit dieser Helminthen-Spezies und Empfehlungen zur Verminderung weiterer Resistenzen verwendet werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Durch das Absterben von Dassellarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal kann es zu Sekundärreaktionen kommen. Zur Vermeidung von Folgeschäden wird daher empfohlen, das Präparat am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen anzuwenden, bevor die Larven in ihre Ruhephase eintreten. Fragen Sie Ihren Tierarzt nach dem richtigen Behandlungszeitpunkt.

Rinder nicht behandeln, wenn Haut oder Fell nass sind. Rinder nicht behandeln, wenn Regen erwartet wird; Regen innerhalb von 2 Stunden nach der Behandlung kann die Wirkung beeinträchtigen. Nicht aufbringen auf Hautbezirke mit Räude bedingtem Schorf oder andere Läsionen sowie auf durch Schmutz oder Kot verunreinigte Hautpartien.

Ivermectin wird nicht von allen Tierarten gut vertragen (Fälle von Unverträglichkeit mit Todesfolgen sind bei Hunden - speziell bei Collies und Bobtails - und auch bei Schildkröten beschrieben worden).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Leicht entzündlich! Fernhalten von Hitze, Funken, offener Flamme oder anderen Zündquellen!

Noromectin® Pour-On 0,5 % kann reizend auf menschlicher Haut und im Auge wirken; der Anwender sollte sorgfältig darauf achten, nicht sich selbst oder andere Personen mit dem Präparat zu benetzen. Anwender sollten bei der Behandlung Gummihandschuhe, Gummistiefel und einen wasserundurchlässigen Overall tragen. Die Schutzkleidung sollte nach Gebrauch gewaschen werden. Bei versehentlichem Hautkontakt die benetzte Partie unverzüglich mit Wasser und Seife waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen unverzüglich mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

Bei versehentlichem Verschlucken oder Verschütten auf der Haut sofort ärztlichen Rat hinzuziehen und das Etikett vorzeigen.

Beim Umgang mit dem Produkt nicht rauchen oder essen. Nach Gebrauch die Hände waschen. Nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien anwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Noromectin® Pour-On 0,5 % 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 Email (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 und Legeperiode

Noromectin® Pour-On kann bei Fleischrindern in jedem Trächtigkeits- oder Laktationsstadium angewendet werden, vorausgesetzt, die Milch ist nicht zum menschlichen Verzehr vorgesehen (für Informationen zur Verwendung bei laktierenden Tieren siehe Abschnitt 4.11).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Ivermectin erhöht die Wirkung von GABA-Agonisten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Ivermectin sollte topisch in einer Dosierung von 500 Mikrogramm je kg Körpergewicht (1 ml je 10 kg Körpergewicht) verabreicht werden. Vor Berechnung der Dosis ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu schätzen.

Das Präparat sollte jeweils einmalig, in einem schmalen Strich entlang der Mittelline des Rückens zwischen dem Widerrist und dem Schwanzansatz aufgebracht werden.

Um die lange Wirkungsdauer von Ivermectin optimal zu nutzen, wird empfohlen, erstsömmrige Kälber in gleichbleibender Gruppierung 3, 8 und 13 Wochen nach dem Austrieb zu behandeln. Dies kann die Tiere die gesamte Weidesaison lang vor parasitär bedingter Magen-Darmentzündung und Erkrankung durch Lungenwurmbefall schützen, vorausgesetzt, die Gruppierung der Kälber bleibt gleich. Alle Kälber der Gruppe sollen in das Programm mit einbezogen werden und es dürfen keine unbehandelten Tiere auf die Weidefläche gebracht werden. Behandelte Kälber sollten nach den Regeln einer guten Tierhaltung regelmäßig beobachtet werden.

Um die richtige Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Wenn die Tiere nicht einzeln sondern in Gruppen behandelt werden, sollten sie entsprechend ihres Körpergewichtes gruppiert und mit der entsprechenden Dosis behandelt werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen. Symptome von Überdosierung können Zittern, Krämpfe und Koma sein.

4.11 Wartezeit(en):

Rind:
Essbare Gewebe: 28 Tage

Nicht bei laktierenden Milchkühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei trockenstehenden Milchkühen sowie tragenden Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem Kalbtermin einsetzen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozid
ATC vet-Code: QP54 AA01

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Ivermectin ist ein Gemisch aus zwei partiell modifizierten Abamectin-Verbindungen, welche zur Avermectin-Familie aus der Gruppe der makrozyclischen Laktone der Endektozide gehören. Abamectin ist ein Gemisch aus zwei Fermentationsprodukten des Bodenorganismus Streptomyces avermitilis.

Ivermectin ist ein Derivat eines makrozyclischen Lactons und wirkt indem es Nervenimpulse hemmt. Es bindet selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-aktivierte Chloridkanäle, die in Nerven- und Muskelzellen wirbeloser Tiere vorkommen. Dies führt zu einer erhöhten Zellmembranpermeabilität gegenüber Chloridionen mit Hyperpolarisation der Nerven- oder Muskelzelle, was in Lähmung und Tod der betreffenden Parasiten resultiert. Verbindungen dieser Klasse können auch mit anderen Liganden-aktivierten Chloridkanälen interagieren, wie z.B. solche, die durch den Neurotransmitter Gamma-Amino-Buttersäure (GABA) aktiviert werden. Die Sicherheitsspanne für Verbindungen dieser Klasse beruht auf der Tatsache, dass Säugetiere keine Glutamat-aktivierten Chloridkanäle besitzen. Makrozyclische Laktone haben eine niedrige Affinität gegenüber andere Liganden-aktivierte Chloridkanäle von Säugetieren und können die Blut-Hirn-Schranke nicht leicht überwinden.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach der Gabe der empfohlenen Dosis an Rinder werden variierende Ivermectin Plasmaspiegel mit mittleren C_{max}- und t_{max}-Werten von 11,26 ng/ml bzw. 97 h beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Crodamol CAP, Triethanolamin, Patentblau V, Isopropylalkohol

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate

Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Unter + 30°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Noromectin® Pour-on wird angeboten in 250 ml- und 1 l-Flaschen aus HDPE mit einfachem oder Doppelstutzen und Dosiersystem (Druck-Gieß-System) und 2,5 l- und 5 l- Rückenbehältern aus LDPE.

7 L Kombinationspackung bestehend aus 2 x 1,0 l Einhals-, Zweihals und Quetschdosierflasche aus HDPE sowie 2 x 2,5 l LDPE Rückenbehältern mit Dosierpistole.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen außerordentlich gefährlich. Deshalb ist die Verunreinigung von Oberflächengewässern und Wassergräben mit dem Produkt oder gebrauchten Behältern unbedingt zu vermeiden. Behandelte Tiere dürfen keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

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. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 400324.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.06.2010

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noromectin® Injection 1% Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):
Ivermectin 10 mg

Sonstige Bestandteile:
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind und Schwein.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rind:
Bei Rindern: Zur Behandlung des Befalls mit folgender Parasiten:

Magen- und Darmrundwürmer (Adulte und 4. Larven)
Ostertagia ostertagi (einschließlich inhibierte Larven)
Ostertagia lyrata
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
Trichostrongylus colubriformis
Cooperia oncophora
Cooperia punctata
Cooperia pectinata
Oesophagostomum radiatum
Nematodirus helvetianus (Adulte)

Lungenwürmer (Adulte und 4. Larven)
Dictyocaulus viviparus

Dassellarven
Parasitische Stadien von *Hypoderma bovis* und *Hypoderma lineatum*

Läuse
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus

Räudemilben
Psoroptes communis var. *bovis*
Sarcoptes scabiei var. *bovis*
Noromectin® Injection kann auch zur Reduktion des Befalls mit der Räudemilbe *Chorioptes bovis* eingesetzt werden. Eine vollständige Eliminierung wird jedoch nicht erreicht.

Schwein:
Bei Schweinen: Zur Behandlung des Befalls mit folgender Parasiten:

Magen- und Darmrundwürmer
Ascaris suum (Adulte und 4. Larven)
Hyostrongylus rubidus (Adulte und 4. Larven)
Oesophagostomum spp. (Adulte und 4. Larven)
Strongyloides ransomi (Adulte)

Lungenwürmer
Metastrongylus spp. (Adulte)

Läuse
Haematopinus suis

Räudemilben
Sarcoptes scabiei var. *suis*

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden und Katzen anwenden, da mit schwerwiegenden Nebenwirkungen gerechnet werden muss.

Noromectin® Injection darf nicht intravenös oder intramuskulär eingesetzt werden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen makrozyklische Laktone.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Rindern: Durch das Absterben von Dassellarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal kann es zu Sekundärreaktionen kommen. Zur Vermeidung von Folgeschäden wird daher empfohlen, das Präparat am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen anzuwenden, bevor die Larven in ihre Ruhephase eintreten.

Die folgenden Praktiken sollten sorgfältig vermieden werden, da sie das Risiko einer Resistenzentstehung erhöhen und in einer ineffektiven Therapie resultieren können:
- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelmintika der gleichen Klasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung kann auf einer zu niedrigen Schätzung des Körpergewichtes, falscher Verabreichung des Produktes oder mangelnder Kalibrierung der Dosierungsvorrichtung beruhen.

Klinische Verdachtsfälle von Resistenzen gegenüber Anthelmintika sollten mit geeigneten Tests weiter untersucht werden (z. B. Eizahl-Reduktionstest). Wo die Tests stark auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelmintikum hinweisen, sollte ein Anthelmintikum einer anderen Klasse mit einem anderen Wirkungsmechanismus verwendet werden.

Bei Rindern ist über Resistenzen von Ostertagia ostertagi gegenüber Ivermectin berichtet worden. Daher sollte das Produkt entsprechend vorhandener lokaler epidemiologischer Informationen zur Empfänglichkeit dieser Helminthen-Spezies und Empfehlungen zur Verminderung weiterer Resistenzen verwendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle mit tödlichem Ausgang sind beim Hund, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildköten.

Weil Ivermectin stark an Blutplasmaproteine bindet, ist besondere Vorsicht bei erkrankten und unterernährten Tieren mit niedrigem Plasma-Proteinspiegel geboten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen oder essen.

Den direkten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel möglichst vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Die versehentliche Selbstinjektion kann zu einer schmerzhaften lokalen Reaktion an der Injektionsstelle führen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion sofort ärztlichen Rat hinzuziehen und die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rind:
Nach subkutaner Anwendung kann es bei einigen Tieren vorübergehend zur Störung des Allgemeinbefindens kommen. An der Injektionsstelle kann für gewöhnlich eine leichte Gewebsschwellung auftreten. Diese Reaktion klingt ohne Behandlung ab.

Schwein:
Nach subkutaner Injektion können bei einigen Tieren geringgradige Schmerzreaktionen und/oder Schwellungen an der Injektionsstelle beobachtet werden. Diese Reaktionen klingen ohne Behandlung ab.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Noromectin® Injektion sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann bei Sauen und Rindern während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden, vorausgesetzt, die Milch ist nicht zum menschlichen Verzehr vorgesehen.

Siehe auch Absatz 4.11

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Ivermectin erhöht die Wirkung von GABA-Agonisten.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur einmaligen Anwendung.

Um die richtige Dosierung zugewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Genauigkeit der Dosiervorrichtung sollte überprüft werden.

Wenn die Tiere nicht einzeln, sondern in Gruppen behandelt werden, sollten sie entsprechend ihres Körpergewichtes gruppiert und mit der entsprechenden Dosis behandelt werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

Rind:
200 µg/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Noromectin® Injection pro 50 kg Körpergewicht.

Noromectin® Injection soll subkutan, möglichst vor oder hinter der Schulter, unter sterilen Bedingungen injiziert werden. Bei Verwendung von Automatik- oder Revolverspritzen sollte zum Aufziehen von Noromectin® Injection eine sterile Extrakanüle verwendet werden. Zur Injektion wird eine 12,7 mm lange 17er Kanüle empfohlen.

Schwein:
300 µg Ivermectin/kg Körpergewicht entsprechend 1 ml Noromectin® Injection pro 33 kg Körpergewicht.

Noromectin® Injection soll subkutan im Bereich des Ohrgrundes unter sterilen Bedingungen injiziert werden. Zur Injektion wird eine 12,7 mm lange 17er Kanüle empfohlen.

Eine exakte Dosierung ist besonders bei Schweinen mit niedrigem Körpergewicht wichtig. Daher sollte eine Spritze verwendet werden, die eine Dosierung in 0,1 ml Schritten ermöglicht.

Das Behandlungsschema sollte an die vorhandene lokale epidemiologische Situation angepasst werden.

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

Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen. Symptome einer Überdosierung können sich durch Zittern, Krämpfe und komatöse Erscheinungen äußern.

Beim Rind führte eine Dosis von 4,0 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (das 20-fache der normalen Dosierung) zu Ataxie und Atemdepression. Weder bei Rindern noch bei Schweinen wurden bei Verabreichung der 3fachen empfohlenen Dosis systemische oder lokale Anzeichen für toxische Effekte beobachtet.

Ivermectin hat beim Schwein eine sehr große therapeutische Breite.

Eine subkutan injizierte Dosis von 30 mg Ivermectin pro kg Körpergewicht (das 100-fache der empfohlenen Dosis von 0,3 mg pro kg Körpergewicht) verursachte bei Schweinen Lethargie, Ataxie, beidseitige Mydriasis, periodisch auftretendes Zittern, erschwerte Atmung und Seitenlage.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:
Essbare Gewebe: 49 Tage

Nicht bei Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Tragende Kühe, die Milch für den menschlichen Verzehr liefern sollen, dürfen innerhalb von 60 Tagen vor dem errechneten Abkalbetermin nicht behandelt werden.

Schwein:
Essbare Gewebe: 18 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff- oder Indikationsgruppe: Endektozid
ATC vet-Code: QP54 AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ivermectin ist ein Derivat eines makrozyklisches Lakton und wirkt durch Hemmung von Nervenimpulsen. Verbindungen dieser Gruppe binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridkanäle, die sich in Nerven- und Muskelzellen wirbelloser Tiere befinden. Dies führt zu einer Erhöhung der Zellmembranpermeabilität für Chloridionen mit der Folge einer Hyperpolarisation der Nerven- oder Muskelzellen, was schließlich zur Lähmung und zum Tod des Parasiten führt.

Verbindungen dieser Klasse können auch mit anderen Rezeptoren der Chloridkanäle reagieren, beispielsweise mit solchen, die vom Neurotransmitter Gamma-Amino-Buttersäure (GABA) gesteuert werden.

Die allgemein gute Verträglichkeit dieser Substanzen in Säugetieren erklärt sich dadurch, dass Säuger keine Glutamat-Rezeptoren an Chloridkanälen besitzen und die Affinität der makrozyclischen Laktone gegenüber den GABA-abhängigen Rezeptoren bei Säugern sehr niedrig ist. Die Blut-Hirn-Schranke ist für Avermectine im Allgemeinen kaum permeabel.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach subkutaner Injektion von Noromectin® Injection in der empfohlenen Dosis von 200 µg/kg Körpergewicht wurden beim Rind maximale Plasmaspiegel (C_{max}) von 37 ng/ml erreicht. Die AUC beträgt 7558 ng/ml h.

Nach subkutaner Injektion von Noromectin® Injection der empfohlenen Dosis von 300 µg/kg Körpergewicht wurden beim Schwein maximale Plasmaspiegel (C_{max}) von 14 ng/ml erreicht. Die AUC beträgt 1887 ng/ml h.

Ivermectin wird nur geringfügig metabolisiert.

Beim Rind erfolgt die Exkretion vornehmlich über die Fäzes. Hiervon werden etwa 60 % in unveränderter Form, der verbleibende Rest als Metabolite und Abbauprodukte ausgeschieden. Nur etwa 1 -2 % Ivermectin werden über den Harn ausgeschieden.

Beim Schwein erfolgt die Exkretion von Ivermectin hauptsächlich über die Galle beziehungsweise Fäzes.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

1,3-Dioxolan-4-ylmethanol-1,3-Dioxan-5-ol-Gemisch (1:3) (= Glycerinformal), Macrogol 200

6.2 Inkompatibilitäten

Aufgrund fehlender Kompatibilitätsstudien sind Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25 °C lagern.
Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml Injektionslösung in HDPE-Flaschen mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumverschlusskappen.

Möglicherweise werden nicht alle Verpackungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Der Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen sehr gefährlich. Deshalb ist die Verunreinigung von Oberflächengewässern oder Wassergräben mit Noromectin® Injection oder gebrauchten Behältnissen unbedingt zu vermeiden.

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. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 400685.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13. März 2000 / 29. Juni 2010

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Noroseal® 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Euterinjektor mit 4 g Suspension enthält:

Wirkstoff(e):
Schweres, basisches Bismutnitrat 2,6 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung
Hellbraune Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (Milchkuh)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Vorbeugung von Neuinfektionen des Euters während der Trockenstehzeit.

Bei Kühen, die als frei von subklinischer Mastitis beurteilt werden, kann das Tierarzneimittel beim Trockenstell-Management zur Mastitiskontrolle alleine angewendet werden.

Die Auswahl der mit dem Tierarzneimittel zu behandelnden Kühe sollte aufgrund der tierärztlichen klinischen Beurteilung erfolgen. Als Beurteilungskriterien dienen dabei die Anamnese bezogen auf Mastitiden und der Zellzahlverlauf der einzelnen Kühe in der zurückliegenden Laktation, oder anerkannte Verfahren zum Nachweis einer subklinischen Mastitis wie eine bakteriologische Untersuchung.

4.3 Gegenanzeigen

Siehe Abschnitt 4.7

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden.

Nicht zur alleinigen Anwendung bei Kühen mit klinischer oder subklinischer Mastitis zum Zeitpunkt des Trockenstellens.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Es wird empfohlen, trockenstehende Kühe regelmäßig auf Anzeichen einer klinischen Mastitis zu untersuchen. Sollte sich in einem versiegelten Euterviertel eine klinische Mastitis entwickeln, so ist das betroffene Viertel vor Beginn einer geeigneten Therapie manuell anzumelken

Um das Risiko einer Kontamination zu verringern, den Injektor nicht in Wasser eintauchen.

Den Injektor nur einmal verwenden.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels sind aseptische Arbeitstechniken einzuhalten, da das Tierarzneimittel keine antimikrobielle Wirksamkeit besitzt.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels keine weiteren intramammären Präparate instillieren.

Bei Kühen mit Verdacht auf subklinische Mastitis kann das Tierarzneimittel nach Behandlung des infizierten Euterviertels mit einem für trockenstehende Kühe geeigneten Antibiotikum verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden.

Bei Haut- oder Augenkontakt den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser spülen.

Falls die Reizungen andauern, ist unverzüglich ein Arzt und Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Vermeiden Sie die Verwendung des Produktes, wenn Sie auf Bismutsalze allergisch reagieren.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Noroseal® 2,6 g Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite http://www.vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:
Da das Tierarzneimittel nach intramammärer Verabreichung nicht systemisch resorbiert wird, kann es bei tragenden Tieren angewendet werden. Nach der Kalbung kann der Verschlusspfropf beim ersten Saugen vom Kalb aufgenommen werden. Die orale Aufnahme des Tierarzneimittels verursacht beim Kalb keine Nebenwirkungen.

Laktation:
Bei versehentlicher Verabreichung an laktierende Kühe kann eine vorübergehende (bis zu zweifache) Zellzahlerhöhung auftreten. In diesem Fall den Verschlusspfropfen manuell ausmelken. Weitere Maßnahmen sind nicht notwendig.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

In klinischen Studien wurde die Verträglichkeit des Tierarzneimittels nur mit Cloxacillin-haltigen Trockenstellern untersucht.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Intramammäre Anwendung.

Den Inhalt eines Injektors unmittelbar nach dem letzten Melken (beim Trockenstellen) in jedes Euterviertel einbringen. Nach dem Einbringen des Tierarzneimittels die Zitzen oder das Euter nicht massieren.

Um das Infektionsrisiko nach der intramammären Verabreichung zu reduzieren, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass keine Erreger über die Strichkanalöffnung eingebracht werden (aseptische Arbeitstechnik).

Es ist unbedingt notwendig, die Zitzenkuppe vor dem Einbringen sorgfältig zu säubern und mit einem alkoholischen Hautdesinfektionsmittel oder einem alkoholischen Reinigungstuch zu desinfizieren. Die Zitzenkuppe sollte solange gesäubert werden, bis keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind. Die Desinfektionslösung sollte vor dem Einbringen des Injektorinhaltes abgetrocknet sein. Die Injektorspitze nicht berühren und unter aseptischen Bedingungen in die Strichkanalöffnung einführen. Es wird empfohlen, die Zitzen mit Zitzendippmittel zu dippen oder einzusprühen.

Bei kalten Temperaturen kann das Tierarzneimittel in warmer Umgebung auf Raumtemperatur erwärmt werden, um die Anwendung zu erleichtern.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die doppelte der empfohlenen Dosis konnte Kühen verabreicht werden, ohne dass Nebenwirkungen auftraten.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:	0 Tage
Milch:	0 Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Verschiedene Tierarzneimittel für Zitzen und Euter
ATCvet Code: QG52X

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Einbringen des Tierarzneimittels in jedes Euterviertel führt zu einem physikalischen Verschluss des Zitzenkanals. Diese Barriere verhindert das Eindringen von Bakterien und senkt so die Anzahl von intramammären Neuinfektionen während der Trockenstehzeit.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Schweres, basisches Bismutnitrat wird von der Milchdrüse nicht resorbiert. Der Zitzenverschluss bleibt so lange bestehen, bis er auf manuelle Art und Weise entfernt wird (nachgewiesen bei Kühen mit einer Trockenstehzeit bis zu 100 Tagen).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminium(di/tri)stearat, Povidon-Iod, dickflüssiges Paraffin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Euterinjektor aus Polyethylen (LDPE) mit einer glatten, konischen, hermetisch verschlossenen Spitze.

Packungen mit 24 und 60 Euter-Injektoren oder Eimer mit 120 Euter-Injektoren, sowie 24, 60 oder 120 einzeln verpackten Zitzenreinigungstücher.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

401835.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24.07.2013

10. STAND DER INFORMATION

11/02/2019

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PolyVar® Yellow 275 mg imprägnierter Streifen für den Bienenstock

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Streifen enthält:

Wirkstoff(e):
Flumethrin 275 mg

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Imprägnierter Streifen für den Bienenstock
Gelber Plastikstreifen mit 15 Öffnungen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Honigbiene (*Apis mellifera*)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der Varroose bei Honigbienen, hervorgerufen durch Flumethrin-empfindliche *Varroa destructor* Milben.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegenüber Pyrethroiden wie in Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart beschrieben.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es sollten alle Völker eines Bienenstandes gleichzeitig behandelt werden.

Das Tierarzneimittel sollte im Rahmen eines integrierten Bekämpfungsprogrammes gegen Varroa-Milben angewendet werden.

Als wirksame Methode, das Risiko einer Resistenzbildung zu verringern, sollte PolyVar® Yellow – wie auch bei anderen Akariziden üblich – nicht in aufeinander folgenden Jahren eingesetzt werden. Stattdessen sollte das Tierarzneimittel im festgelegten Wechsel mit Wirkstoffen anderer Substanzklassen angewendet werden. Abhängig von der regionalen Resistenzsituation kann eine Behandlungspause länger als ein Jahr notwendig sein. Da Flumethrin und tau-Fluvalinat derselben Wirkstoffklasse angehören, sind diese beiden Wirkstoffe für den gegenseitigen Wechsel nicht geeignet.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann das Risiko der Resistenzentwicklung erhöhen und kann letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen und den Verlust von Bienenvölkern zur Folge haben.

Im Allgemeinen wird empfohlen, die Akarizid-Empfindlichkeit auf regionaler Ebene zu überprüfen, z. B. mit Hilfe von biologischen Tests oder Molekulardiagnostik (PCR). Im Falle einer bestehenden Resistenz gegenüber Pyrethroiden sollte PolyVar® Yellow nicht angewandt werden. Wenn Resistenzen gegenüber Pyrethroiden in der Vergangenheit bestanden, sollte der aktuelle Resistenzstatus der Milben im Bienenvolk erneut ermittelt werden, da die Empfindlichkeit nach einem gewissen Zeitraum wieder vorhanden sein kann.

Die Flugaktivität der Bienen ist für den Kontakt mit dem Wirkstoff notwendig. Bei längeren Zeiträumen mit verminderter Flugaktivität, z. B. durch ungünstige Witterungsverhältnisse, kann die Wirksamkeit reduziert sein.

Der Behandlungserfolg sollte mit etablierten Standardtests überwacht werden, z.B. durch eine kontinuierliche Überprüfung des natürlichen Milbenfalls (Bodenbrett mit einer klebrigen Bodeneinlage abdecken) oder die Erhebung der Milbenbelastung pro 100 Bienen (z. B. Puderzucker-Methode), um zu ermitteln, ob eine Winterbehandlung, z. B. mit Oxalsäure, erforderlich ist.

Gebrauchte Streifen dürfen nicht wieder verwendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nach Anbringung der Streifen kann es in der Eingewöhnungsphase vorübergehend zu Bienenansammlungen am Flugloch kommen.

Bei hohen Temperaturen sollte eine ausreichend gute Belüftung des Bienenstocks gewährleistet werden. PolyVar® Yellow wurde nicht bei extrem heißem Wetter getestet. Das Tierarzneimittel kann, in ähnlichem Maße wie Standard-Gitter am Einflugloch, die Belüftung des Bienenstocks beeinflussen und sollte daher zeitweise entfernt werden, wenn dies notwendig ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Folienbeutel mit den Streifen bis zum Gebrauch im Umkarton aufbewahren.

Nach dem Anbringen der Streifen Hände mit kaltem Wasser und Seife waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von PolyVar® Yellow sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite http://vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Nicht gleichzeitig mit anderen Akariziden anwenden, die gegen Varroose wirksam sind.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung im Bienenstock. Zum Anbringen am Flugloch als Bienenschleuse. Für Standardbeuten zwei Streifen verwenden.

Anwendung der Streifen
Mit der Behandlung sollte kurz nach der Trachtzeit bzw. der Honigernte begonnen werden, um eine für den Behandlungserfolg ausreichende Flugaktivität und eine natürliche Winterbienenentwicklung zu gewährleisten. Die Behandlung sollte mindestens 9 Wochen bis zum Ende der Flugaktivität dauern, aber nicht länger als 4 Monate. Im Falle eines andauernden Milbenfalls nach 9 Wochen sollte die Behandlung fortgesetzt werden. Die Behandlung überbrückt auf diese Weise die kritische Zeit, in der eine horizontale Übertragung der Milben z. B. durch Räuberei stattfinden kann.

Der Behandlungserfolg sollte wie in Abschnitt 4.4 beschrieben überwacht werden.

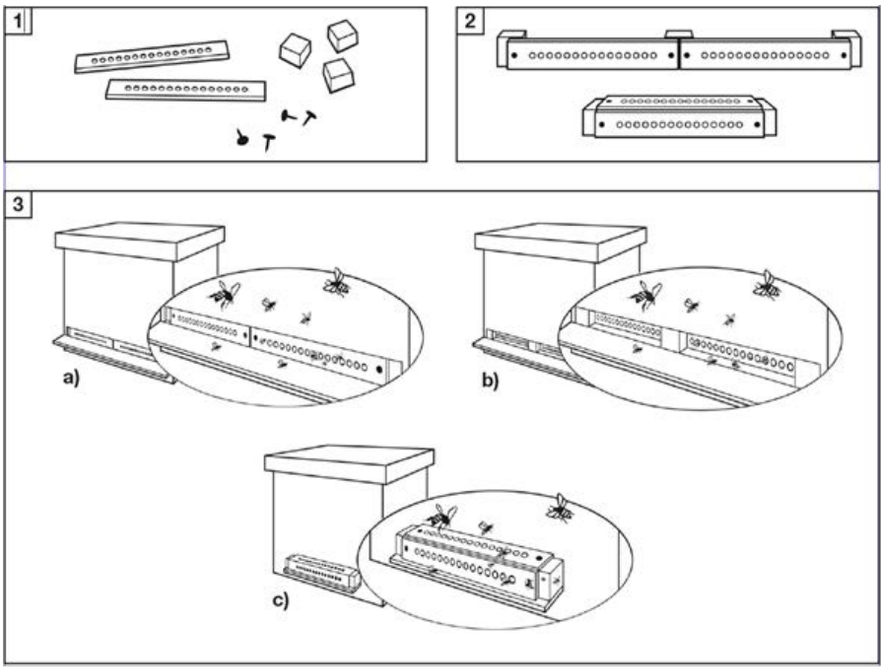
Die Streifen sollten am Flugloch des Bienenstocks so angebracht werden, dass die Bienen gezwungen sind, nur durch die Löcher in den Streifen in die Beute zu gelangen oder diese zu verlassen. Die gesamte Oberfläche und die Löcher der Streifen dürfen nicht bedeckt werden, um den Kontakt der Bienen mit den Streifen sowie die Belüftung des Bienenstocks sicherzustellen. Die Streifen sind so konzipiert, dass das Entfernen toter Bienen nicht beeinträchtigt wird. Die Streifen sollten nicht zerschnitten werden.

Die Packung enthält nur die Streifen zum Anbringen am Flugloch; abhängig von der Art des Beutetyps und den Ausmaßen des Fluglochs können jedoch weitere Hilfsmittel wie Reißzwecken, Heftklammern, Nägel oder Holzstücke erforderlich sein, um die Streifen sicher zu fixieren. Die Streifen können auf unterschiedliche Weise entweder von der Innen- oder Außenseite der Beute fixiert werden.

Bei Beutetypen mit breitem Flugloch werden zwei Streifen nebeneinander angebracht (siehe Abbildung 3a und 3b, anwendbar z. B. bei Boczonadi, Dadant, Deutsch normal, Langstroth, Simplex, Spaar-Kast und Zander-Bienenstöcken).

Bei Beuten mit schmalem Flugloch werden die Streifen in Quaderform vor dem Eingang angebracht (siehe Abbildung 3c, anwendbar z. B. bei Layens, A-Ž Bienenstöcken).

Beispiele siehe Abbildungen:



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

Auf Grund der Beschaffenheit der Streifen sind Überdosierungen unwahrscheinlich und Symptome einer Überdosierung nicht zu erwarten.

4.11 Wartezeit(en)

Honig: 0 Tage.

Nicht während der Tracht anwenden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur topischen Anwendung einschl. Insektizide, Pyrethrine und Pyrethroide
ATCvet Code: QP53AC05

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Flumethrin ist ein Ektoparasitikum aus der Gruppe der synthetischen Pyrethroide. Nach heutigem Kenntnisstand interagieren synthetische Pyrethroide mit den Natriumkanälen der Nervenzellmembranen während der Erregungsphase und führen zu lang anhaltenden Phasen wiederholter Entladungen, die schließlich zum Tod des Parasiten führen. Die α-Cyano-Gruppe des Phenoxy-fluorbenzylalkohols wird dabei für die lang andauernde Natriumpermeabilität als verantwortlich angesehen. Studien zur Struktur-Wirkungsbeziehung an zahlreichen Pyrethroiden zeigten Wechselwirkungen mit Rezeptoren, die einen bestimmten chiralen Aufbau aufweisen, wodurch die selektive Wirkung auf Ektoparasiten bedingt ist. Diese Verbindungen zeigten keine anti-Cholinesterase Wirkung.

Berichte von Pyrethroid-Resistenzen bei Varroa Milben sind bekannt. In einigen Fällen sind dafür Veränderungen bei der Expression bestimmter Entgiftungsenzyme verantwortlich. Dabei scheint der häufigste Resistenzmechanismus die Mutation des Zielrezeptors in den o. g. Natriumkanälen der parasitären Nervenzellmembranen zu sein.

In einer Feldstudie, die mit *Varroa destruktor*-infestierten Honigbienen-Kolonien durchgeführt wurde, wurden die Genotypen der nach Behandlung verbliebenen Milben (≤ 5 % der Milbenpopulation, bei einer Wirksamkeit ≥ 95 %) auf das Vorhandensein von resistenzverleihenden Mutationen untersucht. Milben mit einer Resistenzmutation wurden in etwa 50 % der mit PolyVar® Yellow behandelten Kolonien und in etwa 64 % der Kolonien, die mit einem anderen zugelassenen Pyrethroid behandelt wurden, nachgewiesen. Der mittlere Prozentsatz an homozygot resistenten Restmilben pro Kolonie betrug etwa 34 % in mit PolyVar® Yellow behandelten Kolonien und 49 % in Kolonien, die mit einem anderen zugelassenen Pyrethroid behandelt wurden. Aus diesem Grund sollten Behandlungen abwechselnd angewendet werden (wie in Abschnitt 4.4 erläutert), um eine weitere Selektion von Resistenzen zu verhindern.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Bienen kommen beim Verlassen bzw. der Rückkehr in den Bienenstock direkt mit dem Wirkstoff in Berührung und zusätzlich indirekt durch den Kontakt untereinander im Bienenstock. Ein Verdunsten des Wirkstoffs findet nicht statt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dibutyladipat, Propylenglycoldicaprylocaprat, epoxidiertes Sojabohnenöl, Stearinsäure, Polyvinylchlorid, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses sind die Streifen unmittelbar zu verwenden. Produktreste sind zu vernichten.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Folienbeutel aus Polyester / Aluminium / Polyethylen niederer Dichte

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Folienbeutel (10 Streifen)
Faltschachtel mit 10 Folienbeuteln (100 Streifen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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.

PolyVar® Yellow (Streifen oder leere Folienbeutel) darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

402276.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.02.2017

10. STAND DER INFORMATION

06.04.2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pulmotil® AC 250 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben über Trinkwasser oder Milchaustauscher für Hühner, Puten, Schweine und Kälber

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Tilmicosin (als Phosphat)	250,0 mg

Hilfsstoffe:

Propylgallat	0,2 mg
Natriumedetat	2,0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben über Trinkwasser oder Milchaustauscher.
Klare gelbe bis bernsteinfarbene Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hühner (mit Ausnahme von Legehennen, die Eier für den menschlichen Verzehr produzieren)
Puten
Schweine
Kälber (nicht-wiederkäuend)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Schweine: Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Hühner: Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *M. synoviae,* die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Puten: Zur Therapie und Metaphylaxe von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mycoplasma gallisepticum* und *M. synoviae,* die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Kälber: Zur Therapie und Metaphylaxe von bovinen Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar*, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte die Erkrankung innerhalb der Gruppe/Herde nachgewiesen sein.

4.3 Gegenanzeigen

Pferde und andere Equiden sollten keinen Zugang zu tilmicosinhaltigem Trinkwasser haben.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern mit aktiver Pansenfunktion.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wichtig: Das Tierarzneimittel muss vor der Anwendung bei Tieren entsprechend verdünnt werden.

Die Aufnahme von Tierarzneimitteln kann bei Tieren infolge einer Erkrankung verändert sein. Bei unzureichender Aufnahme von Wasser oder Milchaustauscher sollten die Tiere mit einem geeigneten injizierbaren Präparat parenteral behandelt werden.

Die wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch Verbesserung der Managementpraktiken sowie gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

Schwein, Huhn und Pute: Die Wasseraufnahme sollte überwacht werden, um die entsprechende Dosierung zu gewährleisten. Falls die Wasseraufnahme nicht mit der Menge übereinstimmt, für welche die Konzentration errechnet wurde, ist die Konzentration des Tierarzneimittels so anzupassen, dass die empfohlene Dosis von den Tieren aufgenommen wird. Andernfalls muss eine andere Art der Medikation in Erwägung gezogen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nur zum Eingeben. Enthält Natriumedetat; nicht injizieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur auf Basis einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) erfolgen.

Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf der Grundlage von lokalen (regionalen bzw. auf der Ebene des landwirtschaftlichen Betriebs vorliegenden) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien durchgeführt werden.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Tilmicosin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Makroliden, Lincosamiden und Streptogramin B aufgrund der Möglichkeit einer Kreuzresistenz verringern.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Regelungen für den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
- Tilmicosin kann Reizungen auslösen. Makrolide wie Tilmicosin können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Kontakt mit den Augen oder der Haut eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit auf Tilmicosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein, daher sollte ein direkter Kontakt vermieden werden.
- Zur Vermeidung einer Exposition während der Zubereitung des medikierten Trinkwassers sollten Overall, Schutzbrille und undurchlässige Schutzhandschuhe getragen werden. Beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Anwendung Hände waschen.
- Bei versehentlicher Einnahme den Mund unverzüglich mit Wasser ausspülen und einen Arzt zu Rate ziehen. Bei versehentlichem Hautkontakt ist die Stelle sorgfältig mit Seife und Wasser abzuwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind diese ausgiebig mit sauberem, fließendem Wasser auszuwaschen.
- Wenn Sie auf einen Bestandteil des Tierarzneimittels allergisch sind, sollten Sie das Tierarzneimittel nicht handhaben.
- Wenn sich nach direktem Hautkontakt Symptome wie Hautausschlag zeigen, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen und ihn über diesen Warnhinweis informieren. Schwellungen von Gesicht, Lippen und Augen oder Atemprobleme sind schwerwiegendere Symptome und müssen dringend medizinisch behandelt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen wurde über eine verringerte Wasseraufnahme berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Pulmotil AC 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://www.vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit anderen Makroliden und Lincosamiden anwenden.
Nicht gleichzeitig mit bakteriostatischen antimikrobiellen Mitteln anwenden.
Tilmicosin kann die antibakterielle Aktivität von Beta-Lactam-Antibiotika verringern.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel muss vor der Anwendung im Trinkwasser (Schweine, Hühner, Pute) oder Milchaustauscher (Kälber) verdünnt werden.

Schweine: In das Trinkwasser einmischen, um eine tägliche Dosis von 15–20 mg/kg Körpergewicht über 5 Tage zu gewährleisten. Dies wird durch die Zugabe von 200 mg Tilmicosin pro Liter (entsprechend 80 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter) erreicht.

Hühner und Puten (mit Ausnahme von Legehennen, die Eier für den menschlichen Verzehr produzieren): In das Trinkwasser einmischen, um eine tägliche Dosis von 15-20 mg/kg Körpergewicht bei Hühnern und 10-27 mg/kg Körpergewicht bei Puten über 3 Tage zu gewährleisten. Dies wird durch die Zugabe von 75 mg pro Liter (entsprechend 30 ml des Tierarzneimittels pro 100 Liter Wasser) erreicht.

Kälber: Nur in Milchaustauscher einmischen, in einer täglichen Dosierung von 12,5 mg/kg Körpergewicht in zwei Dosen pro Tag über 3-5 aufeinanderfolgende Tage - entspricht einer Einmischung von 1 ml des Tierarzneimittels pro 20 kg Körpergewicht.

Eine 240-ml-Packung des Tierarzneimittels ist ausreichend zur Herstellung von 300 Liter medikiertem Trinkwasser für Schweine oder 800 Liter medikiertem Trinkwasser für Hühner oder Puten. Eine 960-ml-Flasche ist ausreichend um 1.200 Liter Trinkwasser für Schweine oder 3.200 Liter Trinkwasser für Hühner oder Puten zu medikieren.

Eine 240-ml-Packung und eine 960-ml-Packung des Tierarzneimittels reichen aus, um je nach Anwendungsdauer 12 bis 20 bzw. 48 bis 80 Kälber mit je 40 kg Körpergewicht über Milchaustauscher zu behandeln.

Das Körpergewicht der Tiere sollte möglichst genau ermittelt werden, um die korrekte Dosierung sicherzustellen und eine Unterdosierung zu vermeiden.

Die erforderliche Dosis sollte mit entsprechend kalibrierten Messgeräten abgemessen werden.

Es sollte nur so viel medikiertes Trinkwasser zubereitet werden wie benötigt wird, um den Tagesbedarf zu decken.

Während der gesamten Dauer der Behandlungsphase soll das medikierte Trinkwasser die einzige Trinkwasserquelle für die Tiere sein.

Die Wasseraufnahme soll während der Verabreichung des Tierarzneimittels in kurzen Abständen überwacht werden.

Nach dem Ende der Behandlungsphase ist das Wasserversorgungssystem gründlich zu reinigen, um die Aufnahme subtherapeutischer Mengen des Wirkstoffs zu vermeiden.

Medikiertes Trinkwasser ist alle 24 Stunden frisch zuzubereiten.

Medikierter Milchaustauscher ist alle 6 Stunden frisch zuzubereiten.

Die Aufnahme von medikiertem Trinkwasser/Milchaustauscher hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um die korrekte Dosis zu verabreichen, muss die Konzentration von Tilmicosin entsprechend angepasst werden.

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

Bei der Verabreichung von 300 oder 400 mg pro Liter (entspricht 22,5-40 mg/kg Körpergewicht oder dem 1,5- bis 2-fachen der empfohlenen Dosierung) an Schweine zeigen die Tiere in der Regel eine verminderte Wasseraufnahme. Obwohl die Aufnahme von Tilmicosin auf diese Weise selbstlimitierend ist, kann es in extremen Fällen zu Dehydrierung kommen. Dieser Zustand kann durch Ersetzen des medikierten Trinkwassers durch frisches, nicht medikiertes Trinkwasser behoben werden.

Keine Symptome einer Überdosierung zeigten Hühner, denen Trinkwasser mit einer Tilmicosin-Konzentration bis zu 375 mg pro Liter (entspricht 75-100 mg/kg Körpergewicht oder dem 5-fachen der empfohlenen Dosis) über 5 Tage verabreicht wurde. Die tägliche Behandlung mit 75 mg/Liter (entspricht der maximal empfohlenen Dosis) über 10 Tage führte zu einer weicheren Kotkonsistenz.

Puten, denen Trinkwasser mit einer Tilmicosin-Konzentration bis zu 375 mg/Liter (entspricht 50-135 mg/kg Körpergewicht oder dem 5-fachen der empfohlenen Dosis) über 3 Tage verabreicht wurde, zeigten keine Symptome einer Überdosierung; bei einer täglichen Behandlung von 75 mg/Liter (entspricht der maximal empfohlenen Dosis) über 6 Tage zeigten sich ebenfalls keine Symptome der Überdosierung.

Keine Symptome einer Überdosierung, mit Ausnahme einer leichten Verminderung der Milchaufnahme, zeigten Kälber, denen zweimal täglich die fünffache maximal empfohlene Dosis verabreicht wurde oder bei denen die maximal empfohlene Behandlungsdauer verdoppelt wurde.

4.11 Wartezeit

Schweine	Essbare Gewebe:	14 Tage
Hühner	Essbare Gewebe:	12 Tage
Puten	Essbare Gewebe:	19 Tage
Kälber	Essbare Gewebe:	42 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei Legetieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 14 Tagen vor Legebeginn anwenden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Makrolide.
ATCvet-Code: QJ01FA91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tilmicosin ist ein semisynthetisches Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide. Es wird angenommen, dass es die Proteinsynthese beeinflusst. Es hat eine bakteriostatische Wirkung, kann in hohen Konzentrationen aber bakterizid sein. Diese antibakterielle Wirkung ist vorwiegend gegen grampositive Mikroorganismen gerichtet; zudem ist Tilmicosin gegen bestimmte gramnegative Krankheitserreger und Mykoplasmen bei Rindern, Schweinen, Schafen und Geflügel wirksam. Insbesondere hat es Wirkung gegen folgende Mikroorganismen gezeigt:

- Schweine: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* und *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Hühner und Puten: *Mycoplasma gallisepticum* und *Mycoplasma synoviae*
- Kälber: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* und *M. dispar*

CLSI -Grenzwerte	resistent	intermediär	empfindlich
Bovine *Mannheimia haemolytica*	≥32 µg/m	16 µg/ml	≤ 8 µg/ml
Porcine *Pasteurella multocida*	≥32 µg/m		≤ 16 µg/ml
Porciner *Actinobacillus pleuropneumoniae*	≥32 µg/m		≤ 16 µg/ml

Wissenschaftliche Ergebnisse weisen darauf hin, dass Makrolide eine synergistische Wirkung mit dem Immunsystem des Wirtsorganismus haben. Makrolide scheinen die Phagozytose von Bakterien zu verstärken. Tilmicosin hat *in vitro* eine dosisabhängige hemmende Wirkung auf die Replikation des PRRS-Virus (PRRS = Porzines Respiratorisches und Reproduktives Syndrom) in Alveolarmakrophagen gezeigt.

Eine Kreuzresistenz zwischen Tilmicosin und anderen Makroliden und Lincomycin wurde beobachtet.

Makrolide hemmen die Proteinsynthese durch reversible Bindung an die 50S-ribosomale Untereinheit. Das Bakterienwachstum wird dadurch gehemmt, dass während der Elongationsphase die Ablösung der

Peptidyltransfer-RNA vom Ribosom induziert wird. Die erm-Gen kodierte ribosomale Methylase kann durch Veränderung der ribosomalen Bindungsstelle eine Makrolidresistenz hervorrufen. Auch das für einen Effluxmechanismus kodierende mef-Gen kann eine Resistenz mittleren Grades hervorrufen. Ferner kann Resistenz durch Effluxpumpen vermittelt werden, welche Bakterienzellen aktiv von Makroliden befreien. Diese Effluxpumpen sind durch chromosomale *acrA* und *acrB*-Gene codiert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Während die Tilmicosinkonzentrationen im Blut niedrig sind, kommt es zu einer pH-abhängigen Ansammlung von Tilmicosin in Makrophagen in entzündeten Geweben.

Schweine: Nach oraler Verabreichung von 200 mg Tilmicosin/l Trinkwasser betrug die durchschnittliche Wirkstoffkonzentration in Lungengewebe, Alveolarmakrophagen und Bronchialepithel 5 Tage nach Behandlungsbeginn 1,44 µg/ml, 3,8 µg/ml und 7,4 µg/g.

Geflügel: Bereits 6 Stunden nach oraler Verabreichung von 75 mg Tilmicosin/l Trinkwasser betrug die durchschnittliche Wirkstoffkonzentration in Lungen- und Luftsackgewebe 0,63 µg/g und 0,30 µg/g. 48 Stunden nach Behandlungsbeginn lagen die Tilmicosinkonzentrationen in Lungen- und Luftsackgewebe bei 2,3 µg/g und 3,29 µg/g.

Puten: Nach oraler Verabreichung von 75 mg Tilmicosin/l Trinkwasser betrug die durchschnittliche Wirkstoffkonzentration in Lungen- bzw. Luftsackgewebe und im Plasma 5 Tage nach Behandlungsbeginn 1,89 µg/ml bzw. 3,71 µg/ml und 0,02 µg/g. Die höchsten gemessenen Tilmicosin-Durchschnittskonzentrationen betrugen 2,19 µg/g nach 6 Tagen (Lungengewebe) bzw. 4,18 µg/g nach 2 Tagen (Luftsackgewebe) und 0,172 µg/g nach 3 Tagen (Plasma).

Kälber: Bereits 6 Stunden nach oraler Verabreichung von 25 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht/Tag in Milchaustauscher betrug die durchschnittliche Wirkstoffkonzentration im Lungengewebe 3,1 µg/g. 78 Stunden nach Behandlungsbeginn lag die Tilmicosinkonzentration im Lungengewebe bei 42,7 µg/g. Therapeutisch wirksame Konzentrationen von Tilmicosin wurden bis zu 60 Stunden nach der Behandlung gemessen.

5.3 Umweltverträglichkeit

Der Wirkstoff Tilmicosin ist im Boden persistent. Es ist bekannt, dass Tilmicosin für Wasserorganismen toxisch ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumedetat
Propylgallat
Phosphorsäure (zum pH-Ausgleich)
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach Rekonstitution im Trinkwasser: 24 Stunden
Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milchaustauscher: 6 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Primärbehältnis des Tierarzneimittels ist eine bernsteinfarbene Polyethylennaphthalat-Flasche mit 240 ml oder 960 ml, mit einem Polypropylen-Schraubverschluss und einer Abdichtung aus Polyethylen/Aluminium/Polyethylenterephthalat.

Ein Polypropylen-Becher mit Skalierung ist ebenfalls im Lieferumfang enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen, da es gefährlich für Fische und andere Wasserorganismen sein könnte.

Die Gülle behandelter Tiere sollte nicht in aufeinander folgenden Jahren auf demselben Feld ausgebracht werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400220.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.12.2000
Datum der letzten Verlängerung: 18.8.2009

10. STAND DER INFORMATION

08/2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pulmotil® G 20%, 200 g/kg Granulat zum Eingeben über das Futter für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Tilmicosin (als Phosphat) 200 g/kg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zum Eingeben über das Futter.

Gelblich-hellbraunes bis rötlich-hellbraunes freifließendes körniges Material.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Schweine (Ferkel und Mastschweine)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Schweine: Metaphylaxe und Therapie von Atemwegserkrankungen, verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae, Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida* und andere Organismen, die gegenüber Tilmicosin empfindlich sind.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels sollte die Erkrankung innerhalb der Gruppe/Herde nachgewiesen sein.

4.3 Gegenanzeigen

Pferde oder andere Equiden sollten keinen Zugang zu Tilmicosin enthaltendem Futter haben. Pferde, die tilmicosinhaltiges Futter bekommen, zeigen möglicherweise Toxizitätszeichen wie Lethargie, Anorexie, verringerte Futteraufnahme, flüssigen Kot, Koliken, Aufblähung des Abdomens und Tod.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tilmicosin oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels. Nicht anwenden bei Wiederkäuern mit aktiver Pansenfunktion

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden. Die wiederholte Anwendung des Tierarzneimittels sollte durch Verbesserung der Managementpraktiken sowie gründliche Reinigung und Desinfektion vermieden werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren</u>

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation des Tierarzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Tilmicosin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Makroliden, Lincosamiden und Streptogramin B aufgrund der Möglichkeit einer Kreuzresistenz verringern.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur auf Basis einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf der Grundlage von lokalen (regionalen bzw. auf der Ebene des landwirtschaftlichen Betriebs vorliegenden) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien durchgeführt werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Regelungen für den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Aufgrund einer wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geografisch) beim Auftreten von tilmicosinresistenten Bakterien wird empfohlen, bakteriologische Proben auf deren Empfindlichkeit zu testen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Tilmicosin kann zu Reizungen führen. Des Weiteren können Makrolide wie Tilmicosin nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Kontakt mit den Augen oder der Haut eine Überempfindlichkeit (Allergie) verursachen. Eine Überempfindlichkeit auf Tilmicosin kann zu Kreuzreaktionen mit anderen Makroliden führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein, weswegen direkter Kontakt vermieden werden sollte.
- Zur Vermeidung einer Exposition bei der Anwendung des Tierarzneimittels sollten Schutzkleidung, Schutzbrille, undurchlässige Schutzhandschuhe und eine partikelfiltrierende Halbmaske zum Einmalgebrauch nach Europäischer Norm EN149 oder eine wiederverwendbare Atemschutzmaske nach EN140 mit einem Filter gemäß EN143 getragen werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Nach Gebrauch die Hände waschen.
- Bei versehentlicher Einnahme den Mund unverzüglich mit Wasser ausspülen und einen Arzt zu Rate ziehen. Bei versehentlichem Hautkontakt ist die Stelle sorgfältig mit Seife und Wasser abzuwaschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sind diese ausgiebig mit klarem, fließendem Wasser auszuwaschen.
- Wenn Sie auf einen Bestandteil des Produkts allergisch sind, sollten Sie das Produkt nicht handhaben.
- Wenn Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen und ihn über diesen Warnhinweis informieren. Schwellungen von Gesicht, Lippen und Augen oder Atemprobleme sind schwerwiegende Symptome und müssen dringend medizinisch behandelt werden.

Weitere Warnhinweise:
Tilmicosin kann für Wasserorganismen, einschließlich Cyanobakterien, toxisch sein und potenziell langanhaltende Wirkungen haben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen kann sich die Futteraufnahme bei Tieren, die Futter mit dem Arzneimittel erhalten, verringern (bis zur Futterverweigerung). Diese Wirkung tritt nur vorübergehend auf.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Pulmotil® G20% 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://www.vet-uaw.de).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit von Tilmicosin für Zuchteber wurde nicht untersucht.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Tilmicosin darf nicht bentonithaltigem Futter beigemischt werden.

Tilmicosin kann die antibakterielle Aktivität von Beta-Lactam-Antibiotika verringern. Nicht gleichzeitig mit bakteriostatischen antimikrobiellen Wirkstoffen anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter

10-20 mg Tilmicosin (als Tilmicosinphosphat) pro kg KGW und Tag,
entsprechend 0,05-0,1 g Pulmotil® G 20%

Dosierungsbeispiele:

Körpergewicht:	Pulmotil® G 20%/Tag
20 kg	1,0 - 2,0 g
40 kg	2,0 - 4,0 g
60 kg	3,0 - 6,0 g
80 kg	4,0 - 8,0 g

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird. Das Granulat ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Dauer der Anwendung: 21 Tage.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel, falls erforderlich)

Nach der Verabreichung von bis zu 500 mg Tilmicosin / kg Schweinefutter über 42 Tage oder 2000 mg Tilmicosin/kg Futter über 15 Tage wurden keine Nebenwirkungen festgestellt.

Unter Praxisbedingungen wurden in Einzelfällen nach akzidenteller Überdosierung (falsche Einmischraten) kardiovaskuläre Störungen, Erbrechen, Zittern und Todesfälle beobachtet.

4.11 Wartezeiten

Schweine: Essbare Gewebe: 21 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Makrolide.

ATCvet-Code: QJ01FA91.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tilmicosin ist ein semisynthetisches Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide. Es wird angenommen, dass es die Proteinsynthese beeinflusst. Es hat eine bakteriostatische Wirkung, kann in hohen Konzentrationen aber bakterizid sein. Diese antibakterielle Wirkung ist vorwiegend gegen grampositive Mikroorganismen gerichtet; zudem ist Tilmicosin gegen bestimmte gramnegative Krankheitserreger und Mykoplasmen bei Rindern, Schweinen, Schafen und Geflügel wirksam. Insbesondere hat es Wirkung gegen folgende Mikroorganismen gezeigt:

Schweine: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Wissenschaftliche Ergebnisse weisen darauf hin, dass Makrolide eine synergistische Wirkung mit dem Immunsystem des Wirtsorganismus haben. Makrolide scheinen die Phagozytose von Bakterien zu verstärken. Tilmicosin hat *in vitro* eine dosisabhängige hemmende Wirkung auf die Replikation des PRRS-Virus (PRRS = Porzines Respiratorisches und Reproduktives Syndrom) in Alveolarmakrophagen gezeigt.

Eine Kreuzresistenz zwischen Tilmicosin und anderen Makroliden und Lincomycin wurde beobachtet.

CLSI-Grenzwerte (VET01-S, 3rded, 2015)	resistent	intermediär	empfindlich
Bovine Mannheimia haemolytica	≥32 µg/m	16 µg/m	≤ 8 µg/m
Porcine Pasteurella multocida	≥32 µg/m		≤ 16 µg/m
Porciner Actinobacillus pleuropneumoniae	≥32 µg/m		≤ 16 µg/m

Makrolide hemmen die Proteinsynthese durch reversible Bindung an die 50S-ribosomale Untereinheit. Das Bakterienwachstum wird dadurch gehemmt, dass während der Elongationsphase die Ablösung der Peptidyltransfer-RNA vom Ribosom induziert wird. Die erm-Gen kodierte ribosomale Methylase kann durch Veränderung der ribosomalen Bindungsstelle eine Makrolidresistenz hervorrufen. Auch das für einen Effluxmechanismus kodierende mef-Gen kann eine Resistenz mittleren Grades hervorrufen. Ferner kann

Resistenz durch Effluxpumpen vermittelt werden, welche Bakterienzellen aktiv von Makroliden befreien. Diese Effluxpumpen sind durch chromosomale acrAB-Gene codiert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Schweine:
Resorption: Wenn Tilmicosin oral in einer Dosierung von 400 mg/kg Futter (entspricht in etwa 21,3 mg Tilmicosin/kg Körpergewicht/Tag) an Schweine verabreicht wird, geht es rasch aus dem Serum in Bereiche mit geringem pH-Wert über. Die höchste Konzentration im Serum (0,23 ± 0,08 µg/ml) wurde am 10. Tag der Verabreichung gemessen; allerdings konnten in 3 von 20 untersuchten Tieren keine Konzentrationen oberhalb der Erfassungsgrenze (0,10 µg/ml) nachgewiesen werden. Die Konzentrationen in der Lunge stiegen zwischen Tag 2 und 4 rasch an, nach vier Verabreichungstagen konnten keine signifikanten Veränderungen mehr erzielt werden. Die maximale Konzentration im Lungengewebe (2,59 ± 1,01 µg/ml) wurde am 10. Tag der Verabreichung gemessen.

Wurde Tilmicosin in einer Dosierung von 200 mg/kg Futter verabreicht (entspricht in etwa 11,0 mg/kg/Tag), konnten in 3 von 20 untersuchten Tieren Plasmakonzentrationen oberhalb der Erfassungsgrenze (0,10 µg/ml) nachgewiesen werden. Nachweisbare Tilmicosin-Spiegel wurden im Lungengewebe mit einer maximalen Konzentration (1,43 ± 1,13 µg/ml) am 10. Tag der Verabreichung gemessen.

Verteilung: Nach oraler Verabreichung verteilt sich Tilmicosin im gesamten Körper. Besonders hohe Konzentrationen wurden in der Lunge und in Makrophagen des Lungengewebes gefunden. Tilmicosin geht auch in das Leber- und Nierengewebe über.

Biotransformation: Es werden mehrere Metaboliten gebildet, hauptsächlich eine als T1 bekannte Substanz. Allerdings wird der überwiegende Teil von Tilmicosin unverändert ausgeschieden.

Elimination: Nach oraler Verabreichung wird Tilmicosin hauptsächlich über die Galle in den Fäzes ausgeschieden, ein kleiner Anteil findet sich im Urin.

Umweltverträglichkeit
Die primäre Exposition der Umwelt erfolgt über die Gülle, die als Dünger ausgebracht wird. Tilmicosin wird im Boden nur langsam abgebaut. Deswegen sollte Schweinegülle zum Schutz von Boden und Grundwasser nicht auf Grünland ausgebracht werden. Bei der Ausbringung auf Ackerland sollte dies bis zu 30 cm tief umgepflügt werden. Die Gülle behandelter Tiere sollte nicht in aufeinanderfolgenden Jahren auf demselben Feld ausgebracht werden.

Der Wirkstoff Tilmicosin ist im Boden persistent. Es ist bekannt, dass Tilmicosin für Wasserorganismen toxisch ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Maisspindelmehl, Sojaöl

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Darf nicht bentonithaltigem Futter beigemischt werden. Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:	3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Trocken lagern.
Nicht über 25 °C lagern.
Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pulmotil® G 20% ist verpackt in:
Papier/Polyethylen/Aluminium/Polyethylen Säcken mit 1 kg des Produktes oder einem 10 kg Polyethylen/Polyamid/Polyethylen (Innenschicht) Sack.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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. Es sollte nicht in Gewässer gelangen, da es gefährlich für Fische und andere Wasserorganismen sein könnte.

Die Gülle behandelter Tiere sollte nicht in aufeinander folgenden Jahren auf demselben Feld ausgebracht werden. Schweinegülle sollte nicht auf Grünland ausbracht werden. Wenn Schweinegülle auf Ackerfläche ausgebracht wird, sollte mit einer Tiefe bis zu 30 cm gepflügt werden.

Siehe auch Abschnitt zur Umweltverträglichkeit.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER:

400229.02.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28. Oktober 1999
Datum der letzten Verlängerung: 20. März 2009

10. DATUM DER ÜBERARBEITUNG DER FACHINFORMATION

02/2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Qualimec 1 % Injektion, 10 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Ivermectin	10 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	10 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung. Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder

Zur Behandlung von Infektionen mit Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dasselfliegen, Milben und Läusen bei Mastrindern und nicht laktierenden Kühen:

Magen- und Darmrundwürmer (Adulte und 4. Larven): *Ostertagia ostertagi*, *Ostertagia lyrata*, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia oncophora* (Adulte), *Cooperia punctata* (Adulte), *Cooperia pectinata* (Adulte), *Bunostomum phlebotomum*, *Oesophagostomum radiatum*

Lungenwürmer (Adulte und Larven im 4. Stadium): *Dictyocaulus viviparus*

Augenwürmer (Adulte): *Thelazia* spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*

Milben: *Psoroptes ovis*, *Sarcoptes scabiei var. bovis*

Saugende Läuse: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*

Qualimec 1 % Injektion kann auch zur Unterstützung bei der Bekämpfung der Räudemilbe, *Chorioptes bovis*, eingesetzt werden. Eine vollständige Eliminierung wird jedoch nicht erreicht.

Die Behandlung mit Qualimec 1 % Injektion in der empfohlenen Dosis beugt einer erneuten Infektion mit *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* und *Trichostrongylus axei* für 7 Tage nach der Behandlung, *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum* für 14 Tage nach der Behandlung, und *Dictyocaulus viviparus* für 21 Tage nach der Behandlung vor.

Schafe

Zur Behandlung der Psoroptesräude (Schafräude), Infektionen mit Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern und Nasendasseln:

Magen- und Darmrundwürmer (Adulte): *Ostertagia circumcincta, Haemonchus contortus, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus vitrinus, Cooperia curticei, Nematodirus filicollis*

Die Wirksamkeit gegen *Cooperia curticei* und *Nematodirus filicollis* ist variabel.

Lungenwürmer: *Dictyocaulus filaria* (Adulte)

Räudemilben: *Psoroptes ovis*

Nasendasseln: *Oestrus ovis* (alle Larvenstadien)

Schweine
Zur Behandlung von Infektionen mit Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Läusen und Räudemilben.

Magen- und Darmrundwürmer (Adulte und 4. Larven): *Ascaris suum, Hyostrongylus rubidus, Oesophagostomum* spp., *Strongyloides ransomi* (Adulte)

Lungenwürmer: *Metastrongylus* spp. (Adulte)

Läuse: *Haematopinus suis*

Räudemilben: *Sarcoptes scabiei var. suis*

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Kühen oder Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, auch nicht bei trockenstehenden Kühen und Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem errechneten Abkalbetermin bzw. bei Schafen innerhalb von 60 Tagen vor dem errechneten Ablammtermin.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Ivermectin.

Nicht intravenös oder intramuskulär verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Vorgehensweisen sind nach Möglichkeit unbedingt zu vermeiden, da diese das Risiko für Resistenzentwicklungen erhöhen und letztendlich zur Unwirksamkeit der Therapie führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika aus derselben Wirkstoffklasse über einen längeren Zeitraum
- Unterdosierung infolge zu niedrig geschätzten Körpergewichts, nicht sachgerechter Verabreichung des Präparats oder (sofern zutreffend) fehlender Kalibrierung der Dosierhilfe

Bei Verdacht auf klinische Fälle einer Anthelminthikaresistenz ist eine nähere Abklärung mit entsprechenden Untersuchungen (z. B. dem fäkalen Eizahlreduktionstest) angezeigt. Weisen die Ergebnisse der Untersuchung(en) mit hinreichender Sicherheit auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hin, ist ein Wurmmittel aus einer anderen Wirkstoffklasse mit einem anderen Wirkmechanismus einzusetzen.

Die Behandlung der Psoroptes-Räude (Schafräude) mit nur einer Injektion wird nicht empfohlen, da trotz klinischer Besserung nicht alle Milben eliminiert werden.

Die Schafräude (Psoroptes-Räude) ist eine extrem ansteckende parasitäre Hauterkrankung von Schafen. Nach einer Behandlung von infestierten Schafen muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass ein erneuter Befall vermieden wird, da Milben auch in der Umwelt für bis zu 15 Tage lebensfähig bleiben. Es muss sichergestellt sein, dass alle Schafe, die mit infestierten Schafen in Kontakt waren, auch behandelt werden. Der Kontakt zwischen behandelten, infestierten und unbehandelten, nicht infestierten Herden muss für mindestens 7 Tage nach der letzten Behandlung vermieden werden.

Berichte über Resistenzen gegenüber Ivermectin liegen bei Lämmern für *Ostertagia circumcincta* und bei Rindern für *Ostertagia ostertagi* vor. Die Anwendung dieses Präparats sollte daher auf der Grundlage epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit dieser Wurmarten auf lokaler bzw. regionaler oder Betriebsebene und nach Maßgabe der Empfehlungen zu Maßnahmen zur Begrenzung der weiteren Selektion hinsichtlich Anthelminthikaresistenzen erfolgen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Avermectine werden möglicherweise von anderen Tierarten schlecht vertragen. Fälle mit tödlichem Ausgang sind beim Hund, insbesondere bei Collies, Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen und/oder Mischlingen beschrieben. Dies gilt auch für Schildkröten.

Die Behandlung darf nicht mit einer Vakzination gegen Lungenwürmer kombiniert werden. Wenn geimpfte Tiere behandelt werden sollen, sollte die Behandlung spätestens 28 Tage vor bzw. frühestens 28 Tage nach der Impfung erfolgen.

Nematodeneier können noch einige Zeit nach der Behandlung ausgeschieden werden.

Vor Entnahme der einzelnen Dosen Durchstechstopfen säubern.

Bei Rindern: Durch das Absterben von Dassellarven in der Speiseröhre oder im Rückenmarkskanal kann es zu Sekundärreaktionen kommen. Zur Vermeidung von Folgeschäden wird daher empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen anzuwenden, noch bevor die Larven in ihre Ruhephase eintreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Die versehentliche Selbstinjektion kann zu einer schmerzhaften lokalen Reizung und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle führen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach subkutaner Anwendung kann es bei einigen Tieren vorübergehend zur Störung des Allgemeinbefindens kommen.

Dies kann sich bei Rindern in Springen und Wälzen äußern. Dies Verhalten normalisiert sich jedoch innerhalb 15 Minuten.

An der Injektionsstelle kann für gewöhnlich eine Gewebeschwellung auftreten. Diese Reaktion ist in der Regel vorübergehend und klingt innerhalb von ein bis vier Wochen wieder ab.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Qualimec 1 % Injektion sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebogen 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

Das Tierarzneimittel kann an tragende Kühe, Schafe und Sauen verabreicht werden, vorausgesetzt, die Milch ist nicht zum menschlichen Verzehr vorgesehen.

(Informationen zur Anwendung bei laktierenden Tieren siehe Abschnitt 4.3 und 4.11).

Die Verabreichung des Tierarzneimittels hat keinen Einfluss auf die Fertilität von männlichen Tieren.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Behandlung darf nicht mit einer Vakzination gegen Lungenwürmer kombiniert werden. Wenn geimpfte Tiere behandelt werden sollen, sollte die Behandlung spätestens 28 Tage vor bzw. frühestens 28 Tage nach der Impfung erfolgen (siehe Abschnitt 4.5).

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur einmaligen Anwendung (außer bei Schafen zur Behandlung von Infestationen mit *Psoroptes ovis*).

Zur Gewährleistung der Verabreichung einer korrekten Dosis ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu ermitteln. Die Genauigkeit der Dosierhilfe ist zu überprüfen.

Sollen die Tiere in Gruppen und nicht einzeln behandelt werden, sind sie zur Vermeidung einer Unter- oder Überdosierung nach Körpergewicht zu gruppieren und mit einer entsprechenden Dosis zu behandeln.

Rinder

Dosierung: 1,0 ml pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht).

Anwendung: Subkutan vor oder hinter der Schulter unter sterilen Bedingungen injizieren.
Zur Injektion wird eine sterile 17er Kanüle (1,4 x 15 mm) empfohlen.

Schafe

Dosierung: 0,5 ml pro 25 kg Körpergewicht (entsprechend 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht).

Anwendung: Zur Behandlung von Infektionen mit Magen- und Darmrundwürmern, Lungenwürmern und Nasendasseln wird eine Injektion subkutan mit einer 17er Kanüle (1,4 x 15 mm) am Hals unter sterilen Bedingungen empfohlen. Zur Behandlung und vollständigen Eliminierung von Psoroptes ovis (Schafräude) sind zwei Injektionen im Abstand von sieben Tagen erforderlich.

Für Schaflämmer unter 20,0 kg Körperwicht werden jeweils 0,1 ml pro 5 kg verabreicht. Für diese Lämmer sollte eine Spritze verwendet werden, die eine exakte Dosierung in 0,1 ml Schritten ermöglicht.

Schweine

Dosierung: 1,5 ml pro 50 kg Körpergewicht (entsprechend 300 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht).

Anwendung: Der empfohlene Verabreichungsweg ist die subkutane Injektion am Hals mit einer 17er Kanüle (1,4 x 15 mm) unter sterilen Bedingungen.

Für Ferkel unter 16 kg Körperwicht werden jeweils 0,1 ml pro 3 kg verabreicht. Für diese Ferkel sollte eine Spritze verwendet werden, die eine exakte Dosierung in 0,1 ml Schritten ermöglicht.

Bei Verwendung der 200 ml oder 500 ml Packungsgrößen nur automatische Injektionsgeräte verwenden. Für die 50 ml Packungsgröße ist die Anwendung einer Multidosis-Spritze empfehlenswert. Zum Auffüllen der Spritze wird eine Abziehnadel empfohlen, um übermäßiges Anstechen des Stopfens zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Symptome einer Ivermectin-Überdosierung können sich durch Störung des Allgemeinbefindens und Ataxie äußern. Ein Gegenmittel ist nicht bekannt. Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen. Bei Rindern und Schafen wurden bis zum 3fachen der empfohlenen Dosis keine Anzeichen einer Intoxikation beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder

Essbare Gewebe: 49 Tage

Nicht bei laktierenden Milchkühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, auch nicht bei trockenstehenden Kühen und Färsen innerhalb von 60 Tagen vor dem errechneten Abkalbetermin.

Schafe

Essbare Gewebe: 42 Tage.

Nicht bei laktierenden Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist. Nicht bei Schafen anwenden innerhalb von 60 Tagen vor dem errechneten Ablammtermin.

Schweine

Essbare Gewebe: 28 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Ivermectin besteht aus einem Gemisch zweier partialmodifizierter Abamectin-Verbindungen der Avermectin-Familie, einer Gruppe von makrozyklischen Laktonen mit endektoziden Eigenschaften. Abamectin ist ein Gemisch aus zwei Fermentationsprodukten des Bodenorganismus *Streptomyces avermitilis*.

Indikationsgruppe: Endektozid, Ivermectin

ATC Vet Code: QP54AA01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Ivermectin gehört als Endektozid in die Substanzklasse der makrozyklischen Laktone und wirkt durch Hemmung der Nervenimpulse. Verbindungen dieser Gruppe binden selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle, die sich in Nerven- und Muskelzellen wirbelloser Tiere befinden. Dies führt zu einer Erhöhung der Zellmembranpermeabilität für Chloridionen mit der Folge einer Hyperpolarisation der Nerven- bzw. Muskelzellen, was schließlich zur Lähmung und zum Tod des Parasiten führt.

Verbindungen dieser Substanzklasse können auch mit anderen Rezeptoren der Chloridionenkanäle reagieren, beispielsweise mit solchen, die vom Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden.

Die allgemein gute Verträglichkeit dieser Substanzen in Säugetieren erklärt sich dadurch, dass Säuger keine Glutamat-Rezeptoren an Chloridionenkanälen besitzen und die Affinität der makrozyklischen Laktone gegenüber den GABA-abhängigen Rezeptoren bei Säugern sehr niedrig ist. Die Blut-Hirnschranke ist für Avermectine im Allgemeinen kaum permeabel.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei den einzelnen Zieltierarten wurden nach subkutaner Verabreichung die folgenden pharmakokinetischen Eigenschaften beobachtet (die pharmakokinetischen Parameter sind als Mittelwerte angegeben):

Nach Verabreichung an Rinder wurde eine C_{max} von 51 ng/ml nach einer T_{max} von 43 h erreicht. Bei einer Halbwertszeit $T_{½}$ = 129 h betrug die AUC 7398 h x ng/ml.

Nach zwei aufeinander folgenden Verabreichungen im Abstand von sieben Tagen wurde bei Schafen eine C_{max} von 14 ng/ml nach einer T_{max} von 202 h erreicht. Bei einer Halbwertszeit von $T_{½}$ = 380 h betrug die AUC 4686 h x ng/ml.

Nach Verabreichung an Schweine wurde eine Cmax von 6,35 ng/ml nach einer T_{max} von 106 h erreicht. Bei einer Halbwertszeit $T_{½}$ von 219 h betrug die AUC 1260 h x ng/ml.

Die Ausscheidung erfolgt vornehmlich über die Fäzes. Nur etwa 2 % Ivermectin werden mit dem Harn ausgeschieden. Nach subkutaner Verabreichung von Tritium-markiertem Ivermectin ist die gemessene Aktivität in Leber und Fett am höchsten, im Gehirn dagegen am geringsten.

Bei Rindern beruht die lang anhaltende antiparasitische Wirkung von Ivermectin auf seiner Persistenz, die wiederum teilweise auf seine lange intrinsische Halbwertszeit und seine relativ hohe Proteinbindung (90 %) zurückzuführen ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol, Ethanol 96 %, Wasser für Injektionszwecke, Propylenglycol

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Vor direktem Sonnenlicht schützen.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Mehrdosenbehältnis aus HDPE mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumkappe

Packungsgrößen: 50 ml, 200 ml und 500 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Der Wirkstoff Ivermectin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen sehr toxisch. Deshalb ist die Verunreinigung von Oberflächengewässern oder Wassergräben mit Qualimec 1 % Injektion oder gebrauchten Behältnissen unbedingt zu vermeiden. Behandelte Tiere sollen keinen direkten Zugang zu Gewässern haben.

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. ZULASSUNGSINHABER

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR 29
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

400933.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.06.2006 / 01.10.2008

10. STAND DER INFORMATION

08/2019

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Qualimec Rind Pour-on

Ivermectin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung zum Übergießen enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin	5 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	10 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Übergießen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Rindern:

Zur Behandlung von Infektionen durch folgende Parasiten:

Magen-Darm-Rundwürmer (adulte und Larven des vierten Stadiums): *Haemonchus placei*, *Ostertagia ostertagi* (einschließlich inhibierte Larven), *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia* spp., *Strongyloides papillosus* (adulte), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp. (adulte)

Lungenwürmer (adulte und Larven des vierten Stadiums): *Dictyocaulus viviparus*

Augenwürmer (adulte): *Thelazia* spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien): *Hypoderma bovis* und *H. lineatum*.

Räudemilben: *Sarcoptes scabiei var. bovis* und *Chorioptes bovis*

Läuse: *Linognathus vituli* und *Haematopinus eurysternus*.

Haarlinge: *Damalinia bovis*

Bei einer Dosierung von 500 Mikrogramm pro kg Körpergewicht hat Qualimec Rind Pour-on eine persistierende Wirkung gegenüber *Trichostrongylus axei* und *Cooperia* spp. über einen Zeitraum von bis zu 14 Tagen nach der Behandlung, jedoch nur bei einer Gruppenbehandlung; gegenüber *Ostertagia ostertagi* und *Oesophagostomum radiatum* bis zu 21 Tage nach der Behandlung und gegenüber *Dictyocaulus viviparous* bis zu 28 Tage nach der Behandlung.

Gelegentlich ist eine variable Wirkung gegen *Haemonchus placei* (L4), *Cooperia* spp., *Trichostrongylus axei* und *Trichostrongylus colubriformis* zu beobachten.

Gegenüber der Kleinen Weidestechfliege (*Haematobia irritans*) hat Qualimec Rind Pour-on eine persistierende Wirkung von 28 Tagen, eine Teilwirkung kann bis zu 35 Tagen nach der Behandlung bestehen.

Untersuchungen haben gezeigt, dass Kälber in ihrer ersten Weidesaison, die Ende April oder im Mai auf die Weide getrieben werden und 3, 8 und 13 Wochen nach dem Weideauftrieb behandelt werden, über die gesamte Weidesaison vor parasitär bedingter Gastroenteritis und Lungenwurmerkrankungen geschützt werden können, vorausgesetzt, sie stehen auf einer Standweide, das Behandlungsprogramm umfasst alle Kälber und es werden keine unbehandelten Rinder auf das Weideland verbracht. Die behandelten Kälber sollten stets überwacht werden, so wie es einer guten Tierhaltungspraxis entspricht.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Nicht bei nicht-laktierenden Kühen, einschließlich trächtiger Färsen, innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Rinder nicht bei nassem Fell behandeln.

Rinder nicht behandeln, wenn mit Regen zu rechnen ist, da die Wirksamkeit durch Regen innerhalb von 2 Stunden nach der Behandlung beeinträchtigt werden kann.

Nicht auf Hautbereiche auftragen, die räudebedingten Schorf oder andere Läsionen aufweisen, oder mit Schlamm oder Dung verunreinigt sind.

Um als Folge des Absterbens der *Hypoderma*-Larve sekundäre Reaktionen in der Speiseröhre oder Wirbelsäule zu vermeiden, wird empfohlen, das Tierarzneimittel am Ende der Dasselfliegenaktivität, und bevor die Larven ihren Endsitz erreichen, aufzutragen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Das Tierarzneimittel wurde zur lokalen Verwendung speziell für Rind entwickelt. Es darf bei keinen anderen Tieren verwendet werden, da ernsthafte unerwünschte Nebenwirkungen auftreten könnten. Es wurden Fälle einer Intoleranz mit Todesfolge bei Hunden, insbesondere bei Collies, Old English Sheepdogs und verwandten Rassen oder Kreuzungen sowie bei Land- und Wasserschildkröten berichtet.

Es wird empfohlen, alle Tiere innerhalb einer Herde oder Gruppe zu behandeln.

Das Legen der Nematodeneier könnte noch einige Zeit nach der Behandlung erfolgen.

Eine häufige und wiederholte Verwendung könnte zur Entwicklung einer Resistenz führen. Es ist wichtig, dass die richtige Dosis verwendet wird, um das Risiko einer Resistenz auf ein Minimum zu beschränken. Um eine Unterdosierung zu vermeiden, müssen Tiere ihrem Körpergewicht entsprechend gruppiert und gemäß dem schwersten Tier in der Gruppe dosiert werden.

Das Behältnis nach Gebrauch schließen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Könnte eine Reizung der menschlichen Haut und der Augen verursachen, und der Anwender muss vorsichtig sein, damit weder er noch andere Personen mit dem Tierarzneimittel in Berührung kommen.

Der Anwender muss beim Auftragen des Tierarzneimittels Gummihandschuhe, Schutzstiefel, Schutzbrille und einen wasserabweisenden Mantel tragen. Die Schutzkleidung muss nach der Verwendung gewaschen werden.

Eine Absorption durch die Haut ist möglich, weshalb bei einem versehentlichen Kontakt mit der Haut der betroffene Bereich sofort mit Wasser und Seife gewaschen werden muss.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich ins Auge gelangt, muss dieses sofort mit Wasser ausgewaschen und ein Arzt hinzugezogen werden.

Während der Verwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach dem Gebrauch die Hände waschen.

Nur in gut belüfteten Räumen oder im Freien verwenden.

Hochentzündlich! Von Hitze, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Qualimec Rind Pour-on 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://www.vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Untersuchungen an Labortieren haben weder embryotoxische noch teratogene Effekte bei der Anwendung von Ivermectin ergeben.

Kann bei trächtigen und laktierenden Tieren angewendet werden, vorausgesetzt, die Milch ist nicht für den menschlichen Verzehr vorgesehen.

Siehe bitte auch Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Behandlung mit Ivermectin nicht mit einer Impfung gegen Lungenwürmer kombinieren. Wenn geimpfte Tiere behandelt werden sollen, darf die Behandlung nicht innerhalb eines Zeitraumes von 28 Tagen vor oder nach der Impfung durchgeführt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Dosierung sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden.

Dosierung
1 ml pro 10 kg Körpergewicht (auf Grundlage einer empfohlenen Dosierung von 500 Mikrogramm pro kg Körpergewicht).

Auftragen
Zum Aufgießen auf den Rücken, bei Rindern.

Das Tierarzneimittel sollte als schmaler Streifen entlang der Rückenlinie vom Widerrist bis zur Schwanzwurzel aufgetragen werden.

Die 250 ml- und 1 Liter-Packungen müssen mit einem entsprechenden Dosierungsgerät verwendet werden.

Anleitungen zur Verwendung der Dosierkammer:

a) Nehmen Sie den Ansaugschlauch und stecken Sie das Ende in den Boden des Dosieraufsatzes, wobei das eingeschlitzte Ende bis auf den Boden des Behältnisses reichen sollte.

b) Entfernen Sie die Verschlusskappe vom Behältnis.

c) Schrauben Sie den Dosieraufsatz auf das Behältnis.

d) Wählen Sie die entsprechende Dosis, indem Sie den Dosieraufsatz so in eine der beiden Richtungen drehen, dass der Dosierungsanzeiger auf die entsprechende Dosis weist.

e) Die Flasche leicht zusammendrücken, bis die Füllhöhe erreicht ist (Überschuss läuft wieder in die Flasche zurück); dann diese neigen und auf der Rückenlinie des Tieres entlang auftragen.

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

Bei Versuchen mit der dreifachen empfohlenen Dosierungsmenge traten keine Anzeichen einer Toxizität auf.

Klinische Symptome einer Toxizität durch Ivermectin beinhalten Ataxie und Depression.

Es wurde kein Antidot identifiziert. Im Falle einer Überdosierung muss eine symptomatische Behandlung erfolgen.

4.11 Wartezeit(en)

Rind

Essbare Gewebe: 28 Tage

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei nicht-laktierenden Kühen, einschließlich trächtiger Färsen, innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben anwenden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide.

ATCvet-Code: QP54AA01.

Ivermectin ist ein Gemisch aus zwei Verbindungen, die zur Avermectin-Familie gehören und eine makrozyklische Laktongruppe von Endektoziden sind. Avermectin ist ein mikrobielles Stoffwechselprodukt des Bodenorganismus *Streptomyces avermilitis*.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Es wird allgemein anerkannt, dass Ivermectin seine Wirkung auf zwei Weisen ausübt, d. h. durch eine Störung der Neurotransmission und durch Öffnen der Chloridionenkanäle. Es wird angenommen, dass die Auswirkung von Ivermectin auf das zentrale Nervensystem der Parasiten durch glutamatvermittelte Chloridkanäle erfolgt. Präparate dieser Klasse könnten auch mit anderen ligandengesteuerten Chloridkanälen interagieren, wie denjenigen, die durch den Neurotransmitter Gammaaminobuttersäure (GABA) gesteuert werden.

Das Öffnen der präsynaptischen Chloridionenkanäle resultiert in einem Abfluss von Chloridionen und einer Depolarisierung der Nervenendigung. Diese Auswirkungen stören die normale Neurotransmission zwischen Nerven und Muskeln, was eine Paralyse und schließlich den Tod der Parasiten zur Folge hat.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach dem Auftragen von Qualimec Rind Pour-on wird Ivermectin durch die Haut absorbiert und gelangt in den Blutkreislauf des behandelten Tieres. Die höchste Konzentration im Plasma erfolgt ca. 70 Stunden nach dem Auftragen. Es werden Spitzenkonzentrationen von ungefähr 7 ng/ml erzielt.

Die antiparasitische Langzeitwirkung von Ivermectin erfolgt aufgrund seiner Persistenz, die zum Teil wiederum auf seine lange Eliminationshalbwertszeit zurückzuführen ist ($t_{1/2\beta}$ von ca. 210 Stunden); zum Teil aufgrund seiner relativ hohen Plasmaproteinbindung (80 % beim Rind; die Bindung bleibt im Verlauf der Zeit relativ konstant) und zum Teil aufgrund der Art und des Typs der Ivermectinformulierung.

Es wird (nach biliärer Ausscheidung) über die Faeces ausgeschieden. Mehr als 60 % der Dosis sind nach 3 Tagen ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Isopropylalkohol, Polypropoxylat-2-Myristyl-Äthylpropionat, N-Methyl-2-Pyrrolidon, Benzylalkohol, Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor direktem Licht schützen.

Im fest verschlossenen Originalbehältnis aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

250 ml weiße Flasche aus nicht fluoriertem oder fluoriertem Polyethylen hoher Dichte mit Ansaugschlauch und Dosieraufsatz.

1 l weiße Flasche aus nicht fluoriertem oder fluoriertem Polyethylen hoher Dichte mit Ansaugschlauch und Dosieraufsatz.

2,5 l weiße Rückenpackung aus nicht fluoriertem oder fluoriertem Polyethylen hoher Dichte mit Polypropylen-Riemen und einer Lüftungskappe.

5,0 l weiße Rückenpackung aus nicht fluoriertem oder fluoriertem Polyethylen hoher Dichte mit Polypropylen-Riemen und einer Lüftungskappe.

Verschluss: Weiße Polypropylen-Schraubkappe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Das Tierarzneimittel ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen extrem gefährlich. Nicht das Oberflächenwasser oder Gräben mit dem Tierarzneimittel oder dem gebrauchten Behältnis kontaminieren.

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. ZULASSUNGSINHABER

ECO Animal Health Europe Limited
6th Floor, South Bank House
Barrow Street
Dublin 4, D04 TR 29
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

400581.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.08.2002 / 17.05.2006

10. STAND DER INFORMATION

02/2019

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rompun® 2 % Injektionslösung
Xylazin (als Xylazinhydrochlorid)
Für Tiere: Rinder, Pferde, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:
Xylazinhydrochlorid 23,32 mg
(entsprechend 20 mg Xylazin)

Sonstige Bestandteile:
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) 1,5 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder, Pferde, Hunde, Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Rind:
Zur Sedierung, Muskelrelaxation und Analgesie bei kleinen Eingriffen. In Kombination mit anderen Substanzen zur Anästhesie.

Pferd:
Zur Sedierung und Muskelrelaxation. In Kombination mit anderen Substanzen zur Analgesie und Anästhesie.

Hund, Katze:
Zur Sedierung. In Kombination mit anderen Substanzen zur Analgesie, Anästhesie und Muskelrelaxation.

4.3 Gegenanzeigen:

Rind, Pferd, Hund, Katze:
- Lungen- und Herzerkrankungen, insbesondere ventrikuläre Arrhythmien
- eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion
- Anwendung in Verbindung mit sympathomimetischen Arzneimitteln wie Epinephrin
- Krampfneigung
- Hypotension, Schock

Hund, Katze:
- Diabetes mellitus
- Verdacht auf Schlundverstopfung
- Magendrehung

Xylazin sollte, insbesondere beim Rind, im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht zur Anwendung kommen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Rind:

- Zur Vermeidung von Futter- und Speichelaspiration sollten Kopf und Hals beim abgelegten Wiederkäuer tief gelagert werden.
- Die bei liegenden Wiederkäuern mitunter auftretende Tympanie ist durch Aufrichten in die Brustlage o.ä. zu beheben.
- Wiederkäuer sind vor der Applikation von Rompun® 2 % im oberen Dosisbereich fasten zu lassen, um einer Tympanie vorzubeugen.

Rind, Pferd, Hund, Katze:

- Wird vor der Anwendung von Rompun® 2 % eine Prämedikation mit anderen Mitteln (z.B. sedativ/ analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die Rompun® 2 %-Dosis reduziert werden.
- Beim Pferd ist die intraarterielle Anwendung zu vermeiden.
- Katzen und Hunde sind wegen der Gefahr des Erbrechens 12 Stunden vor der Injektion von Rompun® 2 % fasten zu lassen. Die Verabreichung von Ketamin sollte erst nach der Ausbildung der Sedation nach der Applikation von Rompun® 2 % erfolgen.
- Behandelte Tiere bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung kontrollieren (z.B. Herz- und Atmungstätigkeit, auch in der post-operativen Phase).
- Bei längerem Nachschlaf Tier vor Unterkühlung oder starker Sonneneinstrahlung schützen.
- Beim Hund verursacht die Verabreichung von Xylazin häufig eine Aufgasung des Magen-Darmtraktes. Daher ist die Gabe von Xylazin vor einer radiologischen Untersuchung nicht anzuraten, da sie die radiologische Interpretation erschweren kann.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Tiere, die mit Xylazin sediert wurden, sind vorsichtig zu handhaben, da sie durch äußere Reize weckbar sind und plötzlich gezielte Abwehrbewegungen machen können.

Bei Manipulationen an der Hinterhand des Pferdes muss trotz Sedation mit Abwehrbewegungen gerechnet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Rind:

- Zur Vermeidung von Futter- und Speichelaspiration sollten Kopf und Hals beim abgelegten Wiederkäuer tief gelagert werden.
- Die bei liegenden Wiederkäuern mitunter auftretende Tympanie ist durch Aufrichten in die Brustlage o. ä. zu beheben.
- Wiederkäuer sind vor der Applikation von Rompun® 2 % im oberen Dosisbereich fasten zu lassen, um einer Tympanie vorzubeugen.

Rind, Pferd, Hund, Katze:

- wird vor der Anwendung von Rompun® 2 % eine Prämedikation mit anderen Mitteln (z.B. sedativ/ analgetische Prämedikation) durchgeführt, sollte die Rompun® 2 %-Dosis reduziert werden
- Beim Pferd ist die intraarterielle Anwendung zu vermeiden.
- Katzen und Hunde sind wegen der Gefahr des Erbrechens 12 Stunden vor der Injektion von Rompun® 2 % fasten zu lassen. Die Verabreichung von Ketamin sollte erst nach der Ausbildung der Sedation nach der Applikation von Rompun® 2 % erfolgen.
- Behandelte Tiere bis zum vollständigen Nachlassen der Wirkung kontrollieren (z.B. Herz- und Atmungstätigkeit, auch in der post-operativen Phase).
- Bei längerem Nachschlaf Tier vor Unterkühlung oder starker Sonneneinstrahlung schützen.
- Beim Hund verursacht die Verabreichung von Xylazin häufig eine Aufgasung des Magen-Darmtraktes. Daher ist die Gabe von Xylazin vor einer radiologischen Untersuchung nicht anzuraten, da sie die radiologische Interpretation erschweren kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Wenden Sie sich im Falle einer versehentlichen Einnahme oder Selbstinjektion unverzüglich an einen Arzt, und legen Sie dem Arzt die Packungsbeilage vor. SETZEN SIE SICH NICHT AN DAS STEUER EINES FAHRZEUGS, da eine beruhigende Wirkung und Blutdruckveränderungen auftreten können.

Vermeiden Sie einen Haut-, Augen- oder Schleimhautkontakt.

Waschen Sie Hautbereiche, die mit dem Arzneimittel in Berührung gekommen sind, unverzüglich nach Kontakt mit reichlich Wasser.

Ziehen Sie kontaminierte Kleidungsstücke, die unmittelbar der Haut aufliegen, aus.

Sollte das Arzneimittel versehentlich in die Augen gelangen, spülen Sie sie mit reichlich frischem Wasser aus. Sollten Symptome auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Bei der Handhabung des Arzneimittels durch schwangere Frauen ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, um eine Selbstinjektion zu vermeiden, da es nach einer versehentlichen systemischen Exposition zu uterinen Kontraktionen und einem Blutdruckabfall des Fötus kommen kann.

HINWEIS FÜR ÄRZTE: Bei Xylazinhydrochlorid handelt es sich um einen Alpha2-Adrenozeptoragonisten. Als Symptome einer Resorption können u.a. klinische Wirkungen wie dosisabhängige Sedierung, Atemdepression, Bradykardie, Hypotonie, trockener Mund und Hyperglykämie auftreten. Auch ventrikuläre Arrhythmien wurden berichtet.
Resipiratorische und hämodynamische Symptome sind symptomatisch zu behandeln.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Rind, Pferd:
- Uteruskontraktionen
- Reversibler Penisvorfall
- Beim Rind vermehrte Salivation, Hemmung der Pansenmotilität, Tympanie, Zungenlähmung, Regurgitation

Rind, Pferd, Hund, Katze:
- Atemdepression bis zum Atemstillstand, insbesondere bei der Katze
- Blutdruckabfall nach einem initialen Blutdruckanstieg
- Bradykardie
- Herzrhythmusstörungen
- Hemmung der Temperaturregulation mit Abfall der Körpertemperatur; beim Rind erst nach einem Temperaturanstieg
- Paradoxe Erregungserscheinungen
- Hyperglykämie und Polyurie
- Reversible lokale Gewebsirritationen
- Bei Hund und Katze Erbrechen

In sehr seltenen Fällen kann es bei Pferden nach der Anwendung von α2-sympathomimetisch wirksamen Substanzen zu milden Kolikerscheinungen kommen, da die Darmmotorik durch die Wirkstoffe dieser Substanzklasse vorübergehend gehemmt wird. Zur Vorbeugung sollten Pferde nach der Sedation kein Futter aufnehmen, bevor die Wirkung vollständig abgeklungen ist.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Rompun® 2 % sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10177 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation

Xylazin sollte, insbesondere beim Rind, im letzten Drittel der Trächtigkeit nicht zur Anwendung kommen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Rompun® 2 % sollte nicht gleichzeitig angewendet werden mit Epinephrin, da es in Kombination ventrikuläre Arrhythmien hervorrufen kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rompun® 2 % und anderen zentral dämpfenden Substanzen z.B. Barbituraten, Narkotika und Analgetika, kann es zu einer Addition der zentral dämpfenden Wirkung kommen. Daher kann eine Verringerung der Dosierung dieser Substanzen erforderlich sein.

Ein Teil der erwünschten bzw. unerwünschten Wirkungen von Xylazin kann durch Verabreichung von Substanzen mit α2-antagonistischer Wirkung reduziert werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung.

Rind: intravenös oder intramuskulär
Pferd: intravenös
Hund: intravenös oder intramuskulär
Katze: intramuskulär oder subkutan

Rind: Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung

Intravenöse Anwendung:

Bei intravenöser Anwendung von Rompun® 2 % reduziert sich die für intramuskuläre Applikation empfohlene Dosis entsprechend der individuellen Reaktion des Tieres auf 1/2 bis 1/3. Der Wirkungseintritt wird durch intravenöse Applikation beschleunigt, wogegen die Wirkungsdauer normalerweise verkürzt wird. Wie bei allen zentralwirksamen Substanzen ist zu empfehlen, Rompun® 2 % langsam intravenös zu injizieren.

Dosis Stufe	Xylazin mg/kg Körpergewicht (KGW)	Rompun® 2 % ml pro 100 kg KGW	Rompun® 2 % ml pro 500 kg KGW
I	0,016 - 0,024	0,08 - 0,12	0,4 - 0,6
II	0,034 - 0,05	0,18 - 0,25	0,85 - 1,25
III	0,066 - 0,1	0,33 - 0,5	1,65 - 2,5

Intramuskuläre Anwendung:

Dosis Stufe	Xylazin mg/kg Körpergewicht (KGW)	Rompun® 2 % ml pro 100 kg KGW	Rompun® 2 % ml pro 500 kg KGW
I	0,05	0,25	1,25
II	0,1	0,5	2,5
III	0,2	1,0	5,0
IV	0,3	1,5	7,5

Falls notwendig, lässt sich die Wirkung von Rompun® 2 % durch eine zweite Applikation vertiefen oder verlängern. Zur Vertiefung erfolgt die Nachdosierung 20 Minuten, zur Verlängerung 30-40 Minuten nach der ersten Applikation. Die verabreichte Gesamtdosis sollte die Dosis IV jedoch nicht übersteigen.

Dosis I (0,25 ml Rompun® 2 % pro 100 kg KGW; 0,05 mg Xylazin/kg KGW):
Bewirkt deutliche Sedation, leichte Muskelrelaxation und mäßige Analgesie; geeignet für Ruhigstellung und kleinere Eingriffe wie Verladen, Verbandwechsel, künstliche Besamung, Reposition des Prolaps uteri und der Torsio uteri sowie zum Setzen von Lokal- und Leitungsanästhesien.

Dosis II (0,5 ml Rompun® 2 % pro 100 kg KGW; 0,1 mg Xylazin/kg KGW):
Bewirkt mittelstarke Sedation, Muskelrelaxation und Analgesie; geeignet für kleinere chirurgische Eingriffe an den Zitzen, Klauen (Panaritium) sowie bei Schlundverstopfung, zum Einziehen von Nasenringen etc.; bei unerwünschtem Niederlegen können die Tiere aufgetrieben werden.

Dosis III (1 ml Rompun® 2 % pro 100 kg KGW; 0,2 mg Xylazin/kg KGW):
Kräftige Ausbildung aller Effekte, geeignet für größere chirurgische Eingriffe, ggf. mit zusätzlicher Lokal- oder Leitungsanästhesie. Beispiele: Horn-, Klauen- und Zitzenamputationen, Kastration, Sterilisation, Kaiserschnitt im Liegen (mit Uterusrelaxans), Zahnextraktion etc. Standvermögen ist meist nicht erhalten (vorheriger Futterentzug wird empfohlen).

Dosis IV (1,5 ml Rompun® 2 % pro 100 kg KGW; 0,3 mg Xylazin/kg KGW):
Sollte nur in Ausnahmefällen nach vorherigem mehrstündigen Futterentzug bei sehr schmerzhaften oder langwierigen Operationen sowie zur Erreichung einer länger anhaltenden Sedation und besonders starken Muskelrelaxation verabreicht werden.

Pferd: Intravenöse Anwendung
0,6-1,0 mg Xylazin/kg KGW entsprechend
3-5 ml Rompun® 2 % pro **100** kg KGW **intravenös**

Dosisabhängig wird hiermit eine leichte bis starke Sedation mit individuell unterschiedlich ausgeprägter Analgesie sowie deutliche Muskelrelaxation bei erhaltenem Standvermögen erreicht; diese ist ausreichend für Verladen, Hufbeschlag, Untersuchungen, Wundbehandlungen, Geburtshilfe und für nicht sehr schmerzhafte Eingriffe.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten (nur bei Tieren anwenden, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen):

a. Für Operationen am stehenden Tier:
   Rompun® 2 % mit Levomethadonhydrochlorid und Fenpipramidhydrochlorid:
   0,4-0,6 mg Xylazin mit 0,05-0,075 mg Levomethadonhydrochlorid und 0,005-0,008 mg Fenpipramidhydrochlorid pro kg KGW intravenös, entsprechend 2-3 ml Rompun® 2 % mit 5-7,5 mg Levomethadonhydrochlorid und 0,5-0,8 mg Fenpipramidhydrochlorid pro 100 kg KGW intravenös

b. Für Operationen am liegenden Tier als Prämedikation. Zum Ablegen bzw. zur Rausch- oder Kurznarkose:
   Rompun® 2 % mit Ketamin:
   1 mg Xylazin mit 2 mg Ketamin pro kg KGW intravenös, entsprechend 5 ml Rompun® 2 % mit 200 mg Ketamin pro 100 kg KGW intravenös
   Ketamingabe 2 Minuten nach Rompun® 2 %

   Die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften für die jeweiligen Tierarzneimittel sind zu beachten.

<u>Hund: Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung</u>
1-3 mg Xylazin/kg KGW, entsprechend
bis 0,5 ml Rompun® 2 % pro 10 kg KGW intravenös
bis 1,5 ml Rompun® 2 % pro 10 kg KGW intramuskulär

Tiefe und Dauer der Wirkung sind dosisabhängig, wobei hiermit eine leichte bis starke Sedation und Muskelrelaxation sowie eine individuell unterschiedlich ausgeprägte Analgesie erreicht wird.

Die Verabreichung von Rompun® 2 % erlaubt Eingriffe, die nicht mit erheblichen Schmerzen verbunden sind, z.B. Verbände, Zahnsteinentfernung, Otitis- und Wundbehandlung etc.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:

1. Rompun® 2 % mit Levomethadonhydrochlorid und Fenpipramidhydrochlorid:
   2 mg Xylazin mit ca. 0,375-0,5 mg Levomethadonhydrochlorid und 0,038-0,05 mg Fenpipramidhydrochlorid pro kg KGW intramuskulär, entsprechend 1 ml Rompun® 2 % mit 3,75-5 mg Levomethadonhydrochlorid und 0,38-0,5 mg Fenpipramidhydrochlorid pro 10 kg KGW intramuskulär

   Vorsichtiges Nachdosieren von Levomethadonhydrochlorid und Fenpipramidhydrochlorid bei längeren Operationen gemäß Wirkung, evtl. angegebene Dosierungen unterschreiten.

2. Rompun® 2 % mit Ketamin:
   2 mg Xylazin und 6-10 mg Ketamin pro kg KGW intramuskulär, entsprechend
   1 ml Rompun® 2 % und 60-100 mg Ketamin pro 10 kg KGW intramuskulär

   Die Applikation von Rompun® 2 % führt beim Hund sehr oft zu Erbrechen. Dieser Effekt kann, falls unerwünscht, durch Hungern lassen gemindert werden.

   Die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften für die jeweiligen Tierarzneimittel sind zu beachten.

<u>Katze: Intramuskuläre oder subkutane Anwendung</u>
2-4 mg Xylazin/kg KGW, entsprechend
bis zu 0,1 ml Rompun® 2 % pro kg KGW intramuskulär
bis zu 0,2 ml Rompun® 2 % pro kg KGW subkutan

Wenig domestizierte sowie nervöse und aufgeregte Tiere benötigen im Allgemeinen eine etwas höhere Dosis. Ältere oder kranke Tiere sowie vor der Behandlung starker körperlicher Anstrengung ausgesetzte Tiere sprechen erfahrungsgemäß auf Rompun® 2 % stärker an.

Tiefe und Dauer der Wirkung sind dosisabhängig, wobei hiermit eine leichte bis starke Sedation und Muskelrelaxation sowie eine individuell unterschiedlich ausgeprägte Analgesie erreicht wird.

Die Verabreichung von Rompun® 2 % erlaubt Eingriffe, die nicht mit erheblichen Schmerzen verbunden sind, z.B. Untersuchungen, Röntgenaufnahmen, Wundbehandlung, Verbände, Zahnsteinentfernung, Setzen von Lokalanästhesie und Narkoseeinleitung.

Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Präparaten:
Rompun® 2 % mit Ketamin:
bis 2 mg Xylazin mit 5-15 mg Ketamin pro kg KGW intramuskulär, entsprechend
bis 0,1 ml Rompun® 2 % mit 5-15 mg Ketamin pro kg KGW intramuskulär

Die Applikation von Rompun® 2 % führt bei der Katze sehr oft zu Erbrechen. Dieser Effekt kann, falls unerwünscht, durch Hungernlassen gemindert werden.

Die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften für die jeweiligen Tierarzneimittel sind zu beachten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich

Rind, Pferd, Hund, Katze:
Bei Überdosierung von Rompun® 2 % treten Arrhythmien, Hypotension, schwere ZNS- und Atemdepressionen sowie Krampfanfälle auf.

Künstliche Beatmung und zentrale Analeptika sollten zum Einsatz kommen.

Hund, Katze:
Ist aus medizinischer Sicht eine Abkürzung oder Abschwächung von Xylazin-Effekten notwendig, so kann dies durch Substanzen mit einer α2- antagonistischen Wirkung wie Atipamezol erreicht werden.

4.11 Wartezeiten

Rind, Pferd:

Essbare Gewebe:	0 Tage
Milch:	0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff- oder Indikationsgruppe: Sedativum, Analgetikum, Anästhetikum und Muskelrelaxans.
Xylazin: ATC vet-Code QNO5CM92

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Xylazin ist ein Thiazinderivat mit sedativer, hypnotischer, lokalanästhetischer und hypotensiver Wirkung. Abhängig von der Tierspezies zeigt es außerdem analgetische sowie muskelrelaxierende Eigenschaften. Es ist ein Agonist des α2-adrenergischen Rezeptors und wirkt auf die präsynaptischen und postsynaptischen Rezeptoren des zentralen und peripheren Nervensystems.

Ähnlich wie Clonidin können die Sedation und Analgesie durch Stimulation des zentralen α2-adrenergischen Rezeptors erklärt werden. Ein Teil der beobachteten unerwünschten Wirkungen scheinen auf dem gleichen Wirkungsmechanismus zu basieren.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Xylazin wird im Organismus schnell absorbiert und verteilt. Unabhängig von der Tierspezies wird der maximale Plasmaspiegel innerhalb von 12-14 Minuten nach intramuskulärer Injektion erreicht. Die Bioverfügbarkeit nach intramuskulärer Applikation hängt dagegen von der Tierart ab. Xylazin wird rasch und vollständig zu verschiedenen Metaboliten abgebaut. Nach intramuskulärer und intravenöser Applikation beträgt die Halbwertszeit für die Ausscheidung 23-60 Minuten. Die Halbwertszeit für eine vollständige Ausscheidung unabhängig von der Applikationsart oder Dosierung beträgt 2-3 Stunden. In einem Rückstandsversuch im Rind mit radioaktiv markiertem Wirkstoff sind 24 Stunden nach intravenöser Gabe 85 % der verabreichten Radioaktivität über den Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid,
Natriumhydrogencarbonat,
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate
des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: Entfällt.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

25 ml Klarglasflaschen mit Chlorbutylkautschukstopfen und Aluminiumbördelkappe.

Packung mit 1 Flasche mit 25 ml Injektionslösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln 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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

6293841.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10.07.1969; 20.09.2002

10. STAND DER INFORMATION

13.07.2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sebacil™ 500 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Sprüh- und Waschemulsion für Schafe und Schweine
Phoxim

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Phoxim 500 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schaf, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Bekämpfung von Psoroptes-, Sarcoptes- und Chorioptes-Milben, Läusen, Haarlingen, Schaflausfliegen, Fliegen, Zecken sowie von Fliegenlarven in Wunden.

4.3 Gegenanzeigen

Sebacil™ sollte nicht bei kranken oder stark gestressten Tieren oder in der Rekonvaleszenz angewendet werden, insbesondere ist bei der Anwendung bei Tieren mit Herzinsuffizienz, Bronchospasmus, Krampfneigung, Leber- oder Nierenerkrankungen besondere Vorsicht geboten. Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist. Nicht bei Geflügel anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln getrennt aufbewahren. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Leere Behälter nicht wiederverwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Phoxim ist hochtoxisch für Wasserorganismen, Vögel und Bienen. Phoxim kann langfristige Schäden in Oberflächengewässern verursachen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Der direkte Kontakt des Tierarzneimittels oder der hergestellten Sprühlösung mit der Haut, den Schleimhäuten und den Augen ist zu vermeiden. Versehentlich auf die Haut des Anwenders gelangtes Tierarzneimittel sofort mit Wasser und Seife entfernen. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit viel Wasser gespült werden. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sowie beim Besprühen von Stalleinrichtungen (insbesondere, wenn der Sprühnebel auch in Kopfhöhe und darüber zur Anwendung kommt), sollte der Anwender eine Schutzausrüstung

bestehend aus Schutzhandschuhen (Einweg-Nitrilhandschuhe), Schutzkleidung (langärmeliges Oberteil, lange Hosen, Gummistiefel und wasserabweisende Schürze) und eine Schutzbrille tragen. Versehentlich mit dem Arzneimittel kontaminierte Kleidung sollte unverzüglich gewechselt werden. Sprühnebel nicht einatmen. Bei der Behandlung im Freien darf nicht gegen den Wind gesprüht werden. Bei der Anwendung in geschlossenen Stallräumen sollte eine partikelfiltrierende Halbmaske FFP3 (Schutz gegen Feinstaub und wasserlösliche Aerosole) verwendet und für gute Belüftung gesorgt werden. Das Tierarzneimittel nicht in Gegenwart von ungeschützten Personen anwenden. Beim Auftreten von Vergiftungssymptomen suchen Sie sofort Ihren Arzt auf und legen Sie die Packungsbeilage vor. Die benutzten Geräte sind nach dem Gebrauch gründlich zu reinigen. Sebacil™ ist für den äußerlichen Gebrauch zur Spinnentier- und Insektenvernichtung bestimmt und darf weder von Tieren noch von Menschen innerlich aufgenommen werden.

Waschen Sie nach der Anwendung und dem Ablegen der Schutzkleidung die Hände mit Wasser und Seife.

Befolgen Sie alle geltenden Sicherheitsvorschriften.

Phoxim hat hautsensibilisierende Eigenschaften und ist leicht reizend für Haut und Augen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Präparat vermeiden.

Phoxim ist ein Organophosphat. Wenden Sie es nicht an, wenn Sie ärztliche Anweisung erhalten haben, nicht mit dieser Wirkstoffgruppe zu arbeiten. Wenn Sie sich schon früher nach Anwendung eines anderen Präparates, das ein Organophosphat enthielt, unwohl gefühlt haben, fragen Sie ihren Arzt bevor Sie dieses Präparat handhaben und legen Sie die Packungsbeilage vor.

Hinweis für den Arzt: Vergiftungen durch Organophosphate kommen durch eine Blockade der Acetylcholinesterase zustande, die zu einer Anreicherung von Acetylcholin und damit zu einer gesteigerten Aktivität des Parasymphaticus führt. Vergiftungssymptome sind: Kopfschmerz, Abgeschlagenheit, Schwäche, Verwirrung und Verlust der Sehschärfe, starkes Schwitzen und hochgradiger Speichelfluss, krampfartige Bauchschmerzen, Druckgefühl in der Brust, Durchfall, verengte Pupillen und starke Bronchialsekretion. Diese Symptome können bis zu 24 Stunden nach einer Exposition auftreten. Schwere Vergiftungen können generalisierte Muskelzuckungen, Koordinationsverlust sowie Atemnot und Krämpfe, die ohne medizinische Behandlung zur Bewusstlosigkeit führen können, hervorrufen. Bei Vergiftungsverdacht ist symptomatisch zu behandeln und umgehend eine stationäre Aufnahme des Patienten zu veranlassen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In der empfohlenen Dosierung sind Nebenerscheinungen nicht zu erwarten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Sebacil™ Lösung sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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

Ausgeschlossen ist die Anwendung an laktierenden Tieren, die der Milchgewinnung dienen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Anwendung anderer Cholinesterasehemmer, Phenothiazine oder Muskelrelaxantien sollte 10 Tage vor bis 10 Tage nach der Applikation von Sebacil™ unterbleiben. Weiterhin ist die gleichzeitige Anwendung von Allgemeinanästhetika zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

I. Sprüh- und Waschbehandlung bei Schafen und Schweinen

1. Bei Befall mit Läusen, Haarlingen, Schaflausfliegen, Fliegen, Zecken sowie Fliegenlarven in Wunden: einmalige Behandlung. 10 ml Sebacil™ werden in 10 l Wasser gemischt.
2. Psoroptes-, Sarcoptes- und Chorioptes-Milben:
   Zweimalige Behandlung im Abstand von 7 Tagen. 10 ml Sebacil™ werden in 10 l Wasser gemischt.

Schwein: Für die Behandlung besonders starker Räudeinfestation bei Schweinen werden 20 ml Sebacil™ in 10 l Wasser gemischt.

Hinweise zur Waschbehandlung:
Die Waschbehandlung ist besonders für Einzeltiere geeignet. Die Flüssigkeit wird am besten mit einem Schwamm auf das Tier gebracht, dabei muss der gesamte Tierkörper befeuchtet werden.

Hinweise zur Sprühbehandlung:
Sprühgeräte aller Art können benutzt werden.

Beim Besprühen soll der Druck 5 bar nicht unterschreiten. Der gesamte Tierkörper muss gründlich durchfeuchtet werden, besonders die Bereiche in und um die Ohren, zwischen Beinen und Euter und unter dem Schwanz.

Benötigte Mengen Gebrauchsemulsion beim Besprühen:
Schaf: ca. 2 - 3 l
Schwein: ca. 0,5 - 1 l

II. Tauchbad zur Behandlung der Schafräude
Die genaue Wassermenge im Tauchbad ermitteln.

1. Anfangsfüllung: In 1000 l Wasser wird 1 l Sebacil™ emulgiert. Die je nach Badgröße benötigte Menge Sebacil™ wird in 10-20 l Wasser vorgemischt und dann unter kräftigem Umrühren dem Bad zugegeben. Wenn 10-20% der Badeflüssigkeit verbraucht sind, soll eine Nachfüllung erfolgen.
2. Nachfüllung: Auf 100 l nachzufüllenden Wassers werden 200 ml Sebacil™ zugegeben. Die benötigte Menge Sebacil™ wird in 10-20 l Wasser vorgemischt und dann unter kräftigem Umrühren dem Bad zugegeben.

Hinweise zum Tauchbad:
Der Flüssigkeitsverbrauch pro Schaf ist unterschiedlich und hängt vor allem von der Wolllänge und der Aufenthaltsdauer der gebadeten Tiere auf der Abtropfplatte (Menge des Rückflusses) ab.

Nimmt man einen mittleren Verbrauch von 3,5 l pro Tier an, dann sollte bei einem kleinen Bad von 1000 l Fassungsvermögen die Nachfüllung nach dem Baden von etwa 30-40 Tieren erfolgen, bei größeren Bädern entsprechend später (4000 l Bad nach 120 - 240 Schafen).

Ist die Behandlung von Schafen in einem Tauchbad nicht an einem Tag beendet, soll die erforderliche Nachfüllung am drauffolgenden Tag unmittelbar vor Beginn des Badens erfolgen. Auf diese Weise kann eine Badfüllung an 3 aufeinanderfolgenden Tagen benutzt werden. Wenn am 4. Tag das Bad weiter benutzt werden soll, muss es wie zu Beginn neu mit dem Tierarzneimittel befüllt werden (siehe Anfangsfüllung); aus hygienischen Gründen empfiehlt sich ebenfalls die Füllung mit frischem Wasser.

Hinweise zur Räudebekämpfung:
Gesamtbestand behandeln. Im Tauchbad Tiere vollständig untertauchen und jedes Tier etwa 1/2 Minute im Bad belassen. Beim Sprühen im Falle starker Räude vorhandene Krusten aufweichen. Mögliche Infestationsquellen wie Ställe, Weidezäune, Stallgeräte ebenfalls besprühen.

Bei Anwendung in geschlossenen Räumen ist für gute Belüftung zu sorgen.

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

Unbeabsichtigte Überdosierung kann wie bei anderen Organophoshorsäureestern zu Nebenwirkungen bzw. Vergiftungserscheinungen führen wie z.B. übermäßiges Speicheln, Nystagmus, Diarrhoe, Ataxien, Krämpfen, Atemnot und Bewusstlosigkeit. Sollten solche spezifischen Symptome beim Tier oder Anwender auftreten, sollte ein Tierarzt bzw. ein Arzt aufgesucht werden.

In Vergiftungsfällen ist die frühzeitige i.m. Injektion von Atropinsulfat in 1 %iger Lösung durchzuführen.

Dosierung:

Mensch:	0,2 ml (2 mg)
Schaf und Schwein:	2-5 ml

Wiederholung, wenn nötig, nach 15-30 Minuten.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:
Schwein: 9 Tage
Schaf: 42 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATC vet-code: QP53AF01
Antiparasitika: Organophosphat als Ektoparasitikum zur topischen Anwendung

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Sebacil™ ist ein Ektoparasitizid, das als arzneilich wirksamen Bestandteil das Organophosphat Phoxim enthält, dessen Wirkung auf einer Hemmung der Aktivität der Cholinesterasen beruht. Es resultiert ein Anstieg der Acetylcholin- Konzentration, die im cholinergen Nervensystem der Parasiten eine Störung der neuromuskulären Übertragung und Lähmung bewirkt. Phoxim besitzt eine hohe insektizide Wirksamkeit bei niedriger Säugetiertoxizität.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butan-1-ol, 4-Methylpentan-2-on, Dodecylbenzolsulfonsäure Calciumsalz, Xylol, Alkylphenyl-phenoxypolyglycolether

6.2 Wesentliche Inkompatibiltäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.
- des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.
- nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: Die gebrauchsfertige Sprüh- und Waschemulsion ist innerhalb von 24 Stunden aufzubrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

250 ml Flasche aus HDPE/PA mit kindersicherem Verschluß, Schraubkappe aus PP/PP.
1000 ml Flasche aus HDPE/PA mit kindersicherem Verschluß, Schraubkappe aus PP/PP.
5 l Kanister aus HDPE/PA mit kindersicherem Verschluß, Schraubkappe aus PP/PE.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in den Verkehr gebracht.

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.

Sebacil™ darf nicht in Gewässer gelangen. Reste der Spritz- oder Badeflüssigkeit nicht in Gewässer, Abflüsse, Entwässerungs- oder Straßengräben, Schächte, Drainagen fließen lassen.

Phoxim ist hochtoxisch für Wasserorganismen, Vögel und Bienen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 708.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Zulassung: 12.11.1979
Letzte Verlängerung: 31.08.2005

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Sebacil® Pour-on 75 mg/ml Lösung zum Übergießen für Schweine

Phoxim

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten:

Wirkstoff(e):
Phoxim 7,500 g

Sonstige Bestandteile:
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Übergießen. Blaue Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der Räude (*Sarcoptes scabiei* var. *suis*) und des Läusebefalls (*Haematopinus suis*) beim Schwein.

4.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei kranken oder stark gestressten Tieren oder in der Rekonvaleszenz.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Organophosphate oder gegen einen der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Siehe Abschnitt 4.8 "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen".

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei Tieren mit Herzinsuffizienz, Bronchospasmus, Krampfneigung, Leber- oder Nierenerkrankungen geboten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Das Tierarzneimittel ist für den äußerlichen Gebrauch zur Vernichtung von Spinnentieren und Insekten bestimmt und darf weder von Tieren noch von Menschen innerlich aufgenommen werden.

Von Nahrungsmitteln und Futtermitteln getrennt aufbewahren. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Der direkte Kontakt des Produktes mit der Haut und den Augen ist zu vermeiden. Phoxim ist leicht reizend für Haut und Augen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Versehentlich auf die Haut des Anwenders gelangtes Tierarzneimittel sofort mit Wasser und Seife entfernen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit viel Wasser gespült werden.

Bei der Anwendung in geschlossenen Räumen ist für ausreichende Belüftung zu sorgen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels sind Schutzhandschuhe (Einweg-Nitrilhandschuhe) und Schutzkleidung (langärmeliges Oberteil, lange Hosen und Gummistiefel) zu tragen.

Versehentlich mit dem Arzneimittel kontaminierte Kleidung sollte unverzüglich gewechselt werden.

Das leere Behältnis nicht wieder verwenden. Phoxim ist ein Organophosphat. Nicht anwenden, wenn ärztlich dazu geraten wurde, nicht mit dieser Wirkstoffgruppe zu arbeiten. Trat Unwohlsein nach Anwendung eines anderen organophosphathaltigen Präparates schon früher auf, sollte vor Anwendung ein Arzt unter Vorlage der Packungsbeilage befragt werden.

Wie bei anderen Organophosphaten ist beim Auftreten von Vergiftungssymptomen sofort ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage vorzulegen.

Hinweis für den Arzt: Vergiftungen durch Organophosphate entstehen durch eine Blockade der Acetylcholinesterase, wodurch es zu einem Anstieg von Acetylcholin im synaptischen Spalt kommt. Symptome umfassen: Kopfschmerz, Abgeschlagenheit, Schwäche, Verwirrung, Verlust der Sehschärfe, starkes Schwitzen und Speicheln, krampfartige Bauchschmerzen, Druckgefühl in der Brust, Durchfall, verengte Pupillen und Bronchialsekretion. Diese Symptome können bis zu 24 Stunden nach einer Exposition auftreten. Schwere Vergiftungen können generalisierte Muskelzuckungen, Koordinationsverlust sowie schwere Atemnot und Krämpfe hervorrufen, die ohne medizinische Behandlung zur Bewusstlosigkeit führen können. Bei Vergiftungsverdacht ist symptomatisch zu behandeln und umgehend eine stationäre Aufnahme des Patienten zu veranlassen.

Das Tierarzneimittel sollte nur durch Tierärzte oder durch Schädlingsbekämpfer und informierte Landwirte angewendet werden, die von einem Tierarzt beraten wurden. Das Tierarzneimittel sollte nicht ohne die empfohlene Schutzkleidung angewendet werden. Der Anwender muss alle Anforderungen bzgl. der Schutzkleidung einhalten und allen Schutzmaßnahmen Folge leisten. Es ist sicher zu stellen, dass im Falle einer Beschädigung Ersatzkleidung vorhanden ist.

Andere Vorsichtsmaßnahmen
Phoxim ist hoch toxisch für Wasserorganismen, Vögel und Bienen. Phoxim kann langfristige Beeinträchtigungen von Gewässern verursachen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In Einzelfällen sind lokale Hautreizungen und allergische Reaktionen besonders im Bereich der Auftragstelle beobachtet worden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Sebacil® Pour-on sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 und Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann während der gesamten Trächtigkeitsdauer angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Anwendung anderer Cholinesterasehemmer, Phenothiazine oder Muskelrelaxantien soll 10 Tage vor bis 10 Tage nach der Anwendung des Tierarzneimittels unterbleiben. Weiterhin ist die gleichzeitige Anwendung vor Allgemeinanästhetika zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung und Behandlungsschema:
Einmalige Dosierung von 30 mg Phoxim/kg Körpergewicht. Dies entspricht einer Dosis von 0,4 ml Sebacil® Pour-on pro 1 kg Körpergewicht.

Danach erhalten Schweine von:
10 kg Körpergewicht 4 ml Sebacil® Pour-on
50 kg Körpergewicht 20 ml Sebacil® Pour-on
100 kg Körpergewicht 40 ml Sebacil® Pour-on
150 kg Körpergewicht 60 ml Sebacil® Pour-on
und schwere Zuchttiere entsprechend mehr.

Das Tierarzneimittel ist eine gebrauchsfertige Lösung zum Aufgießen auf den Rücken. Das Tierarzneimittel wird mit dem original Pour-on Applikator oder mit einer automatischen Applikationsspritze entlang der Rückenlinie aufgetragen. Man beginnt zwischen den Ohren und endet am Schwanzansatz. Bei Vorliegen starker Ohr-Räude wird empfohlen, 1-2 ml des Dosisvolumens des Tierarzneimittels in jede Ohrmuschel zu applizieren.

Zur Bekämpfung von Läusen (*Haematopinus suis*) ist eine einmalige Behandlung mit 30 mg /kg Körpergewicht ausreichend.

Zur Bekämpfung der Räude (*Sarcoptes scabiei* var. *suis*): Zweimalige Behandlung mit 30 mg/kg Körpergewicht im Abstand von zwei Wochen. Die einmalige Behandlung kann zum Verschwinden der klinischen Symptome führen, ist aber generell nicht ausreichend zur vollständigen Eliminierung der Milben.

Zur Räudesanierung ist es wichtig, dass alle Tiere eines Bestandes behandelt werden. Stalleinrichtungen, mit denen die Tiere direkt in Berührung kommen, sind mit einem geeigneten Entwesungsmittel zu besprühen.

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

Eine unbeabsichtigte Überdosierung kann wie bei anderen Organophosphorsäureestern zu Vergiftungserscheinungen führen wie z.B. Speicheln, Nystagmus, Diarrhö, Bradykardie, Muskelsteife, Ataxien, Tremor, Krämpfen und schließlich Koma mit Atemnot.

Die Therapie besteht aus symptomatischen Maßnahmen sowie einer Antidotbehandlung mit Atropin (Grunddosierung: ab 0,1 mg/kg i.v. oder i.m.). Die Dosierung ist individuell am Ausmaß des Symptomenkomplexes zu orientieren. Die Verabreichung sollte bis zum Sistieren der Salivation durchgeführt werden und ist beim Wiederauftreten der Symptome zu wiederholen.

4.11 Wartezeit(en)

Schwein:
Essbare Gewebe: 17 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitizid aus der Gruppe der Organophosphate
ATC vet-Code: QP53AF01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Phoxim hemmt die Aktivität der Cholinesterase (AChE) an den Nervenganglien.

Die Hemmung des Enzyms ist unter physiologischen Bedingungen irreversibel. Eine postsynaptische Akkumulation von Acetylcholin beeinträchtigt die normale Impulsübertragung im Nervensystem von Arthropoden. Nach einer Phase von deutlicher Übererregung und Krämpfen kommt es zur Lähmung und anschließend zum Tod.

Phoxim wirkt gegen *Sarcoptes scabiei* var. *suis* und *Haematopinus suis*.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Phoxim wird zu inaktiven Metaboliten hydrolisiert und zum größten Teil mit dem Urin ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Phoxim ist hoch toxisch für Fische und wirbellose Wassertiere. Wenn Gülle von mit dem Tierarzneimittel behandelten Tieren auf landwirtschaftliche Nutzflächen ausgebracht wird, muss auf Grund der Gefahr der Abschwemmung ein Mindestabstand von 10 m zu Oberflächengewässern eingehalten werden.

Das aufgebrauchte Tierarzneimittel dürfen nicht in Gewässer gelangen, da es für Fische und andere Wasserorganismen toxisch ist.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Dünnflüssiges Paraffin, 2-Propanol, Patentblau V, E 131, Butan-1-ol

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 9 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 l Polyethylen Flasche, weiß, Polyethylenschraubdeckel GL 28, hellblau Messbecher und Steigrohr
5 l Polyethylen Kanister, weiß, Polyethylenschraubdeckel, schwarz

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Phoxim ist hoch toxisch für Wasserorganismen, Vögel und Bienen.

Die Verunreinigung von Flüssen, Bächen, Talsperren, Wasserreservoiren oder anderen Gewässern ist zu vermeiden, da davon eine Gefährdung für Fische und Wasserorganismen ausgeht.

Wenn Gülle von mit dem Tierarzneimittel behandelten Tieren auf landwirtschaftliche Nutzflächen ausgebracht wird, muss auf Grund der Gefahr der Abschwemmung ein Mindestabstand von 10 m zu Oberflächengewässern eingehalten werden.

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 12201.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.09.1992 / 14.09.2007

10. STAND DER INFORMATION

23.07.2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spotinor® 10 mg/ml Spot-On-Lösung für Rinder und Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung zum Auftropfen enthält:

Wirkstoff:

Deltamethrin	10 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen.
Leicht gelbliche, klare, ölige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind und Schaf.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Befalls mit Läusen, Haarlingen und Fliegen bei Rindern; zur Behandlung bei nachgewiesenem Schmeißfliegenbefall und zur Behandlung und Vorbeugung eines Befalls mit Zecken, Läusen, Haarlingen und Schaflausfliegen bei Schafen sowie Haarlingen und Zecken bei Lämmern.

Rinder: Zur Behandlung und Vorbeugung eines Befalls mit Läusen und Haarlingen, (*Solenopotes capillatus*, *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus* und *Bovicola bovis*). Auch zur unterstützenden Behandlung und Vorbeugung eines Befalls mit stechenden sowie nicht-stechenden Fliegen, einschließlich *Haematobia irritans*, *Stomoxys calcitrans*, *Musca* spp. und *Hydrotaea irritans*.

Schafe: Zur Behandlung und Vorbeugung eines Befalls mit Zecken (*Ixodes ricinus*), Läusen (*Linognathus ovillus*), Haarlingen (*Bovicola ovis*) und Schaflausfliegen (*Melophagus ovinus*). Zur Behandlung bei nachgewiesenem Schmeißfliegenbefall (gewöhnlich durch *Lucilia* spp).

Lämmer: Zur Behandlung und Vorbeugung eines Befalls mit Zecken (*Ixodes ricinus*) und Haarlingen (*Bovicola ovis*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei genesenden oder erkrankten Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Die von der Zulassung dieses Tierarzneimittels abweichende Anwendung bei Hunden und Katzen kann zu neurotoxischen Symptomen (Ataxie, Krämpfe, Tremor) und Symptomen am Verdauungstrakt (Hypersalivation, Erbrechen) führen und tödlich enden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Um eine Resistenz zu vermeiden, sollte das Tierarzneimittel nur angewendet werden, wenn die Empfindlichkeit der lokalen Fliegenpopulation gegenüber dem Wirkstoff nachgewiesen ist. Über Fälle von Resistenzentwicklung gegenüber Deltamethrin wurde von stechenden und nicht-stechenden Weidefliegen bei Rindern und von Läusen und Haarlingen bei Schafen berichtet.

Das Tierarzneimittel reduziert die Anzahl der Weidefliegen, die direkt auf dem Tier sind. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass alle Fliegen eines Betriebes beseitigt werden. Daher sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale (regional, betrieblich), epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von stechenden und nicht-stechenden Weidefliegen stützen und zusammen mit sonstigen Maßnahmen zur Schädlingsbekämpfung durchgeführt werden.

Folgende Praktiken sollten vermieden werden, da diese das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:
– Zu häufige und wiederholte Anwendung von Ektoparasitika derselben Klasse über einen längeren Zeitraum;
– Unterdosierung durch Unterschätzung des Körpergewichts, fehlerhafte Anwendung des Tierarzneimittels oder Fehlen einer Kalibrierung am Dosiergerät.

Falls sich die klinischen Symptome nach der Anwendung nicht bessern, sollte die Diagnose überprüft werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Nur zur äußerlichen Anwendung.

Nicht auf Augen und Schleimhäute der Tiere oder in deren Nähe verabreichen.

Darauf achten, dass das Tierarzneimittel nicht abgeleckt wird. Während extrem heißen Wetters das Tierarzneimittel nicht anwenden und sicherstellen, dass die Tiere ausreichend Zugang zu Wasser haben.

Das Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Haut aufgebracht werden, da es bei Vorliegen größerer Hautläsionen zu resorptiven Vergiftungen kommen kann. Nach der Behandlung können jedoch Symptome einer lokalen Hautreizung auftreten, da die Haut bereits durch den Befall geschädigt sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels oder beim Umgang mit kürzlich behandelten Tieren sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus wasserdichter Schürze, Stiefeln und undurchlässigen Handschuhen tragen.

Stark kontaminierte Kleidung ist unmittelbar zu wechseln und vor der Wiederverwendung zu waschen.

Spritzer auf der Haut sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen.

Nach der Anwendung dieses Tierarzneimittels Hände und exponierte Haut waschen.

Bei Augenkontakt diese sofort mit viel sauberem fließendem Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

Bei versehentlichen Einnahme ist der Mund sofort mit viel Wasser auszuspülen, unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Dieses Tierarzneimittel enthält Deltamethrin, das zu Kribbeln, Juckreiz und fleckiger Rötung auf exponierter Haut führen kann. Falls Sie sich nach der Arbeit mit diesem Tierarzneimittel unwohl fühlen, ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Für den Arzt:
Hinweise zum klinischen Management können bei der nationalen Giftinformationszentrale eingeholt werden.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen
Deltamethrin ist sehr toxisch für Dunginsekten, aquatische Organismen und Honigbienen, ist persistent im Boden und kann in Sedimenten akkumulieren. Die Gefahr für Dunginsekten kann reduziert werden, indem eine zu häufige und wiederholte Anwendung von Deltamethrin (und anderen synthetischen Pyrethroiden) bei Rindern und Schafen vermieden wird, z.B. nur eine Behandlung pro Jahr auf derselben Weide. Das Risiko für aquatische Ökosysteme kann zusätzlich reduziert werden, in dem behandelte Rinder über einen Zeitraum von vier Wochen nach der Behandlung von Gewässern ferngehalten werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten wurden bei Rindern während der nächsten 48 Stunden nach Behandlung Reaktionen an der Applikationsstelle, einschließlich Schuppenbildung und Juckreiz, beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Spotinor® 10 mg/ml Spot-on Lösung für Rinder und Schafe sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite http://www.vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktationist nicht belegt.

Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht mit anderen Insektiziden oder Akariziden anwenden. Insbesondere in Kombination mit organischen Phosphorverbindungen besteht eine erhöhte Toxizität von Deltamethrin.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur äußerlichen Anwendung. Spot-on-Applikation.

Dosierung:
Rinder:
100 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 10 ml des Tierarzneimittels.

Schafe:
50 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 5 ml des Tierarzneimittels.

Lämmer (unter 10 kg Körpergewicht oder einem Alter von 1 Monat):
25 mg Deltamethrin pro Tier, entsprechend 2,5 ml des Tierarzneimittels.

Art der Anwendung:
Aufbringen einer einzelnen Dosis mit dem speziellen „Squeeze'n Pour"-Dispenser oder mit dem Spot-On-Applikator auf einer Stelle der Mittellinie des Rückens auf Höhe der Schultern. Für die Behandlung eines Schmeißfliegenbefalls bei Schafen sind die nachfolgenden spezifischen Anwendungsempfehlungen zu beachten.

Läuse und Haarlinge bei Rindern:
Eine Behandlung tötet im Allgemeinen alle Läuse und Haarlinge ab. Eine vollständige Beseitigung aller Läuse und Haarlinge kann 4-5 Wochen dauern; in dieser Zeit schlüpfen Läuse und Haarlinge und werden erst danach abgetötet. Nur sehr wenige Läuse und Haarlinge können auf einzelnen Tieren überleben.

Fliegen bei Rindern:
Zur Behandlung und Vorbeugung eines Befalls mit stechenden sowie nicht-stechenden Fliegen. Wo kleine Weidestechfliegen überwiegen, ist für 4-8 Wochen Bekämpfung und Schutz vor einem erneuten Befall zu erwarten. Eine wiederholte Behandlung von Fliegen sollte nicht innerhalb von 4 Wochen erfolgen.

Zecken bei Schafen:
Das Auftragen mittig zwischen den Schultern bekämpft und schützt Tiere jeden Alters bis zu 6 Wochen nach einer Behandlung vor Zeckeninfestationen.

Schaflausfliegen, Läuse und Haarlinge bei Schafen:
Das Auftragen mittig zwischen den Schultern von Schafen mit kurzem oder langem Fell reduziert das Auftreten von Läusen und Haarlingen oder die Infestation mit Schaflausfliegen für einen Zeitraum von 4-6 Wochen nach einer Behandlung.

Es wird empfohlen:
- Kurz nach dem Scheren zu behandeln (Tier mit kurzem Fell),
- Behandelte Schafe getrennt von unbehandelten zu halten, um Reinfestationen zu vermeiden.

Beachte:
Für die Behandlung und Vorbeugung von Infestationen mit Zecken, Schaflausfliegen, Läusen und Haarlingen bei Schafen sollte das Fell geteilt und die Spot-On-Lösung direkt auf die Haut aufgebracht werden.

Nachgewiesener Schmeißfliegenbefall bei Schafen:
Sobald ein Fliegenbefall nachgewiesen wurde, direkt auf den mit Maden infizierten Bereich auftragen.
Eine Anwendung stellt sicher, dass Schmeißfliegenlarven innerhalb kurzer Zeit abgetötet werden. Bei fortgeschrittenen Myiasisläsionen wird empfohlen, verfärbte Wolle vor der Anwendung herauszuschneiden.

Haarlinge und Zecken bei Lämmern:
Das Auftragen mittig zwischen den Schultern bekämpft und schützt bis zu 6 Wochen nach der Behandlung vor Zeckeninfestationen und reduziert für 4-6 Wochen das Auftreten von Haarlingen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierung wurden Nebenwirkungen beobachtet. Diese schlossen bei Rindern Parästhesien und Reizungen ein, sowie intermittierendes Urinieren oder Harndrang bei jungen Lämmern. Die Nebenwirkungen waren mild, vorübergehend und klangen ohne Behandlung ab.

4.11 Wartezeiten

Rind:

Essbares Gewebe:	17 Tage
Milch:	Null Stunden

Schaf:

Essbares Gewebe:	35 Tage
Milch:	Nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur topischen Anwendung, einschließlich Insektizide-Pyrethrine und Pyrethroide.
ATCvet Code: QP53AC11.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Deltamethrin ist ein synthetisches Pyrethroid mit insektizider und akarizider Wirkung. Es ist ein Vertreter aus der großen Gruppe der Pyrethroide. Als synthetische Analoga leiten sich diese aus den natürlichen insektiziden Extrakten getrockneter und zerkleinerter Pyrethrum-Blüten ab. Deltamethrin ist ein alpha-Cyanopyrethroid der zweiten Generation, bei der die Gesamtstabilität des Moleküls durch eine höhere Beständigkeit gegenüber Photo- und Biodegradation und eine stärkere insektizide Wirkung verbessert wurde. Aufgrund des langsameren Abbaues ist es stärker toxisch für Insekten und Spinnentiere.

Die exakte insektizide Wirkungsweise der Pyrethroide ist unbekannt, sie sind aber für Insekten potente Neurotoxine, die eine fehlerhafte Koordination und Störung in der motorischen Aktivität verursachen, welche als 'Knock-down- Effekt' bekannt ist. Pyrethroide werden bei Säugetieren durch oxidative und neurotoxische Stoffwechselvorgänge erheblich schneller metabolisiert, so dass neurotoxische Wirkungen nur bei Dosierungen auftreten können, die um vielfache Größenordnungen höher sind als solche, die für die Wirkung auf Ektoparasiten erforderlich sind.

Zwei physiologische Mechanismen tragen wahrscheinlich zur Deltamethrin- Resistenz bei: Mutation molekularer Zielstrukturen des Deltamethrins oder das Stoffwechselenzym Glutathion-S-Transferase.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach dermaler Applikation wird Deltamethrin nur geringfügig durch die Haut von Rind und Schaf resorbiert.

Pyrethroide werden durch oxidative und neurotoxische Stoffwechselvorgänge metabolisiert.

Bei den Zieltierarten wird der überwiegende Teil der resorbierten Menge über die Faezes ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Deltamethrin kann Organismen, die nicht Ziel der Behandlung sind, nachteilig beeinflussen, sowohl im Wasser als auch im Dung. Nach einer Behandlung werden potentiell toxische Dosen von Deltamethrin über einen Zeitraum von bis zu vier Wochen über die Faezes ausgeschieden. Deltamethrin-haltige Faezes, die von behandelten Tieren auf einer Weide ausgeschieden werden, können die Anzahl von Dungorganismen reduzieren.

Deltamethrin ist sehr toxisch für Dunginsekten, aquatische Organismen und Honigbienen, ist persistent im Boden und kann in Sedimenten akkumulieren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:	6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Dispenserflasche im Faltkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht einfrieren.
Unter 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klare 250 ml und 500 ml HDPE-Flaschen mit einer internen graduierten Dosierkammer und weißem Polypropylen Schraubverschluss.

Weiße 1 Liter und 2,5 Liter HDPE Rucksäcke zur Verwendung mit einer geeigneten Dosierhilfe und weißen Polypropylen-Schraubverschlüssen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Das Produkt darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Deshalb dürfen Oberflächengewässer oder Gräben nicht mit dem Produkt oder dem gebrauchten Behältnis verunreinigt werden.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen 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. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401978.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.08.2014
Datum der letzten Verlängerung: 18.06.2019

10. STAND DER INFORMATION

August 2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stellamune® Mycoplasma
Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALTITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Wirkstoff:
Mycoplasma hyopneumoniae, inaktiviert: mind. 6.000 RU (relative ELISA-Einheiten)

Adjuvans:

Drakeol 5	0,075 ml
Amphigenbase	0,025 ml

Konservierungsmittel

Thiomersal	0,185 mg

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion
Cremefarbene, durchscheinende Öl-in-Wasser-Emulsion, mit einer öligen Phase, die sich leicht emulgieren lässt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Aktive Immunisierung von Schweinen, um Lungenläsionen und Infektionsfolgen, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, zu reduzieren.

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-) Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:
Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es können vorübergehend Appetitlosigkeit und leichte Temperaturerhöhung auftreten. Vereinzelt treten an der Injektionsstelle geringfügige Schwellungen auf, die jedoch nach einigen Tagen ohne zusätzliche Behandlung abklingen.

Anaphylaktische oder allergische Reaktionen (wie z. B. Tachy- oder Dyspnoe, Vomitus, Ataxie, Tremor, Kreislaufkollaps) können insbesondere nach der ersten Immunisierung auftreten. Beim Auftreten dieser Reaktionen wird die Verabreichung von Adrenalin, Glukokortikoiden oder Antihistaminika empfohlen.

Todesfälle sind möglich.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Der Impfstoff ist vor Gebrauch auf Raumtemperatur zu bringen und gut zu schütteln.

Eine Impfdosis von 2,0 ml ist tief intramuskulär, in die seitliche Halsmuskulatur, unter aseptischen Bedingungen zu injizieren.

Impfschema:

Ferkel:
zweimalige Impfung

Erste Dosis: innerhalb der ersten Lebenswoche (ab 3. Lebenstag)
Zweite Dosis: beim Absetzen (3-5 Wochen nach der Geburt)

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt „4.6 Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome beobachtet.

4.11 Wartezeit

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: inaktivierter bakterieller Impfstoff gegen *Mycoplasma hyopneumoniae*
ATCvet-Code: QI09AB13

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* bei Schweinen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Thiomersal, Polysorbat 80, Sorbitan Oleat, EDTA-Dinatriumsalz, Phosphatgepufferte Kochsalzlösung

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschank lagern (2°C bis 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kunststoffflaschen (HDPE) oder Glasflaschen Typ I mit Chlorbutylstopfen und Aluminiumbördelkappe im Umkarton:
5 Impfdosen (10 ml)
10 Impfdosen (20 ml)
25 Impfdosen (50 ml)
50 Impfdosen (100 ml)
10 x 50 Impfdosen (10 x 100 ml)
125 Impfdosen (250 ml)
4 x 125 Impfdosen (4 x 250 ml) (nur in Deutschland zugelassen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

AT: Z. Nr.: 8-20154
DE: Zul-Nr.: 145a/93

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

AT: April 1996 / Februar 2015
DE: Juni 2000 / Juni 2005/ 2010

10. STAND DER INFORMATION

11/ 2020

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

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.
DE: Verschreibungspflichtig.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stellamune® One – Emulsion zur Injektion für Schweine

2. QUALTITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (2 ml) enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:
Inaktivierte *Mycoplasma hyopneumoniae*, Stamm NL 1042: zwischen 4,5 und 5,2 $\log_{10}$ Einheiten*
* Relative ELISA-Einheiten im Vergleich zu einer Referenzvakzine.

Adjuvans:
Amphigenbase 0,025 ml
Drakeol 5 (Mineralöl) 0,075 ml

Sonstige Bestandteile:
Thiomersal 0,185 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion
Cremefarbene, lichtdurchlässige, teils trübe Öl-in-Wasser Emulsion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Mastschweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Ferkeln ab einem Alter von 3 Tagen, um Lungenläsionen, die mit *Mycoplasma hyopneumoniae*-Infektionen bei Masttieren in Verbindung stehen, zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 18 Tage nach der Impfung.
Dauer der Immunität: 26 Wochen nach der Impfung.

Zur aktiven Immunisierung von Ferkeln ab einem Alter von 3 Wochen, um Husten und Verluste bei der Gewichtszunahme, die mit *Mycoplasma hyopneumoniae*-Infektionen bei Masttieren in Verbindung stehen, zu reduzieren.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Impfung.
Dauer der Immunität: 23 Wochen nach der Impfung.

4.3 Gegenanzeigen

Keine

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

<u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren</u>
Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst)Injektion, ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage.

Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

An der Injektionsstelle auftretende vorübergehende Gewebereaktionen in Form von Schwellungen, die einen Durchmesser von bis zu 2,5 cm erreichen können, sind sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren) und können bis zu 3 Tage andauern.

Eine vorübergehende Erhöhung der rektalen Körpertemperatur (bis zu 1,9 °C) kann bis zu 4 Tage nach der Impfung auftreten.

Als Teil der Immunreaktion auf die Impfung kann eine entzündliche Infiltration und/oder Fibrosis im Muskelgewebe an der Injektionsstelle auftreten, die mindestens 14 Tage bestehen bleibt.

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Schock und Todesfälle, auftreten. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen (z.B. Verabreichung von Glukokortikoiden intravenös oder Adrenalin intramuskulär).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor.

Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Der Impfstoff ist vor Gebrauch gut zu schütteln.

Eine Impfdosis von 2,0 ml ist tief intramuskulär, in die seitliche Halsmuskulatur, unter aseptischen Bedingungen zu injizieren.

Länge und Durchmesser der Nadel sollten dem Alter der Tiere angepasst sein.

Impfprogramm

Es ist eine einmalige Impfung mit einer Dosis von 2,0 ml zu verabreichen. Die Impfung sollte vor der Infektionsperiode durchgeführt werden. Die Infektion mit *Mycoplasma hyopneumoniae* erfolgt normalerweise innerhalb des ersten Lebensmonates.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden ähnliche Lokalreaktionen beobachtet wie nach einer einfachen Dosis.

Bei Überdosierung entwickeln geimpfte Tiere sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren) palpierbare Lokalreaktionen mit einem Durchmesser von bis zu 3 cm, die sich innerhalb von 2 Tagen zurückbilden.

Bei Tieren, denen eine doppelte Dosis verabreicht wurde, wurde eine geringere Wachstumsrate beobachtet.

4.11 Wartezeit

Null Tage

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* bei Schweinen.
Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika, inaktivierte bakterielle Impfstoffe (inkl. Mykoplasmen, Toxoid und Chlamydien)
ATCvet-Code: QI09AB13

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Thiomersal, Polysorbat 80, Sorbitan oleat, EDTA-Dinatriumsalz, Phosphatgepufferte Kochsalzlösung

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

Ein leichter, schwarzer Niederschlag kann während der Lagerung auftreten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE-Flaschen mit Chlorbutyl-Gummistopfen zu 10, 50 oder 125 Impfdosen, entsprechend 20, 100 oder 250 ml Flüssiginhalt.

Handelsformen:
Packung mit 10 x 10 Impfdosen (10 x 20 ml)
Packung mit 10 x 50 Impfdosen (10 x 100 ml)
Packung mit 4 x 125 Impfdosen (4 x 250 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendeter Impfstoff oder davon abstammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.02633.01.1
AT: Z.Nr.: 8-20246

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

DE: 31.05.2002/ 2007
AT: 28.05.2002 /2007

10. STAND DER INFORMATION

11 / 2020

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

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stresnil™ 40 mg/ml Injektionslösung für Schweine
Azaperon

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Azaperon:	40,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriummetabisulfit:	2,0 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat:	0,5 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat:	0,05 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Klare farblose Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

1. Aggressivität
- nach Umgruppieren
- bei Sauen (Ferkelfressen)

2. Zur Behandlung von Stresszuständen bzw. Stressprophylaxe
- Überlastung des Herzens
- Transport

3. Geburtshilfe

4. Zur Prämedikation einer Lokalanästhesie oder Narkose

5. Zur palliativen Behandlung der enzootischen Muskeldystrophie beim Schwein

4.3 Gegenanzeigen

Vermeiden Sie die Anwendung in sehr kalter Umgebung wegen des Risikos eines kardiovaskulären Kollapses aufgrund der peripheren Gefäßerweiterung.

Überschreitung der Dosis von 0,5 mg/20 kg kann bei Ebern zum Penisvorfall und dadurch zu Penisverletzungen führen.

Nicht verwenden zum Transport oder zur Neugruppierung von Tieren die vor Ablauf der Wartezeit geschlachtet werden sollen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Gelegentliche Todesfälle wurden beim vietnamesischen Hängebauchschwein beobachtet. Es wird vermutet, dass dies durch die Injektion in Fett verursacht wird, was zu einer langsamen Verteilung führt. Es besteht daher die Tendenz, zusätzliche Dosen zu verwenden, was eine Überdosierung bewirkt. Es ist wichtig, bei

dieser Rasse die angegebene Dosis nicht zu überschreiten. Injizieren Sie nicht erneut, sondern warten Sie die vollständige Erholung ab, bevor Sie an einem anderen Tag erneut injizieren.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Die versehentliche Selbstinjektion ist unbedingt zu vermeiden.

Tragen Sie keine gefüllte Spritze mit aufgesetzter Nadel ungeschützt bis das Tierarzneimittel angewendet wird.

Bringen Sie die Nadel getrennt von der Spritze in die Injektionsstelle ein und setzen Sie erst danach die gefüllte Spritze auf.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Durchstechflasche oder die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Spritzer sofort mit Wasser von Haut und Augen abspülen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Bei Injektion ins Fettgewebe ist nicht mit der vollen Wirkung zu rechnen.

Nach der Behandlung sollten die Tiere in einer ruhigen Umgebung alleine gelassen werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei hohen Dosen können Speichelfluss, Zittern und Hyperpnoe auftreten. Diese Nebenwirkungen verschwinden spontan und hinterlassen keine dauernde Beeinträchtigung im Befinden des Tieres. Beim Eber kann ein reversibler Penisprolaps auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Stresnil™ 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://www.vetuaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Stresnil™ kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

- Wirkungsverstärkung aller zentral dämpfenden Arzneimittel und von blutdrucksenkenden Mitteln (durch periphere-Adrenolyse).
- Verstärkung der durch Adrenolytika hervorgerufenen Tachykardie.
- Blutdruckabfall nach gleichzeitiger Anwendung von α- und β-sympathomimetischer Substanzen wie Epinephrin (Adrenalin), sog. „Adrenalinumkehr“.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung. Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen. Nicht erneut injizieren, wenn das Tier nicht auf die Anfangsdosis anspricht. Vor einer erneuten Injektion an einem anderen Tag die vollständige Erholung abwarten.

Aggressivität (Ferkelfressen, Umgruppieren), Geburtshilfe
2 mg Azaperon/kg Körpergewicht (KGW), entsprechend 1 ml Stresnil™ pro 20 kg KGW

Stresszustände
- Überlastung des Herzens
  0,4 mg Azaperon/kg KGW, entsprechend 1 ml Stresnil™ pro 100 kg KGW
- Transport
  Transport von Ferkeln, Läufern, Ebern
  1,0 mg Azaperon/kg KGW, entsprechend 0,5 ml Stresnil™ pro 20 kg KGW
  Transport von Sauen und Mastschweinen
  0,4 mg Azaperon/kg KGW, entsprechend 1,0 ml Stresnil™ pro 100 kg KGW

Prämedikation zur Anästhesie, enzootische Muskeldystrophie
1-2 mg Azaperon/kg KGW, entsprechend 0,5-1 ml Stresnil™ pro 20 kg KGW
Stresnil™ wird einmalig intramuskulär 2-fingerbreit hinter dem Ohrgrund injiziert.

Die Tiere sollten während des Wirkungseintritts in einer ruhigen Umgebung alleine gelassen werden.

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

Nach Überdosierung können beim Erwachen Aggressionen auftreten.

Überdosierung mit mehr als 1 mg/kg kann bei Ebern zum Penisvorfall und dadurch zu Penisverletzungen führen.

Wiederholte Gaben können beim vietnamesischen Hängebauchschwein zum Tode führen aufgrund der Absorption der Initialdosis ins Fettgewebe.

4.11 Wartezeit(en)

Schweine:
essbare Gewebe: 18 Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Stoff- oder Indikationsgruppe: Sedativum
ATC-vet Code: QNO5AD90. NERVENSYSTEM – PSYCHOLEPTIKA/NEUROLEPTIKA – ANTIPSYCHOTIKA – Butyrophenon-Derivate

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Azaperon ist ein Neuroleptikum aus der Reihe der Butyrophenone, das bei Schweinen aufgrund seiner sedativen und antiaggressiven Wirkqualitäten eingesetzt wird. Es blockiert zentral und peripher Dopamin-Rezeptoren und führt dadurch zu einer dosisabhängigen Sedation. Nach höheren Dosierungen treten extrapyramidalmotorische Symptome wie Katalepsie auf. Ein Amorphinantagonisierender antiemetischer Effekt ist nachgewiesen. Die Hemmung des hypothalamischen Wärmeregulationszentrums führt zusammen mit einer gleichzeitigen Erweiterung der peripheren Blutgefäße zu einem geringgradigen Temperaturabfall. Azaperon wirkt dem atemdepressiven Effekt von Opiaten entgegen und führt beim Schwein nach therapeutischen Dosierungen zu einer vertieften Atmung. Durch den Wegfall der Hemmwirkung von Dopamin kommt es zu einer Prolaktin-Freisetzung und nach Daueranwendung besonders bei Ratten zu Veränderungen an Hypophyse, weiblichen Reproduktionsorganen und Milchdrüsen.

Azaperon beeinflusst weiterhin das zentrale und das periphere noradrenerge System.

Es verursacht eine geringgradige Bradykardie mit verringerter Herzförderleistung sowie eine Erweiterung der peripheren Blutgefäße mit Blutdruckabfall. In hohen Konzentrationen antagonisiert Azaperon Histamin und Serotonin.

Die 1-3 Stunden dauernde Sedation setzt beim Schwein nach therapeutischen Dosierungen innerhalb von 5-10 Minuten ein. Nach 6-8 Stunden sind alle Azaperonwirkungen abgeklungen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Parenteral verabreichtes Azaperon verteilt sich schnell und erreicht nach 30 Minuten Höchstwerte im Blut, Gehirn und Leber. Im Gehirn werden Spiegel erreicht, die 2-6 mal höher als im Blut sind. Die maximale Plasmakonzentration der Summe von Azaperon und seinen Metaboliten tritt nach 45 Minuten auf. Die Elimination aus dem Plasma erfolgt zweiphasig mit Halbwertszeiten von 20 bzw. 150 Minuten für Azaperon und von 1,5 bzw. 6 Stunden für Azaperon einschließlich Metaboliten. Azaperon wird schnell verstoffwechselt. 4 Stunden nach subkutaner Verabreichung liegen nur noch etwa 12 % der Dosis unverändert vor. Der Hauptmetabolit Azaperol entsteht durch Reduktion am Butanonanteil. Seine Konzentration ist in den meisten Körpergeweben höher als die von Azaperon, an der Injektionsstelle überwiegt Azaperon. Weitere Abbauwege beim Schwein sind die Hydroxylierung des Pyridinrings sowie die oxidative Dearylierung, in deren Folge eine N-Formylierung des Piperazinrings auftreten kann. In den verschiedenen Körpergeweben gleichen sich die Metabolitenmuster, an der Injektionsstelle wurden nur Azaperon und Azaperol nachgewiesen.

Azaperol besitzt etwa ¼ der sedativen und ca. 1/30 der temperatursenkenden Wirkung, α-(4Fluorphenyl)-1-piperazinbutanon ca. 1/10 der neuroleptischen Wirkung von Azaperon.

Beim Schwein wird Azaperon nach therapeutischen Dosierungen innerhalb von 48 Stunden zu 70-90 % über die Niere und zu 1-6 % über die Fäzes ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriummetabisulfit:	2,0 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat:	0,5 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat:	0,05 mg
Weinsäure	14,0 mg
Natriumhydroxid	1,4 mg
Wasser für Injektionszwecke	q.s.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Unversehrtes Behältnis:	36 Monate
Nach Anbruch des Behältnisses:	28 Tage

Im Behältnis verbliebene Reste des Arzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Durchstechflasche aus Klarglas mit 50 ml
Durchstechflasche aus Klarglas mit 100 ml

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

6762247.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06. Juli 2005

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2022

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Taneven® 300 mg/ml Injektionssuspension für Pferde, Rinder, Schafe, Ziegen, Hunde, Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procain 1 H_2O	300 mg
(entspricht 170 mg Benzylpenicillin)	

Sonstige Bestandteile:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218)	2,84 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0,32 mg
Natriumthiosulfat 5 H_2O (E 539)	1,00 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Weiß bis leicht beige homogene Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schaf, Ziege, Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung der folgenden Infektionskrankheiten, die durch Benzylpenicillin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:

- Infektionen des Respirationstraktes
- Infektionen des Harn– und Geschlechtsapparates
- Infektionen der Haut und der Klauen
- Infektionen der Gelenke
- Septikämien

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden:

- bei bekannter Resistenz gegen Penicillin oder Cephalosporin
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Cephalosporinen, Procain oder einem der sonstigen Bestandteile.
- bei bekannten schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie
- bei bekannten Infektionen mit β-Lactamase-bildenden Erregern
- bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und anderen Kleinnagern

Nicht intravenös verabreichen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Bei Pferden im Leistungssport ist im Hinblick auf Dopingkontrollen zu berücksichtigen, dass durch die schnelle Dissoziation von Benzylpenicillin-Procain messbare Procainspiegel in Urin und Blut entstehen können.

Es liegt eine vollständige Kreuzresistenz zwischen Benzylpenicillin-Procain und anderen Penicillinen vor. Die Verwendung des Tierarzneimittels sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei Tests zur Empfindlichkeit gegenüber antimikrobiellen Wirkstoffen eine Resistenz gegen Penicilline festgestellt wurde, da die Wirksamkeit möglicherweise verringert ist.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage der Empfindlichkeitsprüfung der vom jeweiligen Tier isolierten Bakterien erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, ist die Therapie auf die Kenntnis der lokalen (regional, auf Bestandsebene) epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der Zielkeime zu stützen. Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die amtlichen, nationalen und regionalen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika berücksichtigt werden. Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann das Auftreten von Benzylpenicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Penicillinen und Cephalosporinen aufgrund von Kreuzresistenz vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu Kreuzreaktionen mit Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit bzw. solche, denen von dem Kontakt mit derartigen Substanzen abgeraten wurde, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Personen, die nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome entwickeln, sollten zukünftig nicht mit dem Tierarzneimittel und anderen Penicillin- oder Cephalosporin-haltigen Tierarzneimitteln umgehen.

Verwenden Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt unter Berücksichtigung aller empfohlener Vorsichtsmaßnahmen, um Selbstinjektion und Exposition durch versehentlichen Kontakt mit der Haut oder den Augen zu vermeiden.

Bei versehentlichem Augenkontakt diese mit reichlich sauberem fließendem Wasser spülen. Im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes exponierte Hautstellen gründlich mit Seife und Wasser waschen. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautauschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder der Augen oder Atemprobleme stellen schwerwiegende Symptome dar und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Benzylpenicillin-Procain kann allergische Reaktionen auf Penicillin hervorrufen (von allergischen Hautreaktionen bis zum anaphylaktischen Schock).

Einige Pferde können nach der Anwendung mit Benzylpenicillin mit Anzeichen von Angst, Koordinationsverlust und Muskeltremor reagieren, dies kann unter Umständen zum Tod führen.

Wegen des Gehaltes an Polyvinylpyrrolidon können in seltenen Fällen bei Rind und Hund anaphylaktische Reaktionen auftreten. In seltenen Fällen kann es zu lokalen Reizungen an der Injektionsstelle kommen. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkung kann durch die Reduzierung des Applikationsvolumens pro Injektionsstelle gesenkt werden (siehe: Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Gegenmaßnahmen:
Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide

Im Falle von allergischen Reaktionen, sollte die Behandlung mit dem Tierarzneimittel sofort gestoppt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Taneven sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite http://vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Natürliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure, Heparin und den Vitaminen des B-Komplex. Hinsichtlich der bakteriziden Wirkung besteht ein potenzieller Antagonismus von Penicillin und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung. Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Probenecid, NSAIDs, Sulfapyrazon und Indomethacin verlängert. Cholinesterasehemmer verzögern den Abbau von Procain.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären und subkutanen Anwendung.

Hund, Katze:
20-50 mg Benzylpenicillin-Procain pro kg Körpergewicht (KGW);
(entsprechend 11,7-29,1 mg Benzylpenicillin pro kg KGW),
entsprechend 1-2,5 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW.
Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

Rind, Schaf, Ziege:
20 mg Benzylpenicillin-Procain pro kg Körpergewicht (KGW);
(entsprechend 11,7 mg Benzylpenicillin pro kg KGW),
entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW.
Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

Pferd:
15 mg Benzylpenicillin-Procain pro kg Körpergewicht (KGW);
(entsprechend 8,7 mg Benzylpenicillin pro kg KGW),
entsprechend 0,75 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW.
Mindestens 3 Behandlungen im Abstand von 24 Stunden.

oder

20 mg Benzylpenicillin-Procain pro kg Körpergewicht (KGW);
(entsprechend 11,7 mg Benzylpenicillin pro kg KGW),
entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels pro 15 kg KGW.
Mindestens 2 Behandlungen im Abstand von 48 Stunden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, sind eine Überprüfung der Diagnose und gegebenenfalls eine Therapieumstellung durchzuführen. Der Nachweis der Empfindlichkeit der Erreger wird empfohlen. Nach Abklingen der klinischen Symptome sollte die Behandlung noch 2 Tage fortgesetzt werden.

Da in einem Behandlungszyklus wiederholte Injektionen erforderlich sind, sollten unterschiedliche Injektionsstellen verwendet werden. Das maximale Injektionssvolumen des Tierarzneimittels pro Injektionsstelle beträgt 20 ml. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Der Stopfen kann bis zu 20 Mal sicher durchstochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierungen können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. In diesen Fällen ist die Verwendung des Tierarzneimittels sofort einzustellen, und mit der unterstützenden und symptomatischen Behandlung (mit Benzodiazepinen oder Barbituraten) zu beginnen.

4.11 Wartezeiten

Pferd:
Essbare Gewebe: 10 Tage
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Rind, Schaf, Ziege:
Essbare Gewebe: 10 Tage
Milch: 120 Stunden (5 Tage)

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, β-Lactamase-sensitive Penicilline
ATCvet-Code: QJ01CE09

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Benzylpenicillin-Procain ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procain freigesetzt werden. Das freie Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen gram-positive Krankheitserreger wirksam. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle β-Lactamasen inaktiviert.

Die 2018 vom CLSI (Clinical und Laboratory Standards Institute, Dokument VET08) etablierten Breakpoints für Benzylpenicillin können folgendermaßen zusammengefasst werden:

	Zieltierart	Gewebe	Klinische Breakpoints (µg/ml)		
			Empfindlich	Mittel	Resistent
Streptococcus spp.	Pferd	Respirationstrakt, Weichteile	≤ 0,5	1	≥ 2
Staphylococcus spp.	Pferd	Respirationstrakt, Weichteile	≤ 0,5	1	≥ 2
Pasteurella multocida	Rind	Respirationstrakt	≤ 0,25	0,5	≥ 1
Mannheimia haemolytica	Rind	Respirationstrakt	≤ 0,25	0,5	≥ 1
Histophilius somni	Rind	Respirationstrakt	≤ 0,25	0,5	≥ 1

Resistenzmechanismen:
Der häufigste Resistenzmechanismus ist die Produktion von β-Lactamasen (insbesondere Penicillinase, hauptsächlich durch *S. aureus*), die den β-Laktamring der Penicilline aufspalten und sie dadurch inaktivieren. Die Modifikation von Penicillin-bindenden Proteinen ist ein anderer Mechanismus einer erworbenen Resistenz.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Benzylpenicillin-Procain wird im Gegensatz zu den leicht wasserlöslichen Penicillinsalzen nur langsam nach parenteraler Gabe resorbiert, wodurch bei ausreichender Dosierung therapeutisch wirksame Serumspiegel über 24 bis 36 Stunden erreicht werden. Die Halbwertzeit von Benzylpenicillin-Procain beträgt nach intramuskulärer Injektion beim Rind ca. 5 Stunden, beim Kalb ca. 6 Stunden und beim Pferd ca. 18 Stunden. Die Elimination des Benzylpenicillins erfolgt überwiegend renal.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Lecithin), Propylenglycol, Povidon K25, Natriumedetat, Natriumcitrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumthiosulfat 5 H_2O (E539), Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:	3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses:	28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml Klarglas-Durchstechflaschen (Typ II) mit Bromobutylkautschukstopfen und Aluminium Bördelkappe im Umkarton

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. ZULASSUNGSINHABER

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402721.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10/2020

10. STAND DER INFORMATION

18.03.2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Taneven® LC, 3 g, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Injektor zur intramammären Anwendung (20 g) enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillin-Procain 1H_2O	3 g
(entspricht 1,7 g Benzylpenicillin)	

Sonstige Bestandteile:

Procainhydrochlorid	0,20 g
Natriummetabisulfit	0,02 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung
Weiße bis weißliche, homogene Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind (laktierende Kuh)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von klinischen Euterentzündungen, die durch Benzylpenicillin-empfindliche Streptokokken und Staphylokokken bei laktierenden Kühen hervorgerufen wurden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei
- Infektionen mit β-Lactamase-bildenden Krankheitserregern.
- Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, anderen β-Lactam-Antibiotika oder einem der sonstigen Bestandteile.
- schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie und Oligurie.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Im Falle einer Mastitis mit systemischen klinischen Symptomen ist zusätzlich eine parenterale Behandlung mit einem geeigneten Antibiotikum erforderlich.

Besondere Beachtung sollten durch *Staphylococcus aureus* hervorgerufene Euterinfektionen finden, die vor einer Behandlung eine Differenzierung zwischen akuter und chronischer Euterinfektion erfordern. Ein Aussondern der Tiere, bei denen eine chronische *Staphylococcus aureus* Infektion festgestellt wurde, könnte einer Behandlung vorzuziehen sein.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage von lokalen (regionalen, für den entsprechenden landwirtschaftlichen Betrieb geltenden) epidemiologischen Erkenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen. Bei der Anwendung dieses

Tierarzneimittels sollten die amtlichen nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika beachtet werden.

Eine von den Anweisungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Benzylpenicillin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen β-Lactam-Antibiotika (Penicilline und Cephalosporine) infolge möglicher Kreuzresistenzen verringern.

Die Fütterung von Kälbern mit Milch, die Rückstände von Penicillin enthält, sollte bis zum Ende der Wartezeit vermieden werden (ausgenommen während der kolostralen Phase), weil dies antibiotikaresistente Bakterien in der Darmflora des Kalbes selektieren und die Ausscheidung dieser Bakterien über den Kot erhöhen könnte.

Bei starker Schwellung des Euterviertels, Schwellung der Milchgänge und/oder Verlegung der Milchgänge durch Detritus muss die Anwendung des Tierarzneimittels unter besonderer Vorsicht erfolgen.

Eine vorzeitige Beendigung der Behandlung sollte nur nach Rücksprache mit einem Tierarzt erfolgen da dies die Entwicklung resistenter Bakterienstämme begünstigen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit (Allergie) hervorrufen. Überempfindlichkeiten gegenüber Penicillinen können auch zu Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Stoffen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Wenden Sie das Tierarzneimittel nicht an, wenn Sie wissen, dass Sie gegenüber Penicillinen sensibilisiert sind.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sollten Handschuhe getragen werden.

Wenden Sie das Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt an, um einen direkten Kontakt mit der Haut oder den Augen zu vermeiden. Personen, die nach Kontakt mit dem Mittel eine Reaktion entwickeln, sollten es zukünftig vermeiden, mit dem Tierarzneimittel und anderen Penicillin- oder Cephalosporin-haltigen Tierarzneimitteln umzugehen.

Exponierte Hautstellen sollten nach Umgang mit dem Tierarzneimittel gewaschen werden. Im Fall eines Kontaktes mit den Augen, diese mit reichlich sauberem fließendem Wasser spülen.

Falls Sie nach einer Exposition Symptome wie Hautausschlag entwickeln, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diese Warnhinweise zeigen. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen oder der Augen oder Atemprobleme stellen schwerwiegende Symptome dar und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Tieren, die empfindlich auf Penicillin und/oder Procain reagieren, können allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, anaphylaktischer Schock) auftreten. Wegen des Gehaltes an Povidon können bei Rindern in seltenen Fällen anaphylaktische Reaktionen auftreten.

Falls eine Nebenwirkung auftritt, sollte das Tier symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Taneven® LC sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite http://vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die Wirkung von Aminoglykosiden kann durch Penicilline verstärkt werden.

Die Ausscheidung von Benzylpenicillin wird durch Acetylsalicylsäure verlängert.

Es besteht ein potentieller Antagonismus gegenüber Antibiotika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

Nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika verabreichen.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen intramammären Tierarzneimitteln sollte wegen möglicher Unverträglichkeiten vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

Geben Sie den Inhalt eines Injektors (20 g) in jedes erkrankte Euterviertel. Die Behandlungsdauer beträgt 3 Tage, im Abstand von 24 Stunden. Sollte nach 2 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, sollte die initiale Diagnose überdacht und die Behandlung entsprechend geändert werden.

Vor der Anwendung des Euterinjektors sind die betroffenen Euterviertel gründlich auszumelken, die Zitzen zu säubern und zu desinfizieren.

Vor Gebrauch gut schütteln.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Überdosierung können zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. In diesen Fällen ist die Anwendung des Tierarzneimittels sofort abzubrechen und eine unterstützende und symptomatische Behandlung zu beginnen.

4.11 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 120 Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: β-Lactam-Antibiotika, Penicilline, zur intramammären Anwendung
ATCvet Code: QJ51CE09

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Benzylpenicillin-Procain ist ein schwer wasserlösliches Depotpenicillin, aus dem im Organismus durch Dissoziation Benzylpenicillin und Procain freigesetzt werden. Das freie Benzylpenicillin ist vorwiegend gegen gram-positive Erreger wirksam. Penicilline wirken bakterizid auf proliferierende Keime durch Hemmung der Zellwandsynthese. Benzylpenicillin ist säurelabil und wird durch bakterielle β-Lactamasen inaktiviert. Meistens wird eine Resistenz durch die Bildung von β-Lactamasen hervorgerufen. Veränderungen der Penicillin-bindenden Proteine (PBP) mit reduzierter Arzneimittelaffinität oder reduzierter bakterieller Permeabilität stellen zusätzliche und manchmal gleichzeitig vorliegende Mechanismen der intrinsischen und erworbenen Resistenz gegenüber Penicillinen dar.

Die 2018 vom CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute, Dokument VET08) eingeführten Penicillin-Breakpoints können folgendermaßen zusammengefasst werden (vom Menschen abgeleitete Daten):

	klinische Breakpoints		
	Empfindlich	Mittel	Resistent
Staphylococcus spp. (z. B. S. aureus; Koagulase-negative Staphylokokken)	≤ 0,12 µg/ml	–	≥ 0,25 µg/ml
Viridans-Streptokokken (z. B. *S. uberis*)	≤ 0,12 µg/ml	0,25 – 2 µg/ml	≥ 4 µg/ml
Beta-hämolysierende Streptokokken (z. B. *S. dysgalactiae* and *S. agalactiae*)	≤ 0,12 µg/ml	–	–

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramammärer Verabreichung wird Benzylpenicillin teilweise im Euter resorbiert. Nur nicht-dissoziierte Penicillinionen treten durch passive Diffusion ins Serum über. Wegen der ausgeprägten Dissoziation werden nur niedrige Serumspiegel erreicht. Ein Teil (25 %) des intrazisternal verabreichten Benzylpenicillins wird irreversibel an Milch und Gewebeproteine gebunden.

Nach intramammärer Anwendung wird Benzylpenicillin weitgehend in unveränderter Form über die Milch des behandelten Euterviertels ausgeschieden, ein geringer Anteil über die Milch der nicht behandelten Euterviertel und über den Urin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Procainhydrochlorid, Natriummetabisulfit, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Lecithin), Natriumcitrat, Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (89:11), Povidon K17, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Natürliche Penicilline sind inkompatibel mit Metallionen, Aminosäuren, Ascorbinsäure sowie dem Vitamin-B-Komplex.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Zur einmaligen Anwendung

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Vor Licht schützen.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Euterinjektor besteht aus einem Injektorkörper aus LDPE oder HDPE, einem Kolben und einer Kappe aus LDPE.

Kartons mit 10, 12, 20 oder 80 Injektoren. Jeder Injektor enthält 20 g Suspension zur intramammären Anwendung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

WDT – Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

8. ZULASSUNGSNUMMER

402592.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.07.2020

10. STAND DER INFORMATION

07/2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Tylan® 200, 200 mg/ml Injektionslösung zur intramuskulären Injektion für Rinder, Kälber und Schweine

2. QUALTITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Tylosin (als Tylosin-Base)	200,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol	0,04 ml
Propylenglykol	0,5 ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung zur intramuskulären Injektion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind, Kalb, Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Infektionskrankheiten, die durch Tylosin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

Schweine:	Rotlauf, Schweinedysenterie, Pneumonie
Kälber:	Pneumonie, Arthritis
Rinder:	Mastitis

4.3 Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Tylosin oder anderen Makrolid-Antibiotika.
- Nicht anwenden bei gleichzeitiger bzw. kürzer als eine Woche zurückliegender Vakzinierung mit Tylosin-empfindlichen Lebendimpfstoffen.
- Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.
- Nicht anwenden bei Resistenz gegen Tylosin bzw. Kreuzresistenz gegen andere Makrolid-Antibiotika (sog. MLS-Resistenz).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Warnhinweis: Tylan® 200 darf wegen des Gehaltes an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren angewendet werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Aufgrund der lokalen Reaktionen (perifokales Ödem, serofibrinöse Exsudation, Demarkation) ist die Injektionsstelle zu wechseln.

Vor der Anwendung von Tylan® 200 sollte ein Antibiogramm erstellt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Bakterien erfolgen. Ist das nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler (regionaler, hofspezifischer) epidemiologischer Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien erfolgen. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika zu beachten.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Tylosin-resistenter Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Makrolidantibiotika aufgrund einer möglichen Kreuzresistenz vermindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Der direkte oder indirekte (aerogene) Kontakt über die Haut oder Schleimhäute des Anwenders ist wegen der Gefahr einer Sensibilisierung zu vermeiden.

Vorsicht! Versehentliche Selbstinjektionen sollten vermieden werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können die folgenden Nebenwirkungen nach Anwendung von Tylan® 200 auftreten:

- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Bei Rindern: Schwellung der Vulva
- Bei Schweinen: Ödeme der Rektumschleimhaut, teilweise mit Anusprolaps, Erythemen und Pruritus
- Anaphylaktischer Schock und Todesfälle.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Tylan® 200 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 oder der Laktation

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Antagonismus mit Lincosamiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion. Bei wiederholter Verabreichung Injektionsstelle wechseln.

Das maximale Injektionsvolumen sollte bei Rindern 15 ml pro Injektionsstelle nicht übersteigen. Bei Schweinen nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Schwein, Kalb, Rind: 10 mg Tylosin/kg Körpergewicht/Tag (entspricht 1 ml Tylan® 200/20 kg Körpergewicht/Tag).

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht des zu behandelnden Tieres so genau wie möglich bestimmt werden. Die Dauer der Verabreichung beträgt 5 Tage. Sollte sich 3 Tage nach Behandlungsbeginn keine deutliche Besserung eingestellt haben, ist ein Therapiewechsel durchzuführen.

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

Bei mehrfachen Überdosierungen ist ein Hervortreten der Rektalschleimhaut bis zu leichtem Prolaps und eine Ödematisierung der Haut v.a. der äußeren Geschlechtsorgane beobachtet worden.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:	essbares Gewebe:	28 Tage
	Milch:	5 Tage
Schweine:	essbare Gewebe:	16 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Makrolidantibiotikum zur systemischen Anwendung
ATC vet-Code: QJ01FA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tylosin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide, das eine bakteriostatische Wirkung auf zahlreiche grampositive Bakterien, Mykoplasmen und Spirochaeten besitzt.
Der Wirkungsmechanismus beruht auf einer Hemmung der Proteinsynthese durch Bindung an die 50-S-Untereinheit der Ribosomen der Mikroorganismen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramuskulärer Applikation treten höhere Blutspiegel als nach oraler Gabe auf, die nach 1 bis 3 Stunden ihr Maximum erreichen. Nach Resorption setzt eine schnelle Verteilung und Ausscheidung ein. Die Plasmahalbwertszeiten betragen bei den beanspruchten Tierarten 1 bis max. 4 Stunden. Die Verteilungsvolumina betragen 1-2 l/kg; das sich daraus ableitende hohe Gewebe: Serum – Verhältnis ist anhand von 2 bis 10fach höheren Gewebekonzentrationen z.B. in Lunge und Euter nachweisbar.

Tylosin wird vorwiegend in der Leber zu mehreren, teilweise noch mikrobiologisch aktiven Derivaten abgebaut und nach parenteraler Gabe hauptsächlich über die Galle ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol, Propylenglykol, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Tylan® 200 soll nicht mit anderen Lösungen gemischt werden, da es dadurch zu einer Ausfällung der wirksamen Bestandteile kommen kann.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.
Verbleibende Arzneimittelreste sind nach diesem Zeitpunkt zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml, 250 ml Klarglasflaschen (Glasart II) mit Butylkautschukstopfen und Aluminiumkappen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul. Nr.: 6162702.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30.10.2001

10. STAND DER INFORMATION

03/2020

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Valbazen 10% Suspension zum Eingeben für Rinder
Albendazol

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Suspension enthalten:
Wirkstoffe
Albendazol: 10 g

Sonstige Bestandteile
Benzoesäure: 0,18 g
Kaliumsorbat: 0,15 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Rind

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Therapie des Befalls durch Helminthen beim Rind. Das Wirkungsspektrum umfasst Magen-Darmwürmer (einschließlich Winterostertagiose), Lungenwürmer, erwachsene Leberegel und Bandwürmer.

Magen-Darm-Strongyliden:
Ostertagia ostertagi
Trichostrongylus axei
Cooperia oncophora, Cooperia punctata
Haemonchus placei
Nematodirus helvetianus
Trichuris discolor
Capillaria bovis
Strongyloides papillosus
Oesophagostomum radiatum
Bunostomum phlebotomum

Lungenwürmer: *Dictycaulus viviparus*
Leberegel: *Fasciola hepatica*
Bandwürmer: *Moniezia benedeni, Moniezia expansa*

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelmintika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum.
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichtes, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelmintika-Resistenz bei Rindern sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z.B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelmintikum hinweisen, sollte ein Anthelmintikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Berührung mit menschlicher Haut und Schleimhaut vermeiden. Arzneimittel von Schwangeren fernhalten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Valbazen® 10 % 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 unter folgender Adresse: http://www.vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben, einmalige Verabreichung.

Bei Befall mit Magen-Darm-, Lungen- und Bandwürmern 7,5 ml/100 kg KGW (entsprechend 7,5 mg Albendazol pro kg KGW).

Bei gleichzeitigem Befall mit erwachsenen Leberegeln (chronischer Leberegelbefall) 10 ml/100 kg KGW (entsprechend 10 mg Albendazol pro kg KGW).

Vor Gebrauch schütteln.

Um die Verabreichung einer korrekten Dosierung bei Rindern zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Soweit die Tiere gemeinsam und nicht individuell behandelt werden, sollten sie entsprechend ihrem Körpergewicht in Gruppen eingeteilt und dosiert werden, um Unter- oder Überdosierung zu vermeiden.

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

Selbst bei einer Überdosierung um das Fünffache der empfohlenen Dosis sind keine Nebenwirkungen an gesunden Tieren zu erwarten.

4.11 Wartezeit

Rind:	Essbare Gewebe:	7 Tage
	Milch:	84 Stunden

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Anthelminthikum
ATCvet-Code: QP52AC11 Antiparasitika: Benzimidazol-Verbindung als Anthelminthikum

Die anthelminthische Wirkung des Albendazols beruht wie bei anderen Benzimidazolen auf einer Hemmung der Polymerisation des Tubulins zu Mikrotubuli.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Pharmakokinetik von Albendazol wurde sowohl in den Zieltierarten (Rind und Schaf) als auch in Labortieren (Mäusen und Ratten) intensiv untersucht. Zu Vergleichszwecken wurden auch Studien am Menschen durchgeführt.

Eine Anzahl von allgemein charakteristischen pharmakokinetischen Eigenschaften hat sich aus diesen Studien ergeben:

Die Ausscheidung aus dem Gewebe erfolgt schnell. Retention in tiefen Kompartimenten wird nicht beschrieben.

Es gibt einen enterohepatischen Kreislauf, aber sein Einfluss auf die Eliminierungsrate aus dem Gewebe scheint quantitativ eher klein zu sein.

Benzimidazole werden nach oraler Verabreichung in Säugetieren in größerem Ausmaß metabolisiert.

In Blut, Gewebe, Galle und Urin liegen überwiegend durch Oxidation und Hydrolyse entstandene Metaboliten vor. Diese besitzen eine größere Wasserlöslichkeit als Albendazol selbst.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzoesäure, Kaliumsorbat, Carmellose-Natrium, Polysorbat 80, Simethicon, Glycerol, Aluminium-Magnesium-Silikat, Sorbitanlaurat, gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Valbazen® 10% soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: Nach erstmaligem Öffnen sofort anwenden. Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Plastik-Kanister (Polypropylen) mit 0,5 l, 1 l oder 2,5 l Suspension

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. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER:

Zul.-Nr.: 1875.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Dezember 1981

10. STAND DER INFORMATION

März 2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ZOLVIX 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

Jeder ml enthält 25 mg Monepantel

Hilfsstoff:

all-rac-alpha-Tocopherol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Eingeben.
Orange, klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schaf.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

ZOLVIX Lösung zum Eingeben ist ein Breitspektrum-Anthelminthikum zur Behandlung und Bekämpfung von gastrointestinalen Infektionen mit Nematoden und damit in Verbindung stehenden Erkrankungen bei Schafen, inkl. Lämmern, Jungschafen, Zuchtböcken und Mutterschafen.

Das Aktivitätsspektrum umfasst 4. Larvenstadien und adulte Stadien von:
*Haemonchus contortus**
*Teladorsagia circumcincta**
*Teladorsagia trifurcata**
*Teladorsagia davtiani**
*Trichostrongylus axei**
Trichostrongylus colubriformis
Trichostrongylus vitrinus
Cooperia curticei
Cooperia oncophora
Nematodirus battus
Nematodirus filicollis
Nematodirus spathiger
Chabertia ovina
Oesophagostomum venulosum
*einschließlich inhibierter Larvenstadien

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Wirksamkeit wurde nicht bei Schafen mit einem Körpergewicht unter 10 kg belegt.

Es sollte darauf geachtet werden, die folgenden Praktiken zu vermeiden, da sie das Risiko einer Resistenzentwicklung erhöhen und letztlich zu einer unwirksamen Therapie führen könnten:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika der gleichen Klasse über einen langen Zeitraum. Es wird empfohlen, das Tierarzneimittel nicht öfter als zweimal pro Jahr anzuwenden.
- Unterdosierung, die durch Unterschätzung des Körpergewichts, Fehleingabe des Tierarzneimittels oder fehlende Kalibrierung des Dosierers zustande kommen kann.

Anwender sollten den Erfolg der Behandlung kontrollieren (z. B. klinische Anzeichen, Eizahlen im Kot), um eine Resistenzentwicklung zu verzögern. Der Verdacht klinischer Resistenzfälle gegenüber Anthelminthika sollte weiter mit entsprechenden Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) in Absprache mit dem Tiergesundheitsverantwortlichen untersucht werden. Sollte das Testergebnis auf eine Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum einer anderen pharmakologischen Klasse mit anderem Wirkmechanismus eingesetzt werden.

Es hat sich gezeigt, dass die vermehrte Belassung von Refugien (d.h. eine Parasitenpopulation, die noch nicht dem Anthelminthikum ausgesetzt war) die Resistenzentwicklung verzögert. Dies sollte jedoch nur in Absprache mit dem Tiergesundheitsverantwortlichen durchgeführt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Die Unbedenklichkeit wurde nicht bei Schafen untersucht, die weniger als 10 kg wiegen bzw. jünger als 2 Wochen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels Schutzhandschuhe tragen.

Bei versehentlichem Kontakt der Haut oder der Augen unverzüglich mit Wasser abwaschen.

Kontaminierte Kleidung ablegen. Im Fall einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Handhabung des Tierarzneimittels Hände und dem Tierarzneimittel ausgesetzte Haut waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchtschafen, einschließlich tragenden und laktierenden Mutterschafen, angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosis beträgt 2,5 mg Monepantel / kg Körpergewicht.

Das Tierarzneimittel wird als einmalige Behandlung verabreicht.

Die Verabreichung kann jedoch wiederholt werden in Abhängigkeit von der epidemiologischen

Situation in verschiedenen Regionen.

Um die Verabreichung der korrekten Dosis sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Genauigkeit und Funktionsfähigkeit des Dosierers sollte überprüft werden.

Sollten anstelle von Einzelbehandlungen Gruppenbehandlungen erfolgen, müssen die Tiere entsprechend ihres Körpergewichts gruppiert und unter Berücksichtigung des schwersten Tieres der Gruppe dosiert werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

Um ein vollständiges Abschlucken des geringen Lösungsvolumens sicherzustellen, sollte die Lösung oral, auf den Zungenrücken, gegeben werden.

Der für das Eingeben verwendete Applikator sollte nach der Anwendung gereinigt werden.

Dosierungstabelle:

Körpergewicht (kg)	Dosis, ml
10 – 15	1,5
16 – 20	2,0
21 – 25	2,5
26 – 30	3,0
31 – 35	3,5
36 – 40	4,0
41 – 50	5,0
51 – 60	6,0
61 – 70	7,0
> 70	1 ml je zusätzliche 10 kg

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach 10-facher Überdosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

7 Tage.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthikum.

ATCvet-Code: QP52AX09.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Monepantel ist ein Anthelminthikum, das zur Molekülklasse der Amino-Acetonitril Derivate (AAD) gehört. Monepantel greift an der Nematoden-spezifischen Untereinheit Hco-MPTL-1 des nikotinischen Acetylcholin-Rezeptors an. Dies ist die erste biologische Funktion, die für den Hco-MPTL-1 Rezeptor beschrieben wird. Somit ist Monepantel wirksam gegen Nematoden, die resistent gegenüber anderen Anthelminthika-Klassen sind.

Zolvix ist wirksam gegen Stämme der gastrointestinalen Parasiten, aufgelistet in Abschnitt 4.2, die resistent sind gegen (Pro-)Benzimidazol, Levamisol, Morantel, makrozyklische Laktone und gegen *H. contortus*-Stämme, die resistent sind gegenüber Salicylaniliden. Zusätzlich wurde in einer Laborstudie gezeigt, dass das Tierarzneimittel wirksam ist gegen 4. Larvenstadien eines *H. contortus*-Stamms, bei der eine Kombination von Abamectin mit Derquantel nicht wirksam war.

Vereinzelte Fälle von Resistenzen gegen Monepantel traten in der Europäischen Union auf.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe wird Monepantel leicht resorbiert und zu einem Sulfon-Metaboliten oxidiert.

Innerhalb eines Tages werden Spitzenblutkonzentrationen erreicht, danach sinken die Blutkonzentrationen mit einer Halbwertzeit von etwa 5 Tagen ab. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Fäzes, aber auch über den Urin. Fütterung oder Fasten vor oder kurz nach der Behandlung beeinflussen die Wirksamkeit nicht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

all-rac-alpha-Tocopherol, Betacaroten, Maiskeimöl, Propylenglykol, Makrogol Glycerol Hydroxystearat, Polysorbat 80, Propylenglykol Monocaprylat, Propylenglykol Dicaprylocaprat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
Flasche (HDPE): 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Fluorierte HDPE Flaschen (Polyethylen hoher Dichte) mit einer Polypropylen-Kappe.
Packungsgrößen mit 250 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l und 5 l.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/09/101/002
EU/2/09/101/004
EU/2/09/101/006
EU/2/09/101/008
EU/2/09/101/010

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04/11/2009
Datum der letzten Verlängerung: 07/11/2014

10. STAND DER INFORMATION

11/2018
Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter http://www.ema.europa.eu/.

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

Nicht zutreffend.

Bay·o·Pet®
Kaustreifen

Produktinformation

Ergänzungsfuttermittel,
Vitamine und Mineralstoffe

1. BEZEICHNUNG DES PRODUKTES

Bay·o·Pet® Kaustreifen
Ergänzungsfuttermittel für Hunde.

2. TIERARTEN

Hund

3. FUTTERMITTELZUSAMMENSETZUNG

Bay·o·Pet® Kaustreifen Spirulinaalge:
Fleisch und tierische Nebenerzeugnisse (davon 100 % Naturhaut vom Rind), Algen (Konzentrat von der Spirulinaalge 0,5 %).

Bay·o·Pet® Kaustreifen Spearmint:
100 % Naturhaut vom Rind
Sensorische Zusatzstoffe:
Spearmint (grüne Minze) 5.000 mg/kg.
Algen (Konzentrat von der Spirulinaalge 0,5 %).

4. ART DER ANWENDUNG

Bay·o·Pet® Kaustreifen aus 100 % Rinderhaut zur Zahnpflege. Für ein gesundes Gebiss und Vitalität.

Als Ergänzung zum gewohnten Futter, bei Gewichtsreduktion kann eine Mahlzeit durch einen Kaustreifen ersetzt werden.

5. ANWENDUNGSEMPFEHLUNG

Pro Tag ein Kaustreifen. Bei Gabe während einer Gewichtsreduktion, sollte die tägliche Futterration reduziert/angepasst werden.

Größe und Form der Bay·o·Pet® Kaustreifen wurde sorgfältig gewählt, um eine sichere Anwendung zu gewährleisten. Bitte beobachten Sie Ihren Hund bei der ersten Verabreichung, da es in sehr seltenen Fällen zum Verschlucken größerer Stücke kommen kann. Kontaktieren Sie ggf. Ihren Tierarzt.

6. PACKUNGSGRÖSSEN

Bay·o·Pet® Zahnpflege Kaustreifen für kleine Hunde bis 20 kg. Faltschachtel mit Kunststoffbeutel, 140 g (kleine Kaustreifengröße).

Bay·o·Pet® Zahnpflege Kaustreifen für große Hunde über 20 kg. Faltschachtel mit Kunststoffbeutel, 140 g (große Kaustreifengröße).

Bay·o·Pet® Kaustreifen mit Spearmint für kleine Hunde bis 20 kg. Faltschachtel mit Kunststoffbeutel, 140 g (kleine Kaustreifengröße).

Bay·o·Pet® Kaustreifen mit Spearmint für große Hunde über 20 kg. Faltschachtel mit Kunststoffbeutel, 140 g (große Kaustreifengröße).

7. VERTREIBER

Deutschland:
Elanco Deutschland GmbH
Rathausplatz 12
D-61348 Bad Homburg

Österreich:
Elanco Austria GmbH
Gertrude-Fröhlich-Sandner-Straße 3
A-1100 Wien

Elanco™

Bay·o·Pet®
Megaflex

Produktinformation

Ergänzungsfuttermittel,
Vitamine und Mineralstoffe

1. BEZEICHNUNG DES PRODUKTES

Bay·o·Pet® Megaflex
Ergänzungsfuttermittel für Hunde und Katzen.

2. TIERARTEN

Hund, Katze.

3. FUTTERMITTELZUSAMMENSETZUNG

Weich- und Krebstiere (Grünlippmuschelfleischmehl Perna canaliculus 20 %), Fleisch und tierische Nebenerzeugnisse (Gelatinehydrolysat 20 %), pflanzliche Nebenerzeugnisse, Hefe, pflanzliche Öle (Walnussöl 1 %).

4. VERWENDUNGSZWECK

Zur Unterstützung und Stärkung der natürlichen Funktion des Bewegungsapparates bei Hund und Katze.

Unterstützt den Ausgleich von Mangelerscheinungen und fördert die Gelenkgesundheit.

Das Produkt ist in jeder Lebensphase des Hundes und der Katze sinnvoll, insbesondere aber vor und nach Belastungen des Organismus.

Für Knorpel und Gelenke. Enthält 20 % Grünlippmuschelfleischmehl, Teufelskralle, Weide sowie Omega-Fettsäuren aus Walnussöl.

Zur Versorgung und zum Aufbau des Bindegewebes und des Bewegungsapparates sind spezifische Nährstoffe notwendig. In der Wachstumsphase, bei hoher Belastung und beim älteren Tier, kommt es häufig zu einer ernährungsbedingten Unterversorgung mit Nährstoffen. Das kann zu einer mangelhaften Knorpelausbildung oder späteren Knorpelschäden in den Gelenken und anderen Knorpelstrukturen wie z. B. dem Ohrknorpel führen. Mängel bei Gelenkknorpeln verursachen häufig Bewegungsunlust, Schmerzen und Einschränkungen der Bewegungsfreiheit, während z. B. Mängel der Ohrknorpelstruktur die Standfestigkeit der Ohren beeinträchtigt.

5. ANWENDUNGSEMPFEHLUNG

Fütterungsempfehlung Hund pro Tag:

Hunde bis 10 kg	2 Messlöffel = 4 g/Tag
Hunde 10-20 kg	3 Messlöffel = 6 g/Tag
Hunde über 20 kg	4 Messlöffel = 8 g/Tag

Fütterungsempfehlung Katze pro Tag:

Katzen bis 5 kg	1 Messlöffel = 2 g/Tag
Katzen über 5 kg	2 Messlöffel = 4 g/Tag

6. PACKUNGSGRÖSSEN

600 g Dose.

7. VERTREIBER

Deutschland:
Elanco Deutschland GmbH
Rathausplatz 12
D-61348 Bad Homburg

Österreich:
Elanco Austria GmbH
Gertrude-Fröhlich-Sandner-Straße 3
A-1100 Wien

Elanco™

Bay·o·Pet®
Murnil-Tabletten

Produktinformation

Ergänzungsfuttermittel,
Vitamine und Mineralstoffe

1. BEZEICHNUNG DES PRODUKTES

Bay·o·Pet® Murnil-Tabletten
Ergänzungsfuttermittel für Hunde und Katzen.

2. TIERARTEN

Hund, Katze.

3. FUTTERMITTELZUSAMMENSETZUNG

Fleisch- und tierische Nebenerzeugnisse, Fisch- und Fischnebenerzeugnisse, pflanzliche Nebenerzeugnisse, Getreide, Zucker, Hefen, Ei und Einebenerzeugnisse, Milch und Molkereierzeugnisse.

Zusatzstoffe pro kg:

Biotin:	25.000 µg
Zink:	1.500 mg

4. VERWENDUNGSZWECK

Zur Unterstützung ernährungsbedingter Störungen der Haut und der Haarentwicklung. Ideales Produkt mit vielen natürlichen Vitaminen für Haut und Fell. Das Haarkleid wird gekräftigt und erhält neuen Glanz.

5. ANWENDUNGSEMPFEHLUNG

Als Kur. Die Tabletten sollten über einen längeren Zeitraum, mindestens zwei Wochen lang, jeweils einmal täglich gegeben werden. Regelmäßige Kuren sind empfehlenswert.

Fütterungsempfehlung:

Katzen, kleine Hunde und Welpen (bis 10 kg):	1-2 Tabletten/Tag
Mittelgroße Hunde (10-25 kg):	2-4 Tabletten/Tag
Große Hunde (über 25 kg):	4-6 Tabletten/Tag

6. PACKUNGSGRÖSSEN

64 g Dose.

7. VERTREIBER

Elanco Deutschland GmbH
Rathausplatz 12
61348 Bad Homburg

Elanco™

BENEDYN™

Produktinformation

(Diät-)Ergänzungsfuttermittel,
Vitamine und Mineralstoffe

1. BEZEICHNUNG DES ERGÄNZUNGSFUTTERMITTELS

Benedyn™

2. ZUSAMMENSETZUNG

Fructo-Oligosaccharide	29,8 %
Mannan-Oligosaccharide	29,8 %

Eine vollständige Auflistung der Inhalts- und Zusatzstoffe finden Sie in Abschnitt 6.

3. DARREICHUNGSFORM

Ergänzungsfuttermittel für Hunde und Katzen
50 Gelatinekapseln à 200 mg

4. FÜTTERUNGSEMPFEHLUNGEN

1 Kapsel pro Tag

Die Kapseln werden oral verabreicht oder geöffnet und der Inhalt unter das Futter oder in das Trinkwasser gemischt.

5. EIGENSCHAFTEN

Benedyn™ ist ein hoch konzentriertes Pro- und Präbiotika-Pulver mit verdauungsoptimierenden Bakterien zur Unterstützung des Magen-Darm-Systems Ihres Haustiers. Es ist vor allem bei chronischen Darmerkrankungen indiziert.
Auch kann es prophylaktisch bei einer Antibiotika-Therapie oder in Stresssituationen eingesetzt werden. Bei der Fermentation von Präbiotika wird Laktat gebildet und so der pH-Wert im Darm vermindert. Dies schafft ungünstige Bedingungen für pathogene Bakterien wie *E. coli* und *Salmonella* spp. Zudem stärken sie die Immunabwehr und fördern den Konkurrenz-ausschluss. So wird die Balance der Mikroflora im Darm unterstützt. Präbiotika helfen, das Wachstum nützlicher Darmbakterien zu steigern. Fructo-Oligosaccharide (FOS) helfen, den Anteil nützlicher Bakterien zu steigern und senken dadurch die Anzahl pathogener Bakterien. Mannan-Oligosaccharide (MOS) können helfen, die Kolonisierung pathogener Keime zu verhindern und so das Immunitätsniveau zu verbessern.

6. VERZEICHNIS DER INHALTS- UND ZUSATZSTOFFE

Inhaltsstoffe:
Rohprotein 9,6 %, Rohfett 8,2 %, Rohfaser 0,1 %, Rohasche 2,7 %

Zusatzstoffe:
Enterococcus faecium (DSM 10663 / NCIMB 10415) 4b1707 3,5 x 1012 KBE/kg

7. LAGERHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Nur für Tiere, außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

8. MINDESTHALTBARKEIT

Siehe Stempelaufdruck

9. VERTRIEB DEUTSCHLAND

Elanco Deutschland GmbH
Rathausplatz 12
61348 Bad Homburg

PM-DE-22-0504

Elanco™

Produktinformation

Ergänzungsfuttermittel,
Vitamine und Mineralstoffe

1. BEZEICHNUNG DES PRODUKTES

Impromune® Kautabletten, Ergänzungsfuttermittel für Hunde und Katzen.

2. TIERARTEN

Hund und Katze.

3. INHALTSSTOFF

Nukleotide Nucleoforce®, Lentinula edodes.

4. ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Nukleotide Nucleoforce®	585 mg
Lentinula edodes (AHCC® Shiitake Pilze)	315 mg
Aroma (Geflügel/Schwein)	144 mg
Magnesiumstearat	0,1 mg

5. VERWENDUNGSZWECK

Impromune® kann bei Hunden und Katzen zur Unterstützung der körpereigenen Abwehr verabreicht werden.

6. ANWENDUNGSEMPFEHLUNG

Impromune® kann über einen Zeitraum von mindestens 30 Tagen einmal täglich vor oder nach der Fütterung verabreicht werden:

Gewicht des Tieres	Tabl. pro Tag
< 10 kg	½
10 - 25 kg	1
> 25 kg	2

7. DARREICHUNGSFORMEN UND INHALT

Dose mit 20 Kautabletten.

8. VERTREIBER

Elanco Deutschland GmbH
Rathausplatz 12
61348 Bad Homburg

PM-DE-22-0363

prevantil® vital-kur

Produktinformation

Ergänzungsfuttermittel,
Vitamine und Mineralstoffe

1. BEZEICHNUNG DES PRODUKTES

Prevantil® Vital-Kur
Ergänzungsfuttermittel für Hunde und Katzen.

2. TIERARTEN

Hund und Katze.

3. INHALTSSTOFF

Extrakt der Kaktusfeige, Beta-Glucane, Ginseng Trockenextrakt, Vit. B12.

4. ZUSAMMENSETZUNG

Malztrockenextrakt, Sorbitol, Hefe, pflanzliches Öl, raffiniert, aus der Kaktusfeige (4,2 %), Beta-Glucane (1,7 %), Ginseng Trockenextrakt (1,5 %), Glycerin.

Analytische Bestandteile:
Rohprotein 1,5 %, Rohfett 1,0 %,
Rohasche 1,0 %, Wasser 40 %.

Zusatzstoffe pro Liter:
Ernährungsphysiologische Zusatzstoffe:
10.000 µg Vitamin B12, 6.000 mg Vitamin E (3a700), 10 mg Selen als Natriumselenit (E8).

5. VERWENDUNGSZWECK

Prevantil® Vital-Kur kann durch Optimierung der Ernährung zu Zeiten erhöhter Leistungsanforderungen, aber auch bei reduzierter Leistungsfähigkeit im Alter oder in der Regenerationsphase nach einer Krankheit unterstützen (z. B. im Vorfeld von Reisen, Klinikaufenthalten, Ausstellungen, Wettkämpfen).

6. ANWENDUNGSEMPFEHLUNG

Zur direkten Gabe in das Maul oder über das Futter, 0,3 ml/kg KGW (entspricht 3 ml/10 kg) 1 x täglich kurweise über 7-21 Tage füttern, einfache Dosierung mit der beiliegenden Dosierhilfe.

Stets frisches Wasser bereithalten. Aufgrund des gegenüber Alleinfuttermitteln erhöhten Gehaltes an Selen sollte die angegebene Dosierung von 3 ml/10 kg KGW nicht überschritten werden. Dies gilt insbesondere bei der Verfütterung von selenhaltigen Alleinfuttermitteln.

Dauer der Anwendung:
Als Gabe über 7-21 Tage idealerweise vor dem zu erwartenden Stressereignis.

7. DARREICHUNGSFORMEN UND INHALT

Flasche: 50 ml, 100 ml.

8. VERTREIBER

Deutschland:
Elanco Deutschland GmbH
Rathausplatz 12
D-61348 Bad Homburg

Österreich:
Elanco Austria GmbH
Gertrude-Fröhlich-Sandner-Straße 3
A-1100 Wien

PM-AT-22-0323

Elanco™

Bay·o·Pet®
Haut-Spray

Produktinformation

Pflegemittel

1. BEZEICHNUNG DES PRODUKTES

Bay·o·Pet® Haut-Spray

2. TIERART

Hund, Katze und Pferd.

3. ZUSAMMENSETZUNG

Allantoin, Aloe vera, D-Panthenol, Kräuter, Duftstoffe.

4. ART DER ANWENDUNG

Bay·o·Pet pflegendes Hautspray mit hautberuhigenden Eigenschaften. Zur Haut- und Fellpflege bei Hunden, Katzen und Pferden.

Die Haut gegen den Fellstrich einsprühen, bis die gesamte Haut leicht angefeuchtet ist.

Nicht in Auge oder Nase sprühen.

Mit Wasser verdünnt, kann das Spray ebenfalls als pflegende Waschlotion verwendet werden (1 Teil Spray mit 6 Teilen Wasser).

Bei Ponys und Pferden mit gereizter, juckender Haut (z.B. bei Sommerekzem!) einsetzbar.

5. ANWENDUNGSEMPFEHLUNG

Bei Bedarf täglich anwenden.

6. PACKUNGSGRÖSSEN

250 ml Spray-Flasche.

7. VERTREIBER

Deutschland:
Elanco Deutschland GmbH
Rathausplatz 12
D-61348 Bad Homburg

Österreich:
Elanco Austria GmbH
Gertrude-Fröhlich-Sandner-Straße 3
A-1100 Wien

PM-AT-22-0320

Elanco™

Remend®

Cornea Augenpflege-Gel

Produktinformation

Pflegemittel

1. BEZEICHNUNG DES PRODUKTES

Remend® Cornea Augenpflege-Gel

2. TIERARTEN

Hund, Katze, Pferd und kleine Heimtiere.

3. INHALTSSTOFF

Hyasent-S, modifizierte Hyaluronsäure.

4. ZUSAMMENSETZUNG

Remend® Cornea Augenpflege-Gel:
Wasser, 0,75 % Hyasent-S (quervernetzte Hyaluronsäure), 0,8 %, Natriumchlorid, 0,14 % Dinatriumphosphat, 0,02 % Kaliumchlorid, 0,03 % Kaliumphoshat.

5. VERWENDUNGSZWECK

Remend® Cornea Augenpflege-Gel kann zur Unterstützung der natürlichen Gewebsregeneration der Cornea und zur Verringerung der Narbenbildung bei Hunden, Katzen, Pferden, kleinen Heimtieren und Exoten eingesetzt werden.

6. ANWENDUNGSEMPFEHLUNG

Remend® Cornea Augenpflege-Gel:
2-3 mal pro Tag mit 1-2 Tropfen pro Auge.

7. HALTBARKEIT

Remend® Cornea Augenpflege-Gel ist bis zum Anbruch der Flasche steril und kann nach dem ersten Öffnen bei sachgemäßer Anwendung mindestens 7 Tage verwendet werden.

8. DARREICHUNGSFORMEN UND INHALT

Remend® Cornea Augenpflege-Gel:
6 x 3 ml Tropfflaschen.

9. VERTREIBER

Deutschland:
Elanco Deutschland GmbH
Rathausplatz 12
61348 Bad Homburg

Österreich:
Elanco Austria GmbH
Gertrude-Fröhlich-Sandner-Straße 3
A-1100 Wien

PM-AT-22-0324

Elanco™

Remend®
Hautpflegespray

Produktinformation

Pflegemittel

1. BEZEICHNUNG DES PRODUKTES

Remend® Hautpflegespray

2. TIERARTEN

Hund, Katze, Pferd und kleine Heimtiere.

3. INHALTSSTOFF

Hyasent-S, modifizierte Hyaluronsäure.

4. ZUSAMMENSETZUNG

Wasser, 1,0 % Hyasent-S (quervernetzte Hyaluronsäure), 0,8 % Natriumchlorid, 0,14 % Dinatriumphosphat, 0,02 % Kaliumchlorid, 0,03 % Kaliumphosphat.

5. VERWENDUNGSZWECK

Remend® Hautpflegespray wird eingesetzt zur Unterstützung einer beschleunigten natürlichen Zellerneuerung der Haut z. B. nach Verletzungen oder direkt nach einer Operation zur schnelleren Heilung der Operationsnarbe. Das enthaltene Hyasent-S (quervernetzte Hyaluronsäure) legt sich dabei wie eine Matrix auf das Gewebe und unterstützt eine zügige Epithelregeneration.

6. ANWENDUNGSEMPFEHLUNG

Remend® Hautpflegespray:
1 mal pro Tag bis zur vollständigen Gewebsregeneration.

7. HALTBARKEIT

Remend® Hautpflegespray ist bis zum Anbruch der Flasche steril und kann nach dem ersten Öffnen bei sachgemäßer Anwendung mindestens 30 Tage verwendet werden.

8. DARREICHUNGSFORMEN UND INHALT

Remend® Hautpflegespray:
15 ml Sprühflasche.

9. VERTREIBER

Elanco Deutschland GmbH
Rathausplatz 12
61348 Bad Homburg

PM-DE-22-0364

Elanco™

Remend®
Lubrigel

Produktinformation

Pflegemittel

1. BEZEICHNUNG DES PRODUKTES

Remend® Lubrigel

2. TIERARTEN

Kleine Heimtiere, Hund, Katze und Pferd.

3. INHALTSSTOFF

Hyasent-S, modifizierte Hyaluronsäure

4. ZUSAMMENSETZUNG

Remend® Lubrigel:
Hyasent-S 4 mg/ml, modifizierte Hyaluronsäure.

5. VERWENDUNGSZWECK

Remend® Lubrigel kann zur Befeuchtung der Hornhaut eingesetzt werden. Durch die Bildung eines pflegenden Gleitfilms kann Remend® Lubrigel die Hornhautüberempfindlichkeit von den Tieren lindern.

6. ANWENDUNGSEMPFEHLUNG

2 mal pro Tag mit 1-2 Tropfen pro Auge. Nach Bedarf kann Remend® Lubrigel auch häufiger verwendet werden.

7. HALTBARKEIT

Remend® Lubrigel ist bis zum Anbruch der Flasche steril und kann nach dem ersten Öffnen bei sachgemäßer Anwendung mindestens 30 Tage verwendet werden.

8. DARREICHUNGSFORMEN UND INHALT

Remend® Lubrigel:
4 x 10 ml Tropfflaschen.

9. VERTREIBER

Deutschland:
Elanco Deutschland GmbH
Rathausplatz 12
D-61348 Bad Homburg

Österreich:
Elanco Austria GmbH
Gertrude-Fröhlich-Sandner-Straße 3
A-1100 Wien

PM-AT-22-0328

Elanco™

Surosolve™

Produktinformation

Pflegemittel

1. BEZEICHNUNG

Surosolve™
Ohrreiniger für Hund und Katze.

2. ZUSAMMENSETZUNG

Salicylsäure, TEA-EDTA, Chloroxylenol (PCMX), Diethylhexyl Natriumsulfosuccinat (Docusat-Natrium), Propylenglykol, Duftstoff, gereinigtes Wasser.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung

4. VERWENDUNGSZWECK

Geben Sie eine ausreichende Menge Surosolve™ in den äußeren Gehörgang. Massieren Sie die Ohrbasis sanft und wischen Sie überschüssige Reste des Produkts weg.

Im Fall von Trommelfelldefekten sollte dieses Produkt nicht angewendet werden. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt.

Nur für Tiere.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

5. EIGENSCHAFTEN

Die Formulierung hat einen pH-Wert von 6,8 und enthält einen Frischeduft, wodurch eine wohlriechende Säuberung des Ohres ermöglicht wird.
Salicylsäure und Docusat-Natrium haben eine reinigende Wirkung.

6. HANDELSFORM

125 ml

7. VERTREIBER

Deutschland:
Elanco Deutschland GmbH
Rathausplatz 12
D-61348 Bad Homburg

Österreich:
Elanco Austria GmbH
Gertrude-Fröhlich-Sandner-Straße 3
A-1100 Wien

PM-AT-22-0325

Elanco™

VETRIDERM®

Produktinformation

Pflegemittel

1. BEZEICHNUNG DES PRODUKTES

VetriDerm®

2. TIERARTEN

Hund und Katze.

3. INHALTSSTOFF

Lecithin, Kollagen, Menthol, Allantoin.

4. ZUSAMMENSETZUNG

Wasser, Glycerin, Lecithin, Kollagen, Laureth-9, Menthol, Phenoxyethanol, Allantoin, Methylparaben, Ethylparaben, Propylparaben, Butylparaben, Isobutylparaben, Chlorothymol, Zitronensäure.

5. VERWENDUNGSZWECK

Die nicht reizende Lösung wurde nach veterinär-dermatologischen Gesichtspunkten entwickelt. Die ausgewogene Zusammensetzung milder Substanzen ermöglicht sowohl einen regelmäßigen Einsatz zur Reinigung der Ohren als auch zur Vorbereitung des Gehörganges für eine Ohrbehandlung.

VetriDerm® reinigt und befeuchtet durch Lecithin und Kollagen die Haut des Gehörganges.

Der niedrige pH-Wert von 5 stabilisiert die normale Bakterienflora. Laureth-9 und Allantoin sind zusätzlich bekannte heilungsfördernde und hautberuhigende Substanzen.

Der weiche und biegsame Aufsatz ermöglicht eine einfache und sehr effektive Anwendung am Ohr. Bei korrekter Anwendung kann auch durch plötzliche Bewegungen des Tieres der empfindliche Gehörgang nicht verletzt werden.

6. ANWENDUNGSEMPFEHLUNG

Vor Gebrauch gut schütteln!

1. Mit Hilfe des biegsamen Aufsatzes 5-10 Tropfen in den Ohrkanal einbringen.
2. Ca. eine Minute die Ohrbasis leicht massieren.
3. Durch Schütteln des Kopfes sorgt das Tier selber für die Entfernung von gelöstem Ohrenschmalz und überschüssiger Flüssigkeit.
4. Anschließend die Ohrmuschel mit einem mit VetriDerm® Ohrreiniger getränkten Wattebausch reinigen.

Sofern nicht anders empfohlen, regelmäßig 1-2 mal wöchentlich anwenden. Bei Infektionen des Ohres wird geraten, den Reiniger zusätzlich vor jeder medizinischen Behandlung zu verwenden.

7. DARREICHUNGSFORMEN UND INHALT

Flasche mit 100 ml.

8. VERTREIBER

Elanco Deutschland GmbH
Rathausplatz 12
61348 Bad Homburg

PM-DE-22-0388

Elanco™

Produktinformation

Diagnostika und Hilfsmittel

1. AviPro® PLATE

Die AviPro® Plate erlaubt eine einfache und zuverlässige Unterscheidung zwischen Salmonellen Feld- und Impfstämmen. Dieses Hilfsmittel ermöglicht es dem Tierarzt zu überprüfen, ob die verschiedenen Tierprodukte (seien es Eier oder Fleisch) frei vom Impfstamm sind.

2. BESCHREIBUNG

Auf dem Mikrodilutionsverfahren basierender Antibiotikasensitivitätstest für Salmonellen-impfstämme von AviPro® SALMONELLA VAC E, AviPro® SALMONELLA VAC T und AviPro® SALMONELLA DUO sowie allgemein für Bakterien, die in Geflügelbeständen isoliert werden.

Das Format der AviPro® PLATE erleichtert die qualitätsgesicherte Standardmethode des Antibiotikasensitivitätstests mittels Mikrodilution im tierärztlichen Diagnostiklabor für Geflügel. Die AviPro® PLATE ermöglicht eine Differen-zierung zwischen Salmonellenfeldstämmen und den in AviPro® SALMONELLA VAC E, AviPro® SALMONELLA VAC T und AviPro® SALMONELLA DUO enthaltenen Stoffwechseldriftmutanten und somit die Überprüfung einer erfolgreichen Impfung.

Bei der Wahl geeigneter therapeutischer Maßnahmen in Geflügelbeständen hilft die AviPro® PLATE, die Wirksamkeit antimikrobieller Substanzen gegenüber grampositiven und gramnegativen Bakterien zu evaluieren. Die daraus resultierenden Informationen geben Auskunft über den Gesundheitsstatus des Geflügelbestands hinsichtlich quantitativer Veränderungen von Empfindlichkeit und Resistenz bakterieller Isolate gegenüber antimikrobiellen Wirkstoffen. Die antimikrobielle Aktivität wird durch Test mittels Grenzwerten (Breakpoints) bestimmt und als minimale Hemmkonzentration (MHK) angegeben.

Die durch diese Methode gelieferten Daten dienen einer objektiven und unvorein-genommenen Interpretation der Werte durch das Laborpersonal. Die Testdurchführung entspricht im Wesentlichen den vom Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI), ehemals National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS), Wayne, Pennsylvania, USA herausgegebenen Standardausführungsbestimmungen. Damit trägt die AviPro® PLATE dazu bei, international akzeptierte Standards bezüglich antimikrobieller Resistenzen bei Tieren und tierischen Lebensmitteln zu etablieren.

Neben der Differenzierung Impfstamm-Feldstamm kann die Platte auch als Resistenztest bei anderen Bakterien verwendet werden. z.B. *E. Coli*.

3. INHALTSTTOFFE

Amoxicillin, Oxacillin, Penicillin G, Ceftiofur, Cefpodoxime-Proxetil, Cefotaxime, Colistin, Enrofloxacin, Erythromycin, Erythromycin D, Tilmicosin, Tylosin, Lincomycin, Neomycin, Streptomycin, Lincomycin-Spectinomycin, Rifampicin, Spectinomycin, Tetracycline, Tiamulin, Trimethoprim-sulfamethoxazole.

4. VERTREIBER

Elanco Deutschland GmbH
Rathausplatz 12
61348 Bad Homburg

Elanco™

Ketonkörper-Messgerät mit Messstreifen in Bearbeitung

Produktinformation

Diagnostika und Hilfsmittel

1. BEZEICHNUNG DES PRODUKTES

Keto-Test™

Zum Nachweis des Ketongehalts in Milch (Beta-Hydroxybuttersäure).

Jede Packung enthält entweder 20 oder 50 Teststreifen.

2. VERWENDUNGSZWECK

Ketose tritt bei Milchkühen infolge einer energetischen Unterversorgung kurz nach dem Abkalben auf und kann zu einem Abfall der Milchleistung, zu einer Herabsetzung der Fruchtbarkeit und einem erhöhten Risiko peripartaler Erkrankungen führen, zum Beispiel Labmagenverlagerung.

Der klinischen Ketose geht normalerweise die subklinische Ketose voraus, die wesentlich häufiger ist. Die subklinische Ketose verursacht größere wirtschaftliche Verluste auf Herdenbasis als die klinische Ketose. Die subklinische Ketose kann durch Bestimmung der im Blut, im Urin oder in der Milch vorhandenen Ketonkörper gemessen werden. Der Keto-Test™ (Ketolac-Teststreifen) ist ein praktisches und sehr effizientes Verfahren zum Erkennen von Kühen mit subklinischer Ketose.[1,2]

3. TESTPRINZIP

In der Milch enthaltene Beta-Hydroxybuttersäure durchquert den Reagenzteil des Teststreifens und wird durch Beta-Hydroxybuttersäure-Dehydrogenase (BHBDH) in Acetessigsäure (AcAc) umgewandelt. Das in dem Prozess aus NAD erzeugte NADH reduziert das Nitrotetrazoliumblau (NTB) zu dem violettfarbenen Formazan. Die Konzentration von Beta-Hydroxybuttersäure in Milch kann dann anhand der Farbveränderung abgelesen werden.

4. GEBRAUCHSANLEITUNG

- Nehmen Sie den Teststreifenbehälter aus dem Kühlschrank und entnehmen Sie die gewünschte Anzahl an Teststreifen, verschließen Sie den Behälter sofort wieder gut und geben Sie ihn wieder in den Kühlschrank. Bringen Sie die entnommenen Teststreifen vor Verwendung auf Raumtemperatur.
- Tauchen Sie einen einzelnen Teststreifen 3 Sekunden lang in eine kleine Menge frischer Milch (in einem sauberen Behälter). Wenn die Milchprobe längere Zeit gestanden hat, muss sie gut aufgeschüttelt werden, bevor der Test durchgeführt wird. Auch die Milchprobe muss Raumtemperatur haben.
- Schütteln Sie zwei Mal hintereinander kräftig, um überschüssige Milch vom Teststreifen zu entfernen.
- Lesen Sie nach einer Minute die Farbe des Teststreifens ab und vergleichen Sie sie mit der Farbskala auf dem Flaschenetikett (wenn die Farbreaktion an den Rändern des Teststreifens variiert, berücksichtigen Sie nur die Farbe in der Mitte).

5. INTERPRETATION

BHBA-Konzentration in der Milch	Ergebnis des Keto-Test™
0-50 µmol/l	Normal (-)
100 µmol/l	Leicht positiv (+/-)
200 µmol/l	Positiv (+)
> 500 µmol/l	Stark positiv (++)

Bei Teststreifenverfahren für Milch wird die Beta-Hydroxybuttersäure (BHBA), die ein wichtiger Ketonkörper in der Milch ist, semi-quantitativ gemessen. Die Konzentration von BHBA in der Milch kann an dem Maß der Farbveränderung abgelesen werden. Je stärker violett der Teststreifen sich färbt, desto höher ist der Ketongehalt in der Milch und desto wahrscheinlicher das Vorliegen einer Ketose.

Eine Probe mit einer BHBA-Konzentration > 200 µmol/Liter Milch stammt mit vier Mal höherer Wahrscheinlichkeit von einer Kuh, die unter subklinischer Ketose leidet. Dieser Keto-Test™ hat sich als bestmögliches Verfahren zum direkten Messen von BHBA bei Kühen erwiesen.[1,2]

6. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieser Test ist für die Messung der Ketonkonzentration in Milch vorgesehen. Wenn andere Flüssigkeiten für den Test verwendet werden, können die Interpretationen der Testergebnisse abweichen.
- Wenn die Milch nicht sofort nach dem Melken getestet werden kann, ist sie im Kühlschrank aufzubewahren und vor dem Test auf Raumtemperatur zu bringen.
- Wenn es sich bei der getesteten Probe um Kolostrum handelt, ist das Ablesen der Farbreaktion aufgrund der inhärenten Farbe der Milch schwieriger.

7. AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG

- Bei 2-8 °C aufbewahren.
- Die Haltbarkeitsdauer des Produkts beträgt 1,5 Jahre ab Herstellungsdatum, wenn die Teststreifen bei einer Temperatur zwischen 2 und 8 °C aufbewahrt werden.
- Wenn das Produkt kontinuierlich Temperaturen von ca. 25 °C ausgesetzt ist, beträgt die Haltbarkeitsdauer nur 84 Tage. Bewahren Sie die Teststreifenröhrchen bis zur Verwendung gekühlt auf.
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht, wenn sie sich nach längerer Lagerung verfärbt haben.
- Halten Sie den Teststreifenbehälter immer gut verschlossen.
- Setzen Sie die Teststreifen nicht direktem Sonnenlicht aus.
- Berühren Sie nicht den Reagenzbereich des Teststreifens.

8. STAND DER INFORMATION

August 2017

1 Geishauser T., Leslie K., Tenhag J. und Bashiri, Evaluation of Eight Cow-side Ketone Tests in Milk for Detection of Subclinical Ketosis in Dairy Cows. 2000 J. Dairy Sci. 83:296-299.

2 Geishauser T., Leslie K., Kelton D. and Duffield T. Evaluation of Five Cow-side Tests for Use with Milk to Detect Subclinical Ketosis in Dairy Cows. 1998. J. Dairy Sci. 81:438-443.

9. VERTREIBER

Deutschland:
Elanco Deutschland GmbH
Rathausplatz 12
D-61348 Bad Homburg

Österreich:
Elanco Austria GmbH
Gertrude-Fröhlich-Sandner-Straße 3
A-1100 Wien

Hersteller:
SANWA KAGAKU KENKYUSHO CO. LTD.,
Nagoya, Japan

Testblättchen Enrofloxacin in Bearbeitung

Produktinformation

Diätergänzungsfuttermittel

1. PRODUKTNAME

Calform® Phosphor

2. TIERARTEN

Kuh.

3. ZUSAMMENSETZUNG

Dicalciumphosphat, Monocalciumphosphat, Dimagnesiumphosphat.

4. INHALTSSTOFF

Wirkstoff(e):

Rohprotein	0,0 %
Rohfett	0,0 %
Rohfaser	0,0 %
Rohasche	39,0 %
Wasser	60,0 %
Calcium	15,0 %
Phosphor	13,9 %
Magnesium	0,75 %
Natrium	0,0 %

5. VERWENDUNGSZWECK

Zur Verringerung der Gefahr von Milchfieber. Aufgrund des hohen Gehaltes an Phosphor eignet sich Calform® P zum Ausgleich von Phosphor-Mangelzuständen als unterstützende Maßnahme bei einer Calciuminfusionstherapie.

6. ANWENDUNGSEMPFEHLUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

Nach einer Calcium-Infusion eine Flasche verfüttern. Liegt die Kuh nach ca. 8 Stunden weiterhin fest, sollte eine zweite Flasche ggf. nach einer zweiten Infusion, gegeben werden.

Es wird empfohlen, vor der Verwendung den Rat eines Tierernährungsberaters einzuholen.

7. DARREICHUNGSFORMEN UND INHALT

Karton mit 24 Flaschen je 350 ml.

8. VERTREIBER

Deutschland:
Elanco Deutschland GmbH
Rathausplatz 12
D-61348 Bad Homburg

Österreich:
Elanco Austria GmbH
Gertrude-Fröhlich-Sandner-Straße 3
A-1100 Wien

PM-AT-22-0362

Elanco™

Glutellac® F

Produktinformation

Ergänzungsfuttermittel

1. BEZEICHNUNG DES PRODUKTES

Glutellac® F

2. TIERARTEN

Ferkel

3. INHALTSSTOFF

Traubenzucker, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Natriumcitrat.

4. ZUSAMMENSETZUNG

Rohprotein	0,0%
Rohfett	0,0%
Rohfaser	0,0%
Rohasche	23,0%
Natrium	7,2%
Kalium	2,6%
Chloride	5,4%
Lysin	0,0%
Methionin	0,0%
Wassergehalt	53,0%

Technologische Zusatzstoffe pro Liter:
Ameisensäure (1k237) 85.300 mg

5. VERWENDUNGSZWECK

Ergänzungsfuttermittel für Ferkel zur Stabilisierung des Wasser- und Elektrolythaushaltes.

6. ANWENDUNGSEMPFEHLUNG

Bei Gefahr von, während oder nach Verdauungsstörungen (Durchfall): Täglich eine Dosierkappe (25 ml) Glutellac® F in 1 Liter Wasser eingerührt in den ersten 2-3 Lebenstagen sowie bei den ersten Anzeichen von Durchfall vertränken. Empfohlene Fütterungsdauer: 1-7 Tage.

Bei Milchmangel: Täglich eine Dosierkappe in 3 Liter Wasser einrühren und vom 1.-5. Lebenstag ad libitum anbieten. Es wird empfohlen vor der Verwendung oder vor Verlängerung der Fütterungsdauer den Rat eines Tierarztes einzuholen. Die zu verabreichende Menge zubereiteter Rehydratationstränke mit Glutellac® F richtet sich nach dem Alter der Ferkel:

1. Lebenswoche:	2x täglich 0,5 Liter/Wurf,
ab 2. Lebenswoche:	2x täglich 1 Liter/Wurf,
Absetzphase:	2x täglich 2 Liter/Wurf.

Wasser zur freien Aufnahme sollte zusätzlich zur Verfügung stehen. Die Elektrolytlösung sollte vor jeder Gabe frisch zubereitet werden und in sauberen, flachen Tränkeschalen in der Nähe des Ferkelnestes angeboten werden. Glutellac® F sollte bei Durchfall bis zum Abklingen der klinischen Symptome vertränkt werden, jedoch längstens über 7 Tage.

7. DAUER DER VERWENDUNG

Glutellac® F sollte je nach Schwere der Erkrankung, beziehungsweise dem Grad der Dehydratation verfüttert werden. Es wird empfohlen, vor der Verfütterung oder vor Verlängerung der Fütterungsdauer den Rat eines Tierarztes einzuholen.

8. DARREICHUNGSFORMEN UND INHALT

2-Hals-Flasche mit 1.000 ml Lösung.

9. VERTREIBER

Deutschland:
Elanco Deutschland GmbH
Rathausplatz 12
61348 Bad Homburg

PM-DE-22-0385

Elanco™

Produktinformation

Diagnostika und Hilfsmittel

1. AviBlue®

Mit dem Produkt AviBlue® steht Ihnen ein Hilfsmittel zum Überprüfen der Durchgängigkeit Ihrer Tränke- und Wasserlinien zur Verfügung.

2. BESCHREIBUNG

Wasserstabilisator mit Farbstoff zur Anwendung in Vormischbehältern und im Trinkwasser AviBlue® ist ein sprudelndes Granulat, welches den Wasserdurchfluss in der Trinkleitung veranschaulicht.

3. ANWENDUNGSEMPFEHLUNG

125 g AviBlue® werden in 1000 Liter Trinkwasser gelöst.

Eine Messkappe (25 g) reicht für 200 Liter Trinkwasser.

4. INHALTSSTOFFE:

– Laktose: min. 30,0 %
– Natriumhydrogencarbonat: min. 18,0 %
– Natriumthiosulfat: min. 16,0 %
– Zitronensäure: min. 9,0 %
– Natriumcarbonat: min. 4,5 %
– Patentblau: min. 1,5 %

5. LAGERUNGSHINWEISE

Kühl und trocken lagern.

6. SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren. Nicht für den menschlichen Verzehr geeignet.

Inhalt: 375 g
Herkunftsland: Deutschland

7. VERTREIBER

Deutschland:
Elanco Deutschland GmbH
Rathausplatz 12
D-61348 Bad Homburg

Österreich:
Elanco Austria GmbH
Gertrude-Fröhlich-Sandner-Straße 3
A-1100 Wien

PM-AT-22-0338

Informationen

Adresse:
Elanco Deutschland GmbH
Rathausplatz 12
61348 Bad Homburg

HRB 13307
Geschäftsführung: Egbert Thomas,
Liska Vehling und Cindy Wichmann

Bestellungen:
Telefon: 0800 / 453 48 47
Fax: 0800 / 7 234 083
E-Mail: kundenbetreuung@elancoah.com

Internet:
www.elanco.de
https://tiergesundheit.elanco.com/
https://meinhaustierundich.elanco.com/de/

Tierärztliche Fachberatung:
Hotline: 0800 / 453 40 00
E-Mail: tc_hotline_de@elancoah.com

Stand März 2023

© 2023 Elanco oder ihre verbundenen Unternehmen
® Registrierte Handelsmarke der Elanco oder ihrer verbundenen Unternehmen
™ Handelsmarke der Elanco oder ihrer verbundenen Unternehmen

PM-DE-23-0085