

SCHWEIZ

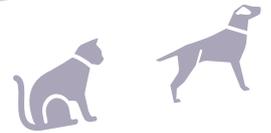
# Elanco Produktkatalog

Stand März 2023



# Produktübersicht

Kleintiere



**Atopica™ Kapseln**

---

**Atopica™ Lösung**

---

**Capstar™**

---

**Credelio™ Hund**

---

**Credelio™ Katze**

---

**Flubenol™ KH**

---

**Fortekor™ 2.5 mg**

---

**Fortekor™ Flavour**

---

**Fortekor™ PLUS**

---

**Galliprant™**

---

**Milbemax™ Hund**

---

**Milbemax™ Katze**

---

**Milbemax™ Kautabletten**

---

**Onsior™ Tabletten Hund**

---

**Onsior™ Tabletten Katze**

---

**Onsior™ Injektion**

---

**Program™ Injektion**

---

**Surolan™**

---

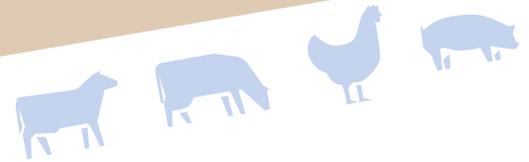
**Surosolve™**

---



# Produktübersicht

Nutztiere



**Agita™ 10 WG**

**Dectomax™ Inj.**

**Dectomax™ Pour-On**

**Denagard™ 100 Inj.**

**Endex™ 19,5 % Rind**

**Endex™ 8,75 % Schaf**

**Flubenol™ 5 %**

**Keto-Test™**

**Lanirat™**

**Lorasol™ GL 0,75 %**

**Micotil™ 300 Injektionsl.**

**Neporex™ 2 SG**

**Stresnil™**

**Zolvix™**



Gelkapseln mit 25 mg, 50 mg, 100 mg Ciclosporin für Hunde  
Immunmodulator zur Behandlung der atopischen Dermatitis des Hundes

## Fachinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Atopica 25 mg ad us. vet., Gelkapseln für Hunde  
Atopica 50 mg ad us. vet., Gelkapseln für Hunde  
Atopica 100 mg ad us. vet., Gelkapseln für Hunde

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Gelkapsel enthält:

#### Atopica 25 mg

##### Wirkstoff:

Ciclosporin 25.00 mg

##### Sonstige Bestandteile:

Alpha-Tocopherol (E307) 0.25 mg

#### Atopica 50 mg

##### Wirkstoff:

Ciclosporin 50.00 mg

##### Sonstige Bestandteile:

Alpha-Tocopherol (E307) 0.50 mg

#### Atopica 100 mg

##### Wirkstoff:

Ciclosporin 100.00 mg

##### Sonstige Bestandteile:

Alpha-Tocopherol (E307) 1.00 mg

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapsel

Die 25 mg-Kapseln sind blau-grau/oval, die 50 mg Kapseln gelb-weiß/länglich und die 100-mg-Kapseln sind blau-grau/länglich.

Die Kapseln sind wie folgt bedruckt:

NVR 25 mg, NVR 50 mg bzw. NVR 100 mg

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Hund

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung der nicht strikt saisonalen atopischen Dermatitis beim Hund.

#### 4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Hunden, 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 der Hund 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“).

#### 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 Warnhinweise für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Klinische Symptome einer atopischen Dermatitis wie Juckreiz und Entzündung der Haut sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. 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 sollten daher vor der Behandlung ausgeschlossen werden. Es entspricht der guten Praxis, einen Befall mit Flöhen vor und während der Behandlung einer atopischen Dermatitis zu behandeln.

##### **Vor der Behandlung sollte eine vollständige klinische Untersuchung durchgeführt werden.**

Vor Einleiten einer Behandlung muss jede Infektion (einschliesslich bakterieller Infektionen und Pilzinfektionen) ordnungsgemäss behandelt werden. Tritt 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 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. Falls Anzeichen von Diabetes mellitus während der Behandlung beobachtet werden, wie z.B. Polyurie oder Polydipsie, sollte die Dosierung herabgesetzt oder die Behandlung abgebrochen werden und der Tierarzt konsultiert werden. Die Gabe von Ciclosporin an Hunde mit Diabetes wird nicht empfohlen.

Bei Tieren mit schwerer Niereninsuffizienz sollen die Kreatininwerte 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 Arzneimittels auf eine Impfung mit inaktivierten Impfstoffen zu verzichten. Zu Lebendimpfstoffen siehe Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“.

Es wird empfohlen, die gleichzeitige Gabe immunsupprimierender Substanzen zu vermeiden.

Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ciclosporin wurde bei Tieren, die jünger sind als 6 Monate und/oder mit einem Körpergewicht von unter 2 kg nicht untersucht.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bezüglich maligner Neubildungen siehe Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“ und 4.5 „Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung“.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind gastrointestinale Störungen: Erbrechen, weicher oder schleimiger Kot und Durchfall. Diese Nebenwirkungen sind harmlos und vorübergehend und erfordern in der Regel keinen Behandlungsabbruch.

Sehr selten können die folgenden Nebenwirkungen auftreten: Lethargie oder Hyperaktivität, Anorexie, Gingivahypertrophie, kutane Papillome, Fellveränderungen, Schwäche oder Muskelkrämpfe.

In sehr seltenen Fällen wurde Diabetes mellitus beobachtet, vor allem beim West Highland White Terrier.



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 Zuchtrüden noch bei trächtigen oder säugenden Hündinnen untersucht. Bei Fehlen solcher Studien wird empfohlen, das Arzneimittel bei Hunden, 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 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 3A4). In gewissen Fällen kann eine Dosisanpassung von Atopica notwendig sein. Es ist bekannt, dass Substanzen aus der Klasse der Azole (z.B. Ketoconazol) bei Hunden die Konzentration von Ciclosporin im Blut erhöhen, was als klinisch relevant eingestuft wird. Es ist bekannt, dass Ketoconazol bei 5-10 mg/kg die Blutkonzentrationen bei Hunden um das bis zu Fünffache erhöht. Bei gleichzeitiger Anwendung von Ketoconazol 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 das Austreten 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.

Die durchschnittliche empfohlene Tagesdosis Ciclosporin beträgt 5 mg/kg Körpergewicht. Das Tierarzneimittel sollte entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Gewicht des Hundes in kg	Anzahl der Kapseln		
	Atopica 25 mg	Atopica 50 mg	Atopica 100 mg
4 - < 8	1		
8 - < 15		1	
15 - < 29			1
29 - < 36		1	1
36 - 55			2



Atopica wird einmal täglich verabreicht, bis eine befriedigende Besserung der klinischen Symptome erreicht ist. Dies ist normalerweise nach 4 Wochen der Fall. Atopica kann dann jeden zweiten Tag verabreicht werden. Sind die klinischen Anzeichen der atopischen Dermatitis unter Kontrolle, kann Atopica anschliessend alle 3 bis 4 Tage verabreicht werden. Vor der Reduktion des Dosisintervalls können begleitende Behandlungen (z.B. Medizinalshampoo, Fettsäuren) in Erwägung gezogen werden.

Der Tierarzt wird die Verabreichungshäufigkeit in Funktion des Therapieergebnisses festlegen. Wenn innerhalb von 8 Wochen keine Besserung der Symptome eintritt, soll die Behandlung eingestellt werden.

Um in Fällen mit starkem Juckreiz eine rasche Linderung zu erreichen, kann Atopica zu Beginn der Therapie mit oral verabreichtem Prednisolon wie folgt kombiniert werden: 1 mg/kg Prednisolon einmal täglich über sieben Tage verabreichen. Anschliessend 1 mg/kg Prednisolon einmal täglich alle zwei Tage über 2 Wochen verabreichen. Die Behandlung wird dann mit Atopica fortgesetzt gemäss oben empfohlener Dosierung.

Die Kapsel wird peroral verabreicht und sollte mindestens 2 Stunden vor der Fütterung gegeben werden.

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

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Bei Anzeichen einer Überdosierung sollte das Tier symptomatisch behandelt werden.

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 mit 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, Eosinopenie. 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 Molekulargewicht von 1203 Dalton und wirkt spezifisch und reversibel auf T-Lymphozyten.

Ciclosporin wirkt gegen Entzündung und Juckreiz bei der Behandlung der atopischen Dermatitis des Hundes. 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

Die Atopica-Kapseln enthalten eine Ciclosporinformulierung, die in Anwesenheit der Magensäfte spontan eine Mikroemulsion bildet.

#### Absorption:

Die Biodisponibilität von Ciclosporin beträgt etwa 35 %. Die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 1 bis 2 Stunden erreicht. Die Biodisponibilität ist besser und weniger individuellen Schwankungen unterworfen, wenn die Kapsel auf nüchternen Magen statt mit dem Futter verabreicht wird.



**Verteilung:** Beim Hund beträgt das Verteilungsvolumen etwa 7.8 l/kg. Ciclosporin wird in allen Geweben verteilt und speziell in der Haut besonders angereichert.

**Metabolismus:**

Ciclosporin wird hauptsächlich in der Leber aber auch im Darm durch Cytochrom P 450 metabolisiert. Die Reaktionen sind hauptsächlich Hydroxylierungen und Demethylierungen, die Metabolite mit wenig oder keiner Aktivität produzieren. Nicht metabolisiertes Ciclosporin stellt ca. 25 % des insgesamt im Blut während der ersten 24 Stunden zirkulierenden Wirkstoffes dar.

**Elimination:**

Die Hauptelimination geschieht über den Kot. Nur 10 % werden, vor allem als Metabolite, über die Nieren ausgeschieden. Auch bei wiederholten Verabreichungen konnte keine Bioakkumulation beobachtet werden. Die inter- und intraindividuelle Variabilität der Plasmakonzentrationen beim Hund ist sehr gering.

### 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

**Kapselinhalt:**

Kornöl-mono-di-triglycerid, Ethanol (E1510), Macrogolglycerolhydroxystearat, Propylenglycol (E1520), Alpha-Tocopherol (E307)

**Kapselhülle:**

Titandioxid (E-171), Eisen(II,III)-oxid (E172) (Atopica 25 mg und Atopica 100 mg), Glycerol (E422), Propylenglycol (E1520), Gelatine (E441)

**Kapselaufdruck:**

Karminsäure (E120)

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Die Kapseln müssen bis zu ihrer Verwendung im Blister aufbewahrt werden. Der beim Öffnen des Blisters austretende Geruch ist normal.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit 30 Kapseln in 6 Aluminium/Aluminium-Blistern.

### 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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## 7. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG  
Mattenstrasse 24A  
4058 Basel

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 55'969 026 25 mg 30 Kapseln  
Swissmedic 55'969 028 50 mg 30 Kapseln  
Swissmedic 55'969 030 100 mg 30 Kapseln

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung



**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 05.04.2002

Datum der letzten Erneuerung: 05.08.2022

**10. STAND DER INFORMATION**

29.09.2022

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

Nicht zutreffend.





## Arzneimittelinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Atopica 100 mg/ml ad us. vet. Lösung zum Eingeben für Katzen und Hunde

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

**Wirkstoff:**

Ciclosporin 100,00 mg

**Sonstige Bestandteile:**

all-rac-alpha-Tocopherol (E-307) 1,05 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.

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Symptomatische Behandlung der chronischen allergischen Dermatitis bei Katzen.

Behandlung der nicht strikt saisonalen atopischen Dermatitis beim Hund.

#### 4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Katzen, die mit FeLV oder FIV infiziert sind.

Nicht anwenden bei Katzen und Hunden, 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 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“).

#### 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 Warnhinweise 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. 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 sollten daher 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.**



Vor Einleiten einer Behandlung muss jede Infektion (einschliesslich bakterieller Infektionen und Pilzinfektionen) ordnungsgemäss behandelt werden. Tritt 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 gehäuftem 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. Falls Anzeichen von Diabetes mellitus während der Behandlung beobachtet werden, wie z.B. Polyurie oder Polydipsie, sollte die Dosierung herabgesetzt oder die Behandlung abgebrochen werden und der Tierarzt konsultiert werden. Die Gabe von Ciclosporin an Katzen und Hunde mit Diabetes wird nicht empfohlen.

Bei Tieren mit schwerer Niereninsuffizienz sollen die Kreatininwerte 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 Arzneimittels auf eine Impfung mit inaktivierten Impfstoffen zu verzichten. Zu Lebendimpfstoffen siehe 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, Exkoration 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 im 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 (übermässiger Fettansammlung in der Leber). Kommt es während der Behandlung zu einem anhaltenden, fortschreitenden Gewichtsverlust, wird empfohlen, die Behandlung zu unterbrechen, bis die Ursache gefunden ist.

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.

#### **Hund:**

Wirksamkeit und Verträglichkeit von Ciclosporin wurde bei Tieren, die jünger sind als 6 Monate und/oder mit einem Körpergewicht von unter 2 kg nicht untersucht.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen. 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 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. Bei versehentlichem Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Augen sollten die betroffenen Bereiche mit sauberem Wasser abgewaschen werden.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bezüglich maligner Neubildungen siehe Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“ und 4.5 „Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung“.

##### Katze:

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 Therapie.

Häufig: Lethargie, Appetitlosigkeit, übermässige Speichelproduktion, Gewichtsverlust und Lymphopenie. Diese Symptome klingen im Allgemeinen spontan ab, wenn die Behandlung unterbrochen oder die Dosierungshäufigkeit herabgesetzt wird.

Bei einzelnen Tieren können Nebenwirkungen in schwerer Form auftreten.

##### Hund:

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind gastrointestinale Störungen: übermässige Speichelproduktion, Erbrechen, weicher oder schleimiger Kot und Durchfall. Diese Nebenwirkungen sind harmlos und vorübergehend und erfordern in der Regel keinen Behandlungsabbruch.

Sehr selten können die folgenden Nebenwirkungen auftreten: Anorexie, Gingivahypertrophie, kutane Papillome, Fellveränderungen, Schwäche oder Muskelkrämpfe.

In sehr seltenen Fällen wurde Diabetes mellitus beobachtet, vor allem beim West Highland White Terrier.

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 männlichen Zuchttieren untersucht noch bei trächtigen oder säugenden weiblichen Tieren. Bei Fehlen solcher Studien wird empfohlen, das Arzneimittel bei Katzen und Hunden, 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 Kätzinnen 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 3A4). In gewissen Fällen kann eine Dosisanpassung von Atopica notwendig 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 Ketoconazol bei 5-10 mg/kg die Blutkonzentrationen bei Hunden um das bis zu Fünffache erhöht. Bei gleichzeitiger Anwendung von Ketoconazol 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 das Austreten 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)								
1	0.07	3	0.21	5	0.35	7	0.49	9	0.63
2	0.14	4	0.28	6	0.42	8	0.56	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 anhand 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 beherrscht werden, ist eine Gabe des Arzneimittels 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 Arzneimittel alle 3 bis 4 Tage zu geben. Um die Symptombefreiheit 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 das Maul 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 Arzneimittel nicht an, sollte die gesamte Dosis durch direktes Einführen der Spritze in das Maul der Katze eingegeben werden. Frisst die Katze nur einen Teil des mit dem Arzneimittel vermischten Futters, sollte erst am nächsten Tag das Arzneimittel mit der Spritze eingegeben werden.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieses Arzneimittels wurden in klinischen Studien mit einer Dauer von 4,5 Monaten gezeigt.



### Hund:

Die durchschnittliche empfohlene Tagesdosis Ciclosporin beträgt 5 mg/kg Körpergewicht (0.05 ml Lösung zur oralen Eingabe pro kg). Das Tierarzneimittel sollte entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Körpergewicht (kg)	Dosis (ml)										
1	0.05	11	0.55	21	1.05	31	1.55	41	2.05	51	2.55
2	0.10	12	0.60	22	1.10	32	1.60	42	2.10	52	2.60
3	0.15	13	0.65	23	1.15	33	1.65	43	2.15	53	2.65
4	0.20	14	0.70	24	1.20	34	1.70	44	2.20	54	2.70
5	0.25	15	0.75	25	1.25	35	1.75	45	2.25	55	2.75
6	0.30	16	0.80	26	1.30	36	1.80	46	2.30	56	2.80
7	0.35	17	0.85	27	1.35	37	1.85	47	2.35	57	2.85
8	0.40	18	0.90	28	1.40	38	1.90	48	2.40	58	2.90
9	0.45	19	0.95	29	1.45	39	1.95	49	2.45	59	2.95
10	0.50	20	1.00	30	1.50	40	2.00	50	2.50	60	3.00

Atopica wird einmal täglich verabreicht, bis eine befriedigende Besserung der klinischen Symptome erreicht ist. Dies ist normalerweise nach 4 Wochen der Fall. Atopica kann dann jeden zweiten Tag verabreicht werden. Sind die klinischen Anzeichen der atopischen Dermatitis unter Kontrolle, kann Atopica anschliessend alle 3 bis 4 Tage verabreicht werden. Vor der Reduktion des Dosisintervalls können begleitende Behandlungen (z.B. Medizinalshampoo, Fettsäuren) in Erwägung gezogen werden. Der Tierarzt wird die Verabreichungshäufigkeit in Funktion des Therapieergebnisses festlegen. Wenn innerhalb von 8 Wochen keine Besserung der Symptome eintritt, soll die Behandlung eingestellt werden.

Um in Fällen mit starkem Juckreiz eine rasche Linderung zu erreichen, kann Atopica zu Beginn der Therapie mit oral verabreichtem Prednisolon wie folgt kombiniert werden: 1 mg/kg Prednisolon einmal täglich über sieben Tage verabreichen. Anschliessend 1 mg/kg Prednisolon einmal täglich alle zwei Tage über zwei Wochen verabreichen. Die Behandlung wird dann mit Atopica fortgesetzt gemäss oben empfohlener Dosierung.

Das Tierarzneimittel sollte mindestens 2 Stunden vor der Fütterung gegeben werden. Die gesamte Dosis sollte durch direktes Einführen der Spritze in das Maul des Hundes eingegeben werden.

### Anwendung:

#### Das Entnahme-System

Das Entnahme-System besteht aus:

1. Flasche (5 ml oder 17 ml) mit Gummistopfen und einem kindersicheren Schraubverschluss
2. Ein Kunststoffröhrchen enthält einen Kunststoffadapter mit einem Tauchröhrchen und eine orale Dosierspritze



Flasche 5 ml und 17 ml + Adapter + 1 ml Spritze

#### Vorbereitung des Entnahme-Systems

Flasche (5 ml oder 17 ml): Zum Öffnen der Flasche den kindersicheren Schraubverschluss herunterdrücken und drehen.

1. Den Gummistopfen entfernen und entsorgen.
2. Die offene Flasche auf dem Tisch aufrecht halten und den Kunststoffadapter fest so weit wie möglich in den Hals der Flasche schieben.



- Die Flasche mit dem kindersicheren Schraubverschluss verschliessen.

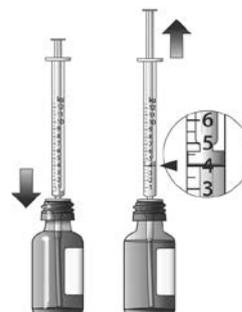
Die Flasche ist nun für die Entnahme vorbereitet.

**Hinweis:** Die Flasche nach Gebrauch immer mit dem kindersicheren Schraubverschluss verschliessen. Nach der ersten Anwendung verbleibt der Adapter immer in der Flasche.



#### Entnahme einer Medikamentendosis

- Zum Öffnen der Flasche den kindersicheren Verschluss herunterdrücken und drehen.
- Sicherstellen, dass der Spritzenkolben ganz herunter geschoben ist.
- Die Flasche aufrecht halten und die Spritze fest in den Adapter schieben.
- Langsam den Kolben aufziehen, so dass die Spritze sich mit dem Medikament füllt.
- Die verordnete Dosis des Medikaments entnehmen.
- Die Spritze durch vorsichtiges Drehen aus dem Adapter entnehmen.
- Sie können nun die volle Dosis des Medikaments aus der Spritze direkt in den Fang der Katze oder die Schnauze des Hundes geben. Für Katzen kann die Dosis auch über das Katzenfutter gegeben werden.
- Die Flasche nach Gebrauch mit dem kindersicheren Schraubdeckel verschliessen.  
Die Spritze für den weiteren Gebrauch in dem Kunststoffröhrchen aufbewahren.



**Hinweis:** Sollte die verschriebene Dosis grösser als das Maximalvolumen der Spritze sein, müssen die Schritte 2 bis 7 wiederholt werden, um die notwendige Menge der verschriebenen Dosis zu verabreichen. Die Spritze darf zwischen den Anwendungen nicht gereinigt werden (z. B. mit Wasser).

#### 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 Molekulargewicht von 1203 Dalton und wirkt spezifisch und reversibel auf T-Lymphozyten.

Ciclosporin wirkt gegen Entzündung und Juckreiz bei der Behandlung der allergischen (Katze) und atopischen (Hund) 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

#### Resorption

Die Bioverfügbarkeit von Ciclosporin, das Katzen nach einer Fastenperiode von 24 Stunden gegeben wurde (entweder direkt in das Maul oder vermischt mit einer kleinen Futterportion) oder direkt nach einer Fütterung betrug 29 % bzw. 23 %. Die Bioverfügbarkeit bei Hunden beträgt etwa 35 %. Die Plasmaspitzenkonzentration wird bei Gabe an nüchterne Katzen und Hunde 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 Arzneimittels bei Mischen mit Futter oder direkter Gabe in das Maul gefütterter Katzen wurde gezeigt, dass das klinische Ansprechen auf die Therapie vergleichbar ist. Bei Hunden ist die Bioverfügbarkeit besser und unterliegt weniger individuellen Schwankungen, wenn Ciclosporin auf nüchternen Magen statt mit dem Futter verabreicht wird.

#### Verteilung

Das Verteilungsvolumen im Fließgleichgewicht beträgt etwa 3,3 l/kg bei Katzen und 7,8 l/kg bei Hunden. Ciclosporin wird in alle Gewebe und auch in die Haut verteilt. Nach einer wiederholten täglichen Gabe an Hunde ist die Ciclosporin-Konzentration in der Haut um ein Mehrfaches höher als im Blut.

#### Stoffwechsel

Ciclosporin wird hauptsächlich in der Leber durch Zytochrom 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. Bei Hunden stellt unverändertes Ciclosporin etwa 25 % der zirkulierenden Blutkonzentrationen im Verlauf der ersten 24 Stunden dar.

#### Elimination

Die Elimination findet hauptsächlich über den Kot statt. Ein kleiner Teil der verabreichten Dosis wird mit dem Urin in Form inaktiver Metaboliten ausgeschieden (10% bei Hunden). Auch bei wiederholten Verabreichungen konnte bei Hunden keine Bioakkumulation beobachtet werden. Die inter- und intraindividuelle Variabilität der Plasmakonzentrationen beim Hund ist sehr gering.

Auf Grund der langen Halbwertszeit des Arzneimittels (etwa 24 Std.) ist bei Katzen 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.

### 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

## 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 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 mit 5 ml oder 17 ml oraler Lösung: 70 Tage.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht unter 20°C und nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

Das Arzneimittel enthält Fettbestandteile 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 Arzneimittels.

### 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, in einer Faltschachtel. Das jeder Packung beigefügte Entnahme-Set besteht aus einem PE-Adapter mit Tauchröhrchen und einer 1-ml-Polypropylen-Spritze.

Packungsgrössen:

Packung mit 1 Flasche mit 5 ml Lösung und ein Entnahme-Set.

Packung mit 1 Flasche mit 17 ml Lösung und ein Entnahme-Set.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## 7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco Tiergesundheit AG  
Mattenstrasse 24A  
4058 Basel

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 62585 004 5 ml

Swissmedic 62585 005 17 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung



**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 27.04.2012

Datum der letzten Erneuerung: 11.11.2021

**10. STAND DER INFORMATION**

01.02.2022

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

Nicht zutreffend.





## Arzneimittelinformation

CAPSTAR S ad us. vet.

### 1. ZUSAMMENSETZUNG

CAPSTAR S enthält: 11.4 mg Nitenpyram  
Excipients pro compresso.  
Tabletten zur oralen Anwendung.

### 2. EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGEN

Capstar enthält den Wirkstoff Nitenpyram aus der chemischen Klasse der Neonikotinoide, welche die insektenspezifischen nikotinartigen Acetylcholin- Rezeptoren besetzen und diese blockieren. Die Acetylcholinesterase wird durch Nitenpyram nicht gehemmt. Nitenpyram hemmt bei Flöhen nach der Aufnahme mit dem Blut die Erregungsübertragung, was zum Tode der Insekten führt. Bereits 15 bis 30 Minuten nach Verabreichung an das Wirtstier setzt die Wirkung von Capstar auf die Flöhe ein.

### 3. PHARMAKOKINETIK

Nitenpyram wird nach oraler Verabreichung an Katzen und Hunde aus deren Gastrointestinaltrakt sehr rasch und nahezu vollständig resorbiert. Die Resorption wird durch Gabe von Futter nicht beeinflusst. Die maximale Konzentration im Blut wird bei Hunden und Katzen nach 15 bis 60 Minuten erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt bei Hunden 4,5 Stunden und bei Katzen 8 Stunden. Über 90 % der verabreichten Dosis werden von Hunden innerhalb eines Tages und von Katzen innerhalb von 2 Tagen grösstenteils in unveränderter Form mit dem Urin ausgeschieden. In klinischen Studien wurde innerhalb der ersten 6 Stunden eine 95 bis 100%ige Wirksamkeit gegen Flöhe nachgewiesen. Im Verlaufe von 24 Stunden betrug die Wirksamkeit gegen auf dem Tier befindliche Flöhe 100 %.

### 4. INDIKATIONEN

Behandlung von Flohbefall bei Katzen und Hunden.

### 5. DOSIERUNG UND ANWENDUNG

Die minimale Dosis von Capstar beträgt 1 mg/kg KGW. Als Richtdosierung gilt deshalb eine Tablette pro 11 kg Körpergewicht. Für Hunde mit einem Körpergewicht unter 11 kg beträgt die Dosierung eine Tablette.

Die Behandlungshäufigkeit hängt vom Grad des Befalls 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 soll nicht mehr als eine Behandlung pro Tag erfolgen.

Capstar besitzt keine Langzeitwirkung. Um einen erneuten Befall zu vermeiden, wird eine geeignete Behandlung zur Kontrolle unreifer Stadien des Floh- Lebenszyklus empfohlen. Bei massivem Flohbefall empfiehlt es sich die Behandlung des Tiers mit Capstar mit einem Entwicklungshemmer wie z.B. Lufenuron (Program™ ad us. vet.) zu kombinieren sowie die Umgebung (Liegeplatz) zu behandeln. Capstar kann dem Muttertier jederzeit verabreicht werden, auch während der Trächtigkeit und dem Säugen von Jungtieren.

Capstar Tabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden.



## 6. ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

### Kontraindikationen

Nicht bei Tieren mit weniger als 1 kg KGW anwenden. Da keine Angaben vorliegen, sollte Capstar nicht bei Tieren eingesetzt werden, die jünger als 4 Wochen sind.

### Vorsichtsmassnahmen

Bei besonders hartnäckigem Flohbefall und in Fällen, in denen durch Flöhe Bandwürmer auf Katzen oder Hunde übertragen wurden, soll in Absprache mit der beratenden Fachperson ein geeignetes Behandlungsprogramm festgelegt werden.

## 7. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

In der ersten Stunde nach der Verabreichung von Capstar, wenn die Wirkung des Produkts einsetzt, kann beim Haustier unter Umständen verstärkter Juckreiz auftreten, was auf die erhöhte Aktivität der Flöhe zurückzuführen ist. Dieser Effekt ist vorübergehend und hört rasch auf, wenn die Flöhe erlahmen und sterben.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt, Apotheker oder Drogisten mit.

## 8. WECHSELWIRKUNGEN

Es wurden keine unerwünschten Wirkungen beobachtet, wenn Nitenpyram gleichzeitig mit anderen, in der Veterinärmedizin häufig angewendeten Substanzen verabreicht wurde (einschliesslich Entwicklungshemmer, z.B. Lufenuron, andere gängige Flohmittel, Impfstoffe oder Antibiotika).

## 9. SONSTIGE HINWEISE

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) aufbewahren.

Das Medikament darf nur bis zu dem auf der Packung mit EXP bezeichneten Datum verwendet werden.

Tierarzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

## 10. PACKUNGEN

Capstar S: Schachtel mit 6 Tabletten

Swissmedic: 55'168 (D); ATCvet Code: QP53 BX02

## 11. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG, Basel

## 12. STAND DER INFORMATION

September 2021





## Arzneimittelinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Credelio 56 mg ad us.vet., Kautabletten für Hunde (1.3–2.5 kg)  
Credelio 112 mg ad us.vet., Kautabletten für Hunde (>2.5–5.5 kg)  
Credelio 225 mg ad us.vet., Kautabletten für Hunde (>5.5–11 kg)  
Credelio 450 mg ad us.vet., Kautabletten für Hunde (>11–22 kg)  
Credelio 900 mg ad us.vet., Kautabletten für Hunde (>22–45 kg)

# In Bearbeitung

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

#### Wirkstoff:

Jede Kautablette enthält:

Credelio ad us.vet., 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:

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

Weisse bis beigefarbene runde Kautabletten, bräunlich gesprenkelt.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Hund.

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Floh- und Zeckenbefall bei Hunden.

Bei Flöhen (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) 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 (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* und *Dermacentor reticulatus*) 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.

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.



#### 4.3 Gegenanzeigen

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

#### 4.4 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.

#### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Behandlung von Welpen unter 8 Wochen und/oder Hunden mit einem Körpergewicht unter 1.3 kg sollte nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und regelmässig aufnehmen, was zu einem Risiko für die Gesundheit der Tiere führen kann. Die Packung ist sicher zu verschliessen und die Tabletten an einem für Kinder unzugänglichen Ort aufzubewahren.

##### 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.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Basierend auf Verträglichkeitserfahrungen nach dem Inverkehrbringen wurde in sehr seltenen Fällen über leichte und vorübergehende gastrointestinale Effekte (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) und Benommenheit berichtet. Diese Symptome vergehen üblicherweise ohne weitere Behandlung.

In sehr seltenen Fällen können neurologische Störungen wie Zittern, Bewegungsstörungen oder Krämpfe auftreten, welche in den meisten Fällen vorübergehend sind.

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

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen oder eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren sowie trächtigen und laktierenden Hunden wurde nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt. Bei klinischen Tests wurden keine Wechselwirkungen zwischen Credelio Kautabletten und routinemässig verwendeten Tierarzneimitteln beobachtet.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben, um den Zeitpunkt oder während der Fütterung.

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 einzugebenden 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	

In Bearbeitung



> 22.0 - 45.0					1
> 45.0	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.

Die Kautabletten sollten nicht gebrochen oder geteilt werden, ausser für die Verabreichung mit dem Futter.

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

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 im monatlichen Abständen verabreicht wurde, keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

# In Bearbeitung

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur systemischen Anwendung, Isoxazoline.  
ATCvet-Code: QP53BE04

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der in Credelio ad us. vet. enthaltene Wirkstoff Lotilaner, ein reines Enantiomer aus der Gruppe der Isoxazoline, ist wirksam gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*) und gegen die Zeckenarten *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner ist ein starker Hemmer der Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-gesteuerten Chloridkanäle und führt zum schnellen Tod von Zecken und Flöhen. In-vitro-Bioassays zeigten, dass 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) die Wirksamkeit von Lotilaner nicht beeinträchtigt ist.

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.

### 5.2 Angaben zur 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.

Tabelle mit geometrisch berechneten Pharmakokinetik-Werten

Parameter	Gefüttert	Nüchtern
T <sub>max</sub> (Stunden)	2	4
C <sub>max</sub> (ng/mL)	4011	1454
AUC <sub>0-35d</sub> (Tage•ng/mL)	62840	18592
AUC <sub>inf</sub> (Tage•ng/mL)	118600	40886
T <sub>1/2</sub> (Tage)	30.7	38.8
Bioverfügbarkeit (F%)	82	24



### 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (Siliciumdioxid-beschichtet), Aroma (Trockenfleisch), Crospovidon, Povidon K30, Natrium-laurylsulfat, 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 Lagerungsanweisungen

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Tabletten sind in Blisterpackungen (Aluminium/Aluminium) in einem Umkarton verpackt. Jede Tablettenstärke ist in der Packungsgrösse zu 3 Tabletten erhältlich.

### 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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## 7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco Tiergesundheit AG  
Mattenstrasse 24A  
4058 Basel

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 66854 001 56 mg 3 Tabletten  
Swissmedic 66854 002 112 mg 3 Tabletten  
Swissmedic 66854 003 225 mg 3 Tabletten  
Swissmedic 66854 004 450 mg 3 Tabletten  
Swissmedic 66854 005 900 mg 3 Tabletten  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.10.2018

## 10. STAND DER INFORMATION

01.09.2020

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

Nicht zutreffend.

**In Bearbeitung**





## Arzneimittelinformation

Credelio 12 mg ad us. vet., Kautabletten für Katzen von 0.5-2.0 kg  
Credelio 48 mg ad us. vet., Kautabletten für Katzen von >2.0-8.0 kg

### 1. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

#### Wirkstoff:

Jede Kautablette enthält:

Credelio ad us. vet., Kautabletten	Lotilaner (mg)
für Katzen von 0.5-2.0 kg	12
für Katzen von >2.0-8.0 kg	48

#### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 5.1.

### 2. DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

Weiß bis bräunliche runde Kautabletten, bräunlich gesprenkelt.

### 3. KLINISCHE ANGABEN

#### 3.1 Zieltierarten

Katze.

#### 3.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung eines Floh- und Zeckenbefalls bei Katzen.

Bei Flöhen (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) 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 (*Ixodes ricinus*) 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.

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 Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Tierarzneimittel für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

#### 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.

### 3.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Basierend auf Verträglichkeitserfahrungen nach dem Inverkehrbringen wurde sehr selten über Erbrechen berichtet, welches üblicherweise ohne weitere Behandlung vergeht.

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).

### 3.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen oder eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Katzen wurde während der Trächtigkeit und Laktation nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### 3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

In klinischen Untersuchungen wurden keine Wechselwirkungen zwischen Credelio Kautabletten und routinemässig verwendeten Tierarzneimitteln beobachtet.

### 3.9 Dosierung und Art der Anwendung

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 einzugebenden 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 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur systemischen Anwendung, Isoxazoline.  
ATCvet-Code: QP53BE04

### 4.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.

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.

### 4.2 Angaben zur 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 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hefepulver (Aroma), Mikrokristalline Cellulose (Siliciumdioxid-beschichtet), Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Povidon K30, Crospovidon, Natriumlaurylsulfat, Vanillin (Aroma), hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei), Magnesiumstearat

### 5.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 5.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

### 5.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 5.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Tabletten sind in Blisterpackungen (Aluminium/Aluminium) in einem Umkarton verpackt. Jede Tablettenstärke ist in Packungsgrößen zu 3 Tabletten erhältlich.

### 5.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.



**6. ZULASSUNGSINHABER**

Elanco Tiergesundheit AG  
Mattenstrasse 24A  
4058 Basel

**7. ZULASSUNGSNUMMERN**

Swissmedic 66854 006 12 mg 3 Tabletten  
Swissmedic 66854 007 48 mg 3 Tabletten  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 18.03.2020

**9. STAND DER INFORMATION**

17.07.2020

**10. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.





## Arzneimittelinformation

FLUBENOL KH ad us. vet.

### 1. ZUSAMMENSETZUNG

Flubendazolium 44 mg, Conserv. (E 216, E 218), Excip. ad pastam pro 1 ml

### 2. EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGEN

Flubenol KH ist besonders zur Behandlung von Katzen und kleinen Hunderassen bis etwa 5 kg Körpergewicht, sowie für Hundewelpen und kleine Kätzchen geeignet.

Das Medikament ist gut verträglich, hat eine grosse Sicherheitsbreite und wird wegen seines süssen Geschmacks von allen Tieren gut aufgenommen.

Flubenol KH ist wirksam gegen Rundwürmer und gewisse Bandwürmer (*Taenia pisiformis*). Es enthält das Benzimidazol Flubendazol, ein synthetisches Breitspektrum-Anthelminthikum, welches schnell und selektiv gegen gastrointestinale Würmer wirkt.

### 3. PHARMAKOKINETIK

Flubendazol ist schlecht wasserlöslich. Dadurch ist die Resorption aus dem Gastrointestinaltrakt des Wirtes gering.

### 4. INDIKATIONEN

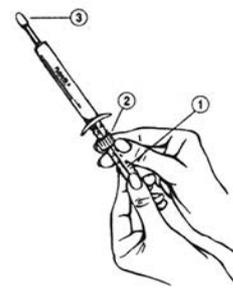
Befall mit Spulwürmern, Hakenwürmern, Peitschenwürmern und gewissen Bandwürmern (*Taenia pisiformis*).

### 5. DOSIERUNG UND ANWENDUNG

- Hunde und Katzen, welche mit Spulwürmern und Hakenwürmern infiziert sind:  
1 x täglich 1 Teilstrich Paste pro 1 kg KGW an zwei aufeinanderfolgenden Tagen peroral verabreichen.
- Hunde und Katzen, welche mit anderen Wurmartarten infiziert sind:  
1 x täglich 1 Teilstrich Paste pro 1 kg KGW an drei aufeinanderfolgenden Tagen peroral verabreichen.
- Neben der routinemässigen Entwurmung (s. Behandlungsschema) ist die Behandlung erwachsener Hunde und Katzen immer auch nach einem positiven Befund einer parasitologischen Kotuntersuchung angezeigt.

Mit einer Hand den Kolben (1) am hinteren Ende fassen, mit der anderen Hand den Dosiererring (2) auf 0 einstellen. Die Verschlusskappe (3) entfernen und den Kolben bis auf 0 eindrücken. Danach den Dosiererring auf den Teilstrich drehen, welcher mit dem Körpergewicht des Tieres übereinstimmt. Die Paste wird verabreicht, indem der Kolben eingedrückt wird. Mit Hilfe des Dosierringes kann die genaue Menge gegeben werden.

Für die 2. und allenfalls 3. Behandlung wird das Körpergewicht des Tieres hinzugezählt, der Dosiererring erneut verschoben und der Kolben eingedrückt.



Beispiel: für eine Katze von 5 kg wird der Dosiererring für die erste Behandlung auf 5 kg, für die Zweite auf 10 kg und für die Dritte auf 15 kg eingestellt.

Die Paste kann wie folgt verabreicht werden:

- Die genaue Dosis wird direkt ins Maul des Tieres gegeben.
- Die genaue Dosis wird unter das Futter gemischt (dies ist bei widerspenstigen Tieren zu empfehlen).
- Bei Katzen kann die Paste zum Ablecken auf eine Vorderpfote gestrichen werden.



### Behandlungsschema

<p><b>Alle Hunde</b> - vor Schutzimpfungen</p> <p><b>Welpen</b> - 10 Tage nach der Geburt (pränatale Infektion!) - im Alter von 6 Wochen</p> <p><b>Junge Hunde</b> - alle 2-3 Monate</p> <p><b>Erwachsene Hunde</b> - 1 bis 2 mal jährlich</p> <p><b>Hündinnen</b> - Während der Läufigkeit - 10 Tage vor und 10 Tage nach dem Werfen</p>	<p><b>Alle Katzen</b> - vor Schutzimpfungen</p> <p><b>Kätzchen</b> - im Alter von 6 Wochen (keine pränatale Infektion!)</p> <p><b>Junge Katzen</b> - alle 2-3 Monate</p> <p><b>Erwachsene Katzen</b> - 1 bis 2 mal jährlich</p>
---	---

### 6. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei Katzen kann Flubenol KH Paste manchmal Speichelfluss verursachen. Dies ist eine kurzzeitige Erscheinung und hat keine Auswirkung auf die Wurmbehandlung oder auf die allgemeine Gesundheit der Katzen.

Bei Hunden sind keine Nebenwirkungen bekannt.

### 7. SONSTIGE HINWEISE

Das Medikament darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP.» bezeichneten Datum verwendet werden. Arzneimittel für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

Bei Raumtemperatur lagern (15-25 °C).

### 8. PACKUNGEN

Pastenspritze: 7.5 ml Paste

Abgabekategorie: B

Swissmedic Nr. 49'738

ATC vet. Code: QP52AC12

### 9. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG, Basel

### 10. STAND DER INFORMATION

Mai 2002





## Arzneimittelinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fortekor 2.5 mg ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde und Katzen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Tablette enthält:

Benazeprilhydrochlorid 2.5 mg

Sonstige Bestandteile:

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Beige, ovale Tabletten mit Bruchkerbe. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierarten

Hunde und Katzen

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

**Hunde:**

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

**Katzen:**

Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Nierenerkrankung.

(Bei chronischer Nierenerkrankung infolge polyzystischer Nierenerkrankung (PKD) konnte keine Wirkung nachgewiesen werden.)

#### 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 Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Hunde: In den klinischen Untersuchungen zeigten sich keine Anzeichen einer Nierentoxizität beim Hund. Es ist nicht notwendig Dosisanpassungen in Fällen von chronischer Nierenerkrankung vorzunehmen. Die bei Tieren mit bestehender chronischer Nierenerkrankung als Routineuntersuchung empfohlene regelmässige Kontrolle der Plasma-Kreatinin-Werte sollte auch bei Hunden, die Fortekor verabreicht bekommen, fortgesetzt werden. Fortekor sollte nicht angewendet werden bei Hypotension, Hypovolämie oder akutem Nierenversagen.

**Wichtig:** Vor Behandlungsbeginn sollte der Hydratationsstatus des Hundes überprüft und gegebenenfalls korrigiert werden.



**Katzen:**

Da als Routineuntersuchung bei Tieren mit bestehender chronischer Nierenerkrankung die regelmässige Bestimmung der Plasma-Kreatinin-Werte empfohlen wird, sollte diese auch bei Katzen, welche Fortekor verabreicht bekommen, fortgesetzt werden. Da Studien zur potentiellen Interaktion mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAID) fehlen, kann der Einsatz von Fortekor zusammen mit NSAID nicht empfohlen werden. Fortekor sollte nicht angewendet werden bei Hypotension, Hypovolämie oder akutem Nierenversagen.

**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)****Hunde:**

In seltenen Fällen können als Folge eines starken Blutdruckabfalls Müdigkeit und Apathie auftreten. Falls nötig, soll die begleitende Diuretika-Therapie reduziert werden. Fortekor kann beim Hund mit chronischer Nierenerkrankung zu einer Erhöhung der Plasma-Kreatinin-Werte führen. Dieser Effekt steht mit der blutdrucksenkenden therapeutischen Wirkung des Präparates in Zusammenhang und ist kein Grund, die Therapie beim Fehlen anderer Symptome abbrechen.

**Katzen:**

Zu Beginn der Therapie kann es kurzzeitig zu einer Erhöhung der Plasma-Kreatinin-Werte kommen. Dieser Effekt steht mit der blutdrucksenkenden therapeutischen Wirkung des Präparates in Zusammenhang und ist kein Grund, die Therapie beim Fehlen anderer Symptome abbrechen.

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode****Hunde:**

Bei Zuchthündinnen, laktierenden und trächtigen Tieren wurde die Sicherheit von Fortekor nicht getestet. Der Einsatz von Fortekor bei diesen Tieren kann nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Analyse durch den Tierarzt empfohlen werden.

**Katzen:**

Bei Katzen, die zur Zucht vorgesehen sind, laktierenden und trächtigen Katzen wurde die Sicherheit von Fortekor nicht getestet. Der Einsatz von Fortekor bei diesen Tieren kann nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Analyse durch den Tierarzt empfohlen werden.

**4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen****Hunde:**

Keine bekannt. Fortekor kann zusammen mit Diuretika, Antiarrhythmika und/oder Digitalispräparaten verabreicht werden.

**Katzen:**

Keine bekannt. Die Kombination von Fortekor mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln (Diuretika, Beta-Blocker, Kalzium-Kanal-Blocker) kann zur Potenzierung der Wirkung führen.



#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

##### Hunde:

Die minimale Tagesdosis beträgt 0.25 mg/kg KGW, verabreicht einmal pro Tag, nach folgendem Schema:

Gewicht	FORTEKOR 2.5 mg
2.5 – 5 kg	½ Tablette
> 5 – 10 kg	1 Tablette

Fortekor soll täglich in einer einmaligen Dosis möglichst zur gleichen Zeit verabreicht werden (nüchtern oder mit einer Mahlzeit). Die Dauer der Behandlung ist unbeschränkt. Die einmalige tägliche Dosis kann auf Verordnung des Tierarztes verdoppelt werden.

Fortekor kann zusammen mit Diuretika, Antiarrhythmika und/oder Digitalispräparaten verabreicht werden. Es ist nicht notwendig, Dosisanpassungen in Fällen von chronischer Nierenerkrankung vorzunehmen.

##### Katzen:

Die minimale Tagesdosis beträgt 0.5 mg/kg Körpergewicht, verabreicht einmal pro Tag, nach folgendem Schema:

Gewicht	FORTEKOR 2.5 mg
1.25 – 2.5 kg	½ Tablette
> 2.5 – 5 kg	1 Tablette

Fortekor kann mit oder ohne Futter verabreicht werden. Die Dauer der Behandlung ist unbeschränkt.

#### 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

Fortekor ist angezeigt zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz des Hundes sowie zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Nierenerkrankung der Katze. Der Wirkstoff Benazepril wird im Organismus zu Benazeprilat, einem wirksamen ACE-Hemmer, hydrolisiert. Benazeprilat hemmt das ACE (Angiotensin-Converting-Enzyme) und somit die Umwandlung von Angiotensin I in Angiotensin II und alle durch Angiotensin II vermittelten Effekte, das heisst die Vasokonstriktion und die Synthese von Aldosteron, und dadurch bedingt die Rückresorption von Wasser und Natrium aus den Nierentubuli.

##### Kongestive Herzinsuffizienz

Durch die hemmende Wirkung auf das Renin-Angiotensin-Aldosteron System verringert Benazeprilat nachhaltig die Vor- und Nachlast des Herzens, die Hämodynamik wird verbessert und die Herzarbeit erleichtert. Untersuchungen an Hunden zeigten, dass Fortekor die klinischen Symptome der kongestiven Herzinsuffizienz verbessert, insbesondere was Atembeschwerden und Husten in Ruhe und Bewegung anbelangt. Fortekor führt zu einer signifikanten Verlängerung der Lebenszeit, bei gleichzeitiger Verbesserung der Lebensqualität.

##### Chronische Nierenerkrankung und Proteinurie

Bei Katzen mit chronischer Nierenerkrankung normalisiert Fortekor den erhöhten glomerulären Filtrationsdruck und senkt den systemischen Blutdruck. Durch die nephroprotektive Wirkung von Fortekor kann die Progression der Nierenerkrankung verzögert werden. Die Proteinausscheidung über den Harn wird



signifikant verringert. Diese Wirkung wird wahrscheinlich durch die verminderte glomeruläre Hypertension und den daraus resultierenden positiven Effekt auf die glomeruläre Basalmembran erreicht. Fortekor steigert den Appetit von Katzen insbesondere im fortgeschrittenen Krankheitsstadium.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Benazepril rasch aus dem Verdauungstrakt resorbiert und in der Leber zu Benazeprilat metabolisiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden, unabhängig von der Futtereinnahme, innerhalb von 2 Stunden erreicht. Fortekor hemmt die Aktivität des ACE für mehr als 24 Stunden nach Verabreichung.

### Hunde:

Benazeprilat wird ungefähr zu gleichen Teilen über Galle und Niere ausgeschieden. Es ist nicht notwendig, Dosisanpassungen in Fällen von chronischer Nierenerkrankung vorzunehmen.

### Katzen:

Benazeprilat wird zu 85% über die Gallenflüssigkeit und zu 15% mit dem Harn ausgeschieden. Es ist nicht notwendig, Dosisanpassungen von Fortekor in Fällen von chronischer Nierenerkrankung vorzunehmen, da die Ausscheidungsrate von Benazeprilat auch bei bestehender chronischer Nierenerkrankung nicht beeinflusst wird.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Trockenhefe, Crospovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Silikondioxid anhydrid, Vanillin, Hydriertes Rizinusöl, Polyvinylpyrrolidon (Povidon K30), Basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Natriumdodecylsulfat, Dibutyldecandioat

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).  
Vor Feuchtigkeit schützen.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit 2 Blistern mit je 14 teilbaren Tabletten  
Schachtel mit 4 Blistern mit je 14 teilbaren 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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## 7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco Tiergesundheit AG  
Mattenstrasse 24A  
4058 Basel

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 53095 062 2.5 mg 2 × 14 Tabletten  
Swissmedic 53095 070 2.5 mg 4 × 14 Tabletten  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung



**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 21.12.1994

Datum der letzten Erneuerung: 03.06.2019

**10. STAND DER INFORMATION**

31.01.2020

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

Nicht zutreffend.





## Arzneimittelinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fortekor Flavour 5 mg ad us. vet., Hefetabletten für Hunde und Katzen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

**Wirkstoff:**

1 Tablette enthält:

Benazeprilhydrochlorid 5 mg

**Sonstige Bestandteile:**

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Beige bis bräunliche, ovale, teilbare Tablette mit Fleischgeschmack und mit beidseitiger Bruchkerbe.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierarten

Hunde und Katzen

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

**Hunde:**

Zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz.

**Katzen:**

Zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Nierenerkrankung.

(Bei chronischer Nierenerkrankung infolge polyzystischer Nierenerkrankungen (PKD) konnte keine Wirkung nachgewiesen werden)

#### 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 Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

**Hunde:**

In den klinischen Untersuchungen zeigten sich keine Anzeichen einer Nierentoxizität beim Hund. Es ist nicht notwendig Dosisanpassungen in Fällen von chronischer Nierenerkrankung vorzunehmen. Die bei Tieren mit bestehender chronischer Nierenerkrankung als Routineuntersuchung empfohlene regelmässige Kontrolle der Plasma-Kreatinin-Werte sollte auch bei Hunden, die Fortekor Flavour verabreicht bekommen, fortgesetzt werden. Fortekor Flavour sollte nicht angewendet werden bei Hypotension, Hypovolämie oder akutem Nierenversagen.

**Wichtig:** Vor Behandlungsbeginn sollte der Hydratationsstatus des Hundes überprüft und gegebenenfalls korrigiert werden.



**Katzen:**

Da als Routineuntersuchung bei Tieren mit bestehender chronischer Nierenerkrankung die regelmässige Bestimmung der Plasma-Kreatinin-Werte empfohlen wird, sollte diese auch bei Katzen, welche Fortekor Flavour verabreicht bekommen, fortgesetzt werden. Da Studien zur potentiellen Interaktion mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAID) fehlen, kann der Einsatz von Fortekor Flavour zusammen mit NSAID nicht empfohlen werden. Fortekor sollte nicht angewendet werden bei Hypotension, Hypovolämie oder akutem Nierenversagen.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

**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)****Hunde:**

In seltenen Fällen können als Folge eines starken Blutdruckabfalls Müdigkeit und Apathie auftreten. Falls nötig, soll die begleitende Diuretika-Therapie reduziert werden. Fortekor Flavour kann bei Hunden mit chronischer Nierenerkrankung zu einer Erhöhung der Plasma-Kreatinin-Werte führen. Dieser Effekt steht mit der blutdrucksenkenden therapeutischen Wirkung des Präparates in Zusammenhang und ist kein Grund, die Therapie beim Fehlen anderer Symptome abzubrechen.

**Katzen:**

Zu Beginn der Therapie kann es kurzzeitig zu einer Erhöhung der Plasma-Kreatinin-Werte kommen. Dieser Effekt steht mit der blutdrucksenkenden therapeutischen Wirkung des Präparates in Zusammenhang und ist kein Grund, die Therapie beim Fehlen anderer Symptome 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)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode****Hunde:**

Bei Zuchthündinnen, laktierenden und trächtigen Tieren wurde die Sicherheit von Fortekor Flavour nicht getestet. Der Einsatz von Fortekor Flavour bei diesen Tieren kann nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Analyse durch den Tierarzt empfohlen werden.

**Katzen:**

Bei Katzen, die zur Zucht vorgesehen sind, laktierenden und trächtigen Katzen wurde die Sicherheit von Fortekor Flavour nicht getestet. Der Einsatz von Fortekor Flavour bei diesen Tieren kann nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Analyse durch den Tierarzt empfohlen werden.

**4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen****Hunde:**

Keine bekannt. Fortekor Flavour kann zusammen mit Diuretika, Antiarrhythmika und/oder Digitalispräparaten verabreicht werden.

**Katzen:**

Keine bekannt. Die Kombination von Fortekor mit anderen blutdrucksenkenden Mitteln (Diuretika, Beta-Blocker, Kalzium-Kanal-Blocker) kann zur Potenzierung der Wirkung führen.



#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

##### Hunde:

Die minimale Tagesdosis beträgt 0.25 mg/kg KGW, verabreicht einmal pro Tag, nach folgendem Schema:

Gewicht	FORTEKOR FLAVOUR 5 mg
> 5 - 10 kg	½ Tablette
> 10 - 20 kg	1 Tablette

Fortekor Flavour soll täglich in einer einmaligen Dosis möglichst zur gleichen Zeit verabreicht werden (nüchtern oder mit einer Mahlzeit). Die Dauer der Behandlung ist unbeschränkt. Die einmalige tägliche Dosis kann auf Verordnung des Tierarztes verdoppelt werden.

Fortekor Flavour kann zusammen mit Diuretika, Antiarrhythmika und/oder Digitalispräparaten verabreicht werden. Es ist nicht notwendig, Dosisanpassungen in Fällen von chronischer Nierenerkrankung vorzunehmen.

##### Katzen:

Die minimale Tagesdosis beträgt 0.5 mg/kg KGW, verabreicht einmal pro Tag, nach folgendem Schema:

Gewicht	FORTEKOR FLAVOUR 5 mg
2.5 - 5 kg	½ Tablette
> 5 - 10 kg	1 Tablette

Fortekor Flavour kann mit oder ohne Futter verabreicht werden. Die Dauer der Behandlung ist unbeschränkt.

#### 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

Fortekor Flavour ist angezeigt zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz des Hundes sowie zur Verminderung der Proteinurie bei chronischer Nierenerkrankung der Katze. Der Wirkstoff Benazepril wird im Organismus zu Benazeprilat, einem wirksamen ACE-Hemmer, hydrolisiert. Benazeprilat hemmt das ACE (Angiotensin-Converting-Enzyme) und somit die Umwandlung von Angiotensin I in Angiotensin II und alle durch Angiotensin II vermittelten Effekte, das heisst die Vasokonstriktion und die Synthese von Aldosteron, und dadurch bedingt die Rückresorption von Wasser und Natrium aus den Nierentubuli.

##### Kongestive Herzinsuffizienz

Durch die hemmende Wirkung auf das Renin-Angiotensin-Aldosteron System verringert Benazeprilat nachhaltig die Vor- und Nachlast des Herzens, die Hämodynamik wird verbessert und die Herzarbeit erleichtert. Untersuchungen an Hunden zeigten, dass Fortekor Flavour die klinischen Symptome der kongestiven Herzinsuffizienz verbessert, insbesondere was Atembeschwerden und Husten in Ruhe und Bewegung anbelangt. Fortekor Flavour führt zu einer signifikanten Verlängerung der Lebenszeit, bei gleichzeitiger Verbesserung der Lebensqualität.



## Chronische Nierenerkrankung und Proteinurie

Bei Katzen mit chronischer Nierenerkrankung normalisiert Fortekor Flavour den erhöhten glomerulären Filtrationsdruck und senkt den systemischen Blutdruck. Durch die nephroprotektive Wirkung von Fortekor Flavour kann die Progression der Nierenerkrankung verzögert werden. Die Proteinausscheidung über den Harn wird signifikant verringert. Diese Wirkung wird wahrscheinlich durch die verminderte glomeruläre Hypertension und den daraus resultierenden positiven Effekt auf die glomeruläre Basalmembran erreicht. Fortekor Flavour steigert den Appetit von Katzen insbesondere im fortgeschrittenen Krankheitsstadium.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Benazepril rasch aus dem Verdauungstrakt resorbiert und in der Leber zu Benazeprilat metabolisiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden, unabhängig von der Futtereinnahme, innerhalb von 2 Stunden erreicht. Fortekor Flavour hemmt die Aktivität des ACE für mehr als 24 Stunden nach Verabreichung.

### Hunde:

Benazeprilat wird ungefähr zu gleichen Teilen über Galle und Niere ausgeschieden. Es ist nicht notwendig, Dosisanpassungen in Fällen von chronischer Nierenerkrankung vorzunehmen.

### Katzen:

Benazeprilat wird zu 85% über die Gallenflüssigkeit und zu 15 % mit dem Harn ausgeschieden. Es ist nicht notwendig, Dosisanpassungen von Fortekor Flavour in Fällen von chronischer Nierenerkrankung vorzunehmen, da die Ausscheidungsrate von Benazeprilat auch bei bestehender chronischer Nierenerkrankung nicht beeinflusst wird.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Trockenhefe, Mikrokristalline Cellulose, Künstliches Rindfleisch-Aroma, Crospovidon, Stearinsäure, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Siliciumdioxid, Povidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Dibutyldecandioat, Natriumdodecylsulfat

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate  
Haltbarkeit der Tablettenhälften im Blister: 48 Stunden

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Hitze und Feuchtigkeit schützen. Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit 2 Blistern mit je 14 teilbaren Tabletten  
Schachtel mit 4 Blistern mit je 14 teilbaren 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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## 7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco Tiergesundheit AG  
Mattenstrasse 24A  
4058 Basel



**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 57576 003 5 mg 2 x 14 Tabletten  
Swissmedic 57576 005 5 mg 4 x 14 Tabletten  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 11.04.2006  
Datum der letzten Erneuerung: 08.12.2020

**10. STAND DER INFORMATION**

31.01.2020

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

Nicht zutreffend.





## Arzneimittelinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fortekor Flavour 20 mg ad us. vet., Hefetabletten für Hunde

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Tablette enthält:

Benazeprilhydrochlorid 20 mg

Sonstige Bestandteile:

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Beige bis bräunliche, ovale, teilbare Tablette mit Fleischgeschmack und mit beidseitiger Bruchkerbe.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierarten

Hunde

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

In den klinischen Untersuchungen zeigten sich keine Anzeichen einer Nierentoxizität beim Hund. Es ist nicht notwendig Dosisanpassungen in Fällen von chronischer Nierenerkrankung vorzunehmen. Die bei Tieren mit bestehender chronischer Nierenerkrankung als Routineuntersuchung empfohlene regelmässige Kontrolle der Plasma-Kreatinin-Werte sollte auch bei Hunden, die Fortekor Flavour verabreicht bekommen, fortgesetzt werden. Fortekor sollte nicht angewendet werden bei Hypotension, Hypovolämie oder akutem Nierenversagen.

Wichtig: Vor Behandlungsbeginn sollte der Hydratationsstatus des Hundes überprüft und gegebenenfalls korrigiert werden.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.



#### 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)**

In seltenen Fällen können als Folge eines starken Blutdruckabfalls Müdigkeit und Apathie auftreten. Falls nötig, soll die begleitende Diuretika-Therapie reduziert werden. Fortekor Flavour kann bei Hunden mit chronischer Nierenerkrankung zu einer Erhöhung der Plasma-Kreatinin-Werte führen. Dieser Effekt steht mit der blutdrucksenkenden therapeutischen Wirkung des Präparates in Zusammenhang und ist kein Grund, die Therapie beim Fehlen anderer Symptome 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

#### **4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Bei Zuchthündinnen, laktierenden und trächtigen Tieren wurde die Sicherheit von Fortekor Flavour nicht getestet. Der Einsatz von Fortekor Flavour bei diesen Tieren kann nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Analyse durch den Tierarzt empfohlen werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt. Fortekor Flavour kann zusammen mit Diuretika, Antiarrhythmika und/oder Digitalispräparaten verabreicht werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Die minimale Tagesdosis beträgt 0.25 mg/kg KGW, verabreicht einmal pro Tag, nach folgendem Schema:

Gewicht	FORTEKOR FLAVOUR 20 mg
20 - 40 kg	½ Tablette
> 40 - 80 kg	1 Tablette

Fortekor Flavour soll täglich in einer einmaligen Dosis möglichst zur gleichen Zeit verabreicht werden (nüchtern oder mit einer Mahlzeit). Die Dauer der Behandlung ist unbeschränkt. Die einmalige tägliche Dosis kann auf Verordnung des Tierarztes verdoppelt werden.

Fortekor Flavour kann zusammen mit Diuretika, Antiarrhythmika und/oder Digitalispräparaten verabreicht werden. Es ist nicht notwendig, Dosisanpassungen in Fällen von chronischer Nierenerkrankung vorzunehmen.

#### **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

Fortekor Flavour ist angezeigt zur Behandlung der kongestiven Herzinsuffizienz des Hundes. Der Wirkstoff Benazepril wird im Organismus zu Benazeprilat, einem wirksamen ACE-Hemmer, hydrolisiert. Benazeprilat hemmt das ACE (Angiotensin-Converting-Enzyme) und somit die Umwandlung von Angiotensin I in Angiotensin II und alle durch Angiotensin II vermittelten Effekte, das heisst die Vasokonstriktion und die Synthese von Aldosteron, und dadurch bedingt die Rückresorption von Wasser und Natrium aus den Nierentubuli.

#### Kongestive Herzinsuffizienz

Durch die hemmende Wirkung auf das Renin-Angiotensin-Aldosteron System verringert Benazeprilat nachhaltig die Vor- und Nachlast des Herzens, die Hämodynamik wird verbessert und die Herzarbeit erleichtert. Untersuchungen an Hunden zeigten, dass Fortekor Flavour die klinischen Symptome der kongestiven Herzinsuffizienz verbessert, insbesondere was Atembeschwerden und Husten in Ruhe und Bewegung anbelangt. Fortekor Flavour führt zu einer signifikanten Verlängerung der Lebenszeit, bei gleichzeitiger Verbesserung der Lebensqualität.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Benazepril rasch aus dem Verdauungstrakt resorbiert und in der Leber zu Benazeprilat metabolisiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden, unabhängig von der Futtereinnahme, innerhalb von 2 Stunden erreicht. Fortekor Flavour hemmt die Aktivität des ACE für mehr als 24 Stunden nach Verabreichung.

Benazeprilat wird ungefähr zu gleichen Teilen über Galle und Niere ausgeschieden. Es ist nicht notwendig, Dosisanpassungen in Fällen von chronischer Nierenerkrankung vorzunehmen.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Trockenhefe, mikrokristalline Cellulose, künstliches Rindfleisch-Aroma, Crospovidon, Stearinsäure, basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Siliciumdioxid, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Dibutyldecandioat, Natriumdodecylsulfat

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Haltbarkeit der Tablettenhälften im Blister: 48 Stunden.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Vor Hitze und Feuchtigkeit schützen. Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Schachtel mit 2 Blistern mit je 14 teilbaren Tabletten

Schachtel mit 4 Blistern mit je 14 teilbaren 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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.



**7. ZULASSUNGSINHABER**

Elanco Tiergesundheit AG  
Mattenstrasse 24A  
4058 Basel

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 57576 011 20 mg 2 x 14 Tabletten  
Swissmedic 57576 013 20 mg 4 x 14 Tabletten  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 11.04.2006  
Datum der letzten Erneuerung: 08.12.2020

**10. STAND DER INFORMATION**

31.01.2020

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

Nicht zutreffend.





## Arzneimittelinformation

FORTEKOR PLUS 1,25 mg/2,5 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

FORTEKOR PLUS 5 mg/10 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

### 1. 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

### 2. SONSTIGE BESTANDTEILE:

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 (niedrigem Blutdruck), Hypovolämie (erniedrigtem Blutvolumen) oder akutem Nierenversagen.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation (siehe Abschnitt 4.7).

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



#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

#### 4.5 Besondere Warnhinweise 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.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

##### 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.

Insbesondere schwangere Frauen sollten besonders darauf achten, eine versehentliche orale Aufnahme zu vermeiden, da beim Menschen 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 ggf. durch Dosisreduktion vermieden werden. Vorübergehender Durchfall, Anorexie oder Lethargie wurden in seltenen Fällen beobachtet.

##### Benazeprilhydrochlorid

In klinischen Studien wurde bei Hunden häufig vorübergehendes Erbrechen und Anzeichen von Müdigkeit beobachtet, jedoch wurden diese Symptome nach der Marktzulassung während der Sicherheitsüberwachung sehr selten berichtet. Koordinationsstörungen wurden gelegentlich beobachtet. Bei Hunden mit chronischer Niereninsuffizienz kann Benazepril zu Beginn der Behandlung die Plasma-Kreatininkonzentration erhöhen. Ein moderater Anstieg der Plasma-Kreatininkonzentration 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 in Abwesenheit anderer Symptome 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

Benazepril und Pimobendan werden bei kongestiver Herzinsuffizienz üblicherweise mit mindestens einem Diuretikum wie Furosemid kombiniert, beispielsweise bei der sogenannten Triple Therapie. Im Weiteren ist, unterstützt durch ein klinisches Monitoring, auch die Zugabe von Digoxin und anderen Diuretika möglich.

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  $\beta$ -Rezeptor-Antagonisten Propranolol abgeschwächt.

Beim Menschen kann die Kombination von ACE-Hemmern mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Wirkstoffen (NSAIDs) zur Verminderung der antihypertensiven Wirksamkeit oder 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,  $\beta$ -Blockern oder Diuretika), Anästhetika oder Sedativa kann zu additiven blutdrucksenkenden Wirkungen führen. Nierenfunktion und Blutdruck sollen besonders bei Patienten mit klinischen Anzeichen einer Hypotonie (Lethargie, Schwäche usw.) mittels standardmässiger klinischer Pathologie und Blutdruckmessung überwacht werden. Eine Hypotonie ist bei Bedarf zu behandeln.

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.

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 (kg) des Hundes	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 kg			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. Falls der Tierarzt es



klinisch für nötig erachtet, kann eine vorsichtig verabreichte intravenöse Infusion mit warmer isotonischer Kochsalzlösung angezeigt sein. Eine übermäßige Erhöhung der Volumenlast muss jedoch vermieden werden.

#### 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 degenerativen Mitralklappeninsuffizienz oder dilatativen Kardiomyopathie verlängerte eine Behandlung mit 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, nicht-glykosidische 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 eine Vasodilatation.

#### 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. 1 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 für Benazeprilhydrochlorid und 0.85 h für 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 beträgt nach 1.9 h 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 von Benazeprilat, das hauptsächlich im Gewebe an ACE gebunden ist, 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 ( $R = 1.47$ ), der 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.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

## **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, Saccharose

### **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.

Tablettenhälften sind im Blister im Original-Umkarton für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Nicht innerhalb von 24 Stunden aufgebrauchte Tablettenhälften sind zu entsorgen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Die Tabletten stehen in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen (10 Tabletten pro Blister) zur Verfügung, die in einem Umkarton verpackt sind.

#### **Packungsgrößen:**

Fortekor Plus 1,25 mg/2,5 mg Tabletten:

Faltschachtel mit 30 Tabletten

Fortekor Plus 5 mg/10 mg Tabletten:

Faltschachtel mit 30 Tabletten

### **6.6 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.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.



**7. ZULASSUNGSINHABER**

Elanco Tiergesundheit AG  
Mattenstrasse 24A  
4058 Basel

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 66238 001 1.25 mg/2.5 mg 30 Tabletten.  
Swissmedic 66238 003 5 mg/10 mg 30 Tabletten.  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung.

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 20.07.2017  
Datum der letzten Erneuerung: 07.03.2022

**10. STAND DER INFORMATION**

21.04.2022

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

Nicht zutreffend.





## Fachinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Galliprant 20 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde  
Galliprant 60 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde  
Galliprant 100 mg ad us. vet., 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 eingepägten 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)

Hund.

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von Schmerzen und Entzündung 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.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

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.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

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

Bei Kleinkindern besteht bei der versehentlichen Einnahme das Risiko für unerwünschte Wirkungen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die folgenden leichten und im Allgemeinen vorübergehenden Nebenwirkungen wurden bei mit Galliprant behandelten Hunden in klinischen Studien häufig beobachtet: Erbrechen, weich geformter Kot, Diarrhoe, Lethargie und Inappetenz.

In sehr seltenen Fällen wurde bei Anwendung nach der Zulassung in der EU über Hämatemesis und hämorrhagische Diarrhoe sowie erhöhte Blutkonzentrationen der Leberenzyme, des Harnstoff-Stickstoffs (BUN) und des Kreatinins 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).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit von Grapiprant während der Trächtigkeit und Laktation sowie bei Zuchthunden ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Grapiprant ist gemäss *in vitro* Studien an humanen Zellen ein Substrat, aber kein Inhibitor des P-Glykoprotein-Transports.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen entzündungshemmenden Medikamenten wurde nicht untersucht. Die gleichzeitige Anwendung von Galliprant mit Kortikosteroiden oder (anderen) entzündungshemmenden Medikamenten wie COX-hemmenden NSAID, sollte vermieden werden.

Bei Patienten, die eine Begleittherapie benötigen, sollte die Arzneimittelverträglichkeit überwacht werden. Bei der Umstellung von einem Entzündungshemmer auf einen anderen oder bei der Umstellung von Kortikosteroiden oder COX-hemmenden NSARs auf Galliprant sollten angemessene behandlungsfreie Zeiträume berücksichtigt werden, welche 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.

In zulassungsrelevanten Feldstudien wurde Galliprant gleichzeitig mit anderen zugelassenen Tierarzneimitteln wie Antibiotika, Antiparasitika und Impfungen angewendet.



#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Oral verabreichen, mit oder ohne Nahrung.

Die empfohlene Tagesdosis von Grapiprant beträgt 2 mg/kg Körpergewicht. Die Behandlungsdauer ist unbegrenzt. Für die Langzeitbehandlung wird eine angemessene Überwachung durch den Tierarzt empfohlen, einschließlich einer Bewertung der Nieren- und Leberwerte.

Die folgende Anzahl Tabletten kann einmal täglich verabreicht werden, um eine Dosis von 2 mg pro kg Körpergewicht zu erreichen (entspricht einem Dosisbereich von 1.5 - 2.9 mg/kg Körpergewicht).

Körpergewicht (kg)	20 mg Tablette	60 mg Tablette	100 mg Tablette
3.6 – 6.8	0.5		
6.9 – 13.6	1		
13.7 – 20.4		0.5	
20.5 – 34.0		1	
34.1 – 68.0			1
68.1 – 100.0			2

Die Tabletten sind aromatisiert. Die 20 mg- und 60 mg-Tabletten sind mit einer Bruchkerbe versehen und können in gleiche Hälften geteilt werden.

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

Bei gesunden Hunden, die 9 Monate lang mit Grapiprant behandelt wurden, wurden bei täglicher Überdosierung mit 6 mg/kg bzw. 50 mg/kg Körpergewicht vorübergehend weich geformter oder schleimiger, gelegentlich blutiger Kot sowie Erbrechen beobachtet, wobei diese Erscheinungen schwach ausgeprägt waren. Grapiprant verursachte keinerlei Anzeichen einer Nieren- oder Lebertoxizität.

Mit steigender Dosierung von Galliprant wurde ein geringfügiger Abfall des Serumalbumins und des Gesamtproteins festgestellt. Dieser ging jedoch nicht mit klinisch signifikanten Beobachtungen oder Ereignissen einher und war reversibel, wenn die Behandlung abgebrochen wurde.

Für dieses Tierarzneimittel gibt es kein spezifisches Gegenmittel. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidaler Entzündungshemmer der Piprantklasse  
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<sub>2</sub>-Rezeptors, der in erster Linie die durch Prostaglandin E<sub>2</sub> ausgelöste Nozizeption vermittelt. Spezifische Wirkungen infolge der Bindung von Prostaglandin E<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> ausgelösten Sensibilisierung sensorischer Neuronen und der durch Prostaglandin E<sub>2</sub> ausgelösten Entzündung handelt. Grapiprant blockiert durch Prostaglandin E<sub>2</sub>-ausgelöste Schmerzen und Entzündungen, indem es den EP4-Rezeptor antagonisiert.

##### Resultate aus Studien

Die Behandlung von Hunden mit Osteoarthritis zeigte in Feldstudien mit einer Dauer von 28 Tagen eine günstige Wirkung auf die Schmerzreduktion. Gemessen wurde die Schmerzreduktion mit dem Canine Brief Pain Inventory (CBPI). Der CBPI ist ein Bewertungssystem zur Beurteilung chronischer Schmerzen des Hundes durch die Tierbesitzer und die Bewertung des Effekts einer Behandlung von Hunden mit Osteoarthritis. Das System erfasst drei Kategorien "Schwere der Schmerzen", "Störung der typischen



Aktivitäten des Hundes" und "Lebensqualität". Die einmal tägliche Behandlung von gefütterten und gefasteten Hunden mit Grapiprant in der pivotalen klinischen Studie in den USA führte zu einem signifikant höheren Therapieerfolg (48.1 %) am Tag 28 als die Verabreichung von Placebo (31.3 %).

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

### Resorption

Grapiprant wird rasch aus dem Gastrointestinaltrakt des Hundes resorbiert. Nach einer oralen Einzeldosis von 2 mg Grapiprant/kg wurden im Nüchternzustand eine C<sub>max</sub> 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 und innerhalb von 2,5 Stunden nach Verabreichung mit Futter beobachtet. Das Eingeben der Tablette zusammen mit Futter senkt die orale Bioverfügbarkeit; so betrug die orale Bioverfügbarkeit von Grapiprant in nüchternem Zustand verabreicht > 70 %. Im Vergleich zu nüchternen Tieren waren die mittlere AUC und C<sub>max</sub> bei Verabreichung mit Nahrung etwa 2- bzw. 4-mal niedriger.

Die unterschiedliche Bioverfügbarkeit von Grapiprant nach Verabreichung an nüchterne und gefütterte Hunde hat bei der empfohlenen Dosierung keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit.

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 begrenzte Bildung und Elimination von Metaboliten sowie der hauptsächlichliche Ausscheidungsweg über die Fäzes lassen vermuten, dass Dosisanpassungen bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen nicht notwendig sind.

Die Eliminationshalbwertszeit von Grapiprant liegt zwischen 4,6 und 5,67 Stunden. Grapiprant reichert sich beim Hund nach wiederholter Verabreichung nicht an.

## 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

## 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

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.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.



#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Induktionsversiegelte, weisse, runde Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit kindergesicherter Schraubverschlusskappe mit Rayonspule.

Packungsgrösse von 30 Tabletten pro Flasche. Eine Flasche pro Schachtel.

#### **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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Elanco Tiergesundheit AG  
Mattenstrasse 24A  
4058 Basel

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 68339 001 20 mg 30 Tabletten

Swissmedic 68339 002 60 mg 30 Tabletten

Swissmedic 68339 003 100 mg 30 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 21.04.2022

### **10. STAND DER INFORMATION**

02.12.2021

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

Nicht zutreffend.





## Arzneimittelinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbemax S ad us. vet., Tabletten für Hunde  
Milbemax M ad us. vet., Tabletten für Hunde

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Milbemax S, Tabletten für Hunde:

1 Tablette enthält:

**Wirkstoffe:**

Milbemycin-Oxim 2.5 mg  
Praziquantel 25 mg

Milbemax M, Tabletten für Hunde:

1 Tablette enthält:

**Wirkstoffe:**

Milbemycin-Oxim 12.5 mg  
Praziquantel 125 mg

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten zum Eingeben.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Hund

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Breitspektrumanthelminthikum, Herzwurmprophylaxe für Hunde.

Milbemax kann bei Mischinfektionen mit adulten Cestoden und Nematoden eingesetzt werden:

- Behandlung und Kontrolle adulter Stadien von gastrointestinalen Nematoden wie *Ancylostoma caninum* (Hakenwurm), *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (Spulwürmer), *Trichuris vulpis* (Peitschenwurm)
- Behandlung und Kontrolle der Lungenwürmer *Crenosoma vulpis* und *Angiostrongylus vasorum*
- Behandlung und Kontrolle unreifer und reifer adulter Stadien bei intestinalem Bandwurmbefall (inkl. *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.)
- Prophylaxe der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis* oder *Angiostrongylus vasorum*)
- Zur Behandlung und Kontrolle von Augenwürmern (*Thelazia callipaeda*)

#### 4.3 Gegenanzeigen

Tiere unter 0.5 kg Körpergewicht nicht behandeln.

Tiere unter 5 kg Körpergewicht nicht mit Milbemax M behandeln.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.



#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Mindestalter 2 Wochen.

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 Milbemycin-Oxim weisen darauf hin, dass die therapeutische Breite bei Hunden mit MDR1-Mutation kleiner ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosierung von 0.5 mg/kg Körpergewicht strikt eingehalten werden. Die klinischen Erscheinungen bei Rassen mit dem MDR1-Defekt ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation bei Überdosierung beobachtet wurden. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei jungen Welpen von Rassen mit dem MDR1-Defekt untersucht.

#### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Echinococcose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Bei Echinococcose 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 mit stark geschwächten Hunden oder 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 Kombinationsprodukt 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

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

#### 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 Behandlung von Hunden mit einer grossen Anzahl Mikrofilarien kann manchmal zu milden und vorübergehenden Hypersensitivitätsreaktionen führen (verstärkte Atmung oder starkes Speicheln). In Regionen, in denen *Dirofilariose* endemisch auftritt, wird empfohlen, durch den Tierarzt das Vorhandensein adulter *Dirofilaria immitis* abklären zu lassen. Sollte ein positives Ergebnis vorliegen, sollte zuerst mit einem Adultizid behandelt werden, bevor Milbemax angewendet wird.

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

Milbemax kann auch an Zuchthunde sowie an trächtige und laktierende Hündinnen verabreicht werden.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Milbemax Tabletten werden entsprechend dem Körpergewicht des Hundes verabreicht. Das Tierarzneimittel mit Futter oder direkt nach dem Füttern verabreichen.

Die empfohlene Mindestdosierung für Hunde beträgt 0.5 mg Milbemycin-Oxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht.



Körpergewicht	MILBEMAX Hunde S	MILBEMAX Hunde M
0.5 - 1 kg	½ Tablette	
> 1 - 5 kg	1 Tablette	
> 5 - 10 kg	2 Tabletten	1 Tablette
> 10 - 15 kg	3 Tabletten	1 Tablette
> 15 - 20 kg	4 Tabletten	1 Tablette
> 20 - 25 kg	5 Tabletten	1 Tablette
> 25 - 50 kg		2 Tabletten
> 50 - 75 kg		3 Tabletten

Hundewelpen werden im Alter von 2 Wochen und dann monatlich bis zum Alter von 6 Monaten entwurmt. Säugende Hündinnen werden 2 Wochen *post partum* behandelt.

Hunde älter als 6 Monate sollten viermal pro Jahr behandelt werden, oder je nach parasitologischem Befund, ausser es wird eine Herzwurm- und/oder Echinococcus-Kontrolle gewünscht, für die monatlich behandelt werden muss.

Die Verabreichung zur Herzwurmprophylaxe erfolgt innerhalb eines Monats nach Anfang der Mückenexposition und endet innerhalb eines Monats nach Ende der Mückenexposition. Zur Bekämpfung des *Angiostrongylus*-Befalls wird Milbemax viermal im wöchentlichen Abstand verabreicht. Idealerweise sollte bei der Herzwurmprophylaxe die Tablette jeden Monat am selben Tag verabreicht werden. Bei einer Behandlungsunterbrechung von über 6 Wochen sollte die Prophylaxe sofort wieder aufgenommen werden und dann ein Tierarzt konsultiert werden.

Die Verabreichung zur Behandlung und Kontrolle von Augenwürmern (*Thelazia callipaeda*) erfolgt einmalig. In Einzelfällen können nach einmaliger Verabreichung noch Augenwürmer vorhanden sein. In diesem Fall sollte die Behandlung nach einer Woche wiederholt werden. Falls bei der zweiten Nachuntersuchung nach 2 Wochen immer noch Nematoden im Auge gefunden werden, sollte eine mechanische Entfernung vorgenommen werden.

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

Nach Überdosierung können insbesondere bei jungen Tieren vorübergehend und selbstlimitierend Mydriasis, Ataxie und Tremor auftreten. Die Symptome klingen ohne Behandlung innerhalb eines Tages ab.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Milbemycinoxim-Kombinationen  
ATCvet-Code: QP54AB51

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Milbemycin-Oxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone. Die Wirkung von Milbemycin-Oxim bei Wirbellosen (Invertebrata) steht im Zusammenhang mit seiner Wirkung auf die Neurotransmission: Wie andere Avermectine und Milbemycine erhöht es die Permeabilität der Zellmembran der Invertebratae für Chloridionen über GABAerge Chloridionenkanäle; (die ähnlich aufgebaut sind wie die GABAA- und die Glycin-Rezeptoren von Wirbeltieren). Dies führt bei den Parasiten zu einer Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran, einer schlaffen Lähmung und schliesslich zum Tod.

Praziquantel ist ein Pyrazino-Isoquinolin-Derivat. Es wirkt gegen alle Stadien (Eier, unreife und reife) der Zestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität der Parasitenmembranen für Kalzium, was zu Membranschädigungen und Muskelkontraktionen führt. Dies führt zur Ausstossung oder zum Tod des Parasiten.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Milbemycin-Oxim wird gut absorbiert und erreicht die maximale Plasmakonzentration innerhalb von 4 Stunden nach oraler Administration der empfohlenen Dosis. Die Halbwertszeit beträgt 1 bis 4 Tage.

Praziquantel wird gut absorbiert und erreicht die maximale Plasmakonzentration innerhalb von 2 Stunden nach oraler Administration der empfohlenen Dosis. Es erfolgt eine schnelle und umfassende Metabolisierung in der Leber; die Halbwertszeit der Ausgangssubstanz beträgt 1 bis 4 Stunden. Die Metaboliten werden innerhalb von 2 Tagen hauptsächlich über den Urin ausgeschieden.

Die Bioverfügbarkeit ist um ca. 20 % erhöht, wenn Milbemax mit dem Futter verabreicht wird.



### 5.3 Umweltverträglichkeit

Die Tabletten können Fische oder bestimmte, Fischen als Nahrung dienende Wasserorganismen nachteilig beeinflussen. Leere Behältnisse und nicht verwendete Arzneimittel sollen zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden, um so eine Kontamination von Gewässern zu vermeiden. Es ist dabei sicherzustellen, dass hierbei kein missbräuchlicher Zugriff erfolgen kann.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre  
Aufbrauchfrist für halbe Tablette: 1 Monat

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 25°C lagern.  
Vor Licht und Feuchtigkeit schützen.  
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC/PE/PVdC/Aluminium Blister  
Faltschachtel mit 5 Blistern zu je 10 Tabletten  
Packungen mit 24 Faltschachteln zu je 4 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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.  
Milbemax darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

## 7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco Tiergesundheit AG  
Mattenstrasse 24A  
4058 Basel

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 55998 001 2.5 mg/25 mg 50 Tabletten  
Swissmedic 55998 007 2.5 mg/25 mg 24 x 4 Tabletten  
Swissmedic 55998 003 12.5 mg/125 mg 50 Tabletten  
Swissmedic 55998 011 12.5 mg/125 mg 24 x 4 Tabletten  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.01.2003  
Datum der letzten Erneuerung: 19.09.2017

## 10. STAND DER INFORMATION

28.07.2020

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

Nicht zutreffend.





## Arzneimittelinformation

MILBEMAX Katze S/M ad us. vet.  
Schmackhafte Filmtabletten für Katzen

### 1. ZUSAMMENSETZUNG

MILBEMAX S

**Wirkstoffe:**

Milbemycin-Oxim 4 mg

Praziquantel 10 mg

Aromaticum, Excipients pro compr. obd.

MILBEMAX M

**Wirkstoffe:**

Milbemycin-Oxim 16 mg

Praziquantel 40 mg

Aromaticum, Excipients pro compr. obd.

### 2. EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGEN

Milbemycin-Oxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone. Die Wirkung von Milbemycin-Oxim bei Wirbellosen (Invertebrata) steht im Zusammenhang mit seiner Wirkung auf die Neurotransmission: Wie andere Avermectine und Milbemycine erhöht es die Permeabilität der Zellmembran der Invertebrata für Chloridionen über GABAerge Chloridionenkanäle (die ähnlich aufgebaut sind wie die GABAA- und die Glycin-Rezeptoren von Wirbeltieren). Dies führt bei den Parasiten zu einer Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran, einer schlaffen Lähmung und schliesslich zum Tod.

Praziquantel ist ein Pyrazino-Isoquinolin-Derivat. Es wirkt gegen alle Stadien (Eier, unreife und reife) der Zestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität

der Parasitenmembranen für Kalzium, was zu Membranschädigungen und Muskelkontraktionen führt. Dies führt zur Ausstossung oder zum Tod des Parasiten.

### 3. PHARMAKOKINETIK

Milbemycin-Oxim wird gut absorbiert und erreicht die maximale Plasmakonzentration innerhalb von 4 Stunden nach oraler Administration der empfohlenen Dosis. Die Halbwertszeit beträgt 1 bis 4 Tage. Praziquantel wird gut absorbiert und erreicht die maximale Plasmakonzentration innerhalb von 2 Stunden nach oraler Administration der empfohlenen Dosis. Es erfolgt eine schnelle und umfassende Metabolisierung in der Leber; die Halbwertszeit der Ausgangssubstanz beträgt 1 bis 4 Stunden. Die Metaboliten werden innerhalb von 2 Tagen hauptsächlich über den Urin ausgeschieden.

### 4. INDIKATIONEN

Milbemax kann bei Mischinfektionen mit adulten Cestoden und Nematoden eingesetzt werden:

- Behandlung von Haken-, Rund- und Bandwurmbefall. Milbemax ist wirksam gegen adulte Stadien von *Ancylostoma tubaeforme* (inkl. L4), *Toxocara cati* (inkl. L4), *Toxascaris leonina*, sowie unreife und reife Stadien von *Dipylidium caninum*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.
- Prophylaxe der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*)



## 5. DOSIERUNG UND ANWENDUNG

Milbemax Tabletten werden entsprechend dem Körpergewicht der Katze verabreicht. Das Tierarzneimittel mit Futter oder direkt nach dem Füttern verabreichen.

Die Minimaldosierung beträgt 2 mg Milbemycin-Oxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht.

Körpergewicht	MILBEMAX Katze S	MILBEMAX Katze M
0.5 - 1 kg	½ Tablette	
> 1 - 2 kg	1 Tablette	
> 2 - 4 kg		½ Tablette
> 4 - 8 kg		1 Tablette

Katzenwelpen werden im Alter von 6 Wochen und dann monatlich bis zum Alter von 6 Monaten entwurmt. Säugende Kätzinnen müssten gleichzeitig mit den Welpen behandelt werden. Erwachsene Katzen sollen 4-mal pro Jahr entwurmt werden.

## 6. ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

### Kontraindikationen

Keine.

### Vorsichtsmassnahmen

Milbemax Katze S: Minimalgewicht 0.5 kg

Milbemax Katze M: Minimalgewicht 2 kg

Stellen Sie sicher, dass Katzen und Katzenwelpen, die zwischen 0.5 kg und ≤ 2 kg wiegen, die korrekte Tablettenstärke (4 mg Milbemycin-Oxim/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.

Milbemax kann auch bei laktierenden und trächtigen Tieren angewendet werden.

### Besondere Warnhinweise

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.

## 7. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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.

Nach Überdosierung können insbesondere bei jungen Tieren vorübergehend und selbstlimitierend Mydriasis, Ataxie und Tremor auftreten. Diese Symptome klingen ohne Behandlung innerhalb eines Tages ab.

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)

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 8. WECHSELWIRKUNGEN

Keine bekannt.



## 9. SONSTIGE HINWEISE

### Umweltsicherheit

Geöffnete Blister können Fische oder bestimmte, Fischen als Nahrung dienende, Wasserorganismen nachteilig beeinflussen. Leere Behältnisse und nicht verwendete Arzneimittel sollten zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden, um so eine Kontamination von Gewässern zu vermeiden. Es ist dabei sicherzustellen, dass hierbei kein missbräuchlicher Zugriff erfolgen kann.

Das Medikament darf nur bis zu dem auf Schachteln und Blister mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

Tierarzneimittel von Kindern fernhalten.

Aufbrauchfrist für halbe Tablette: 1 Monat.

Lagerung unterhalb von 25 °C, vor Licht und Feuchtigkeit schützen

## 10. PACKUNGEN

MILBEMAX S: 2 Blister zu je 10 Tabletten

MILBEMAX M: Packung mit 24 Schachteln zu 4 Tabletten  
5 Blister zu je 10 Tabletten

Abgabekategorie: B

Swissmedic Nr. 55'997

ATCvet code: QP54AB51

## 11. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG, Basel

## 12. STAND DER INFORMATION

August 2019





## Arzneimittelinformation

MILBEMAX Kautabletten S/M ad us. vet.

### 1. ZUSAMMENSETZUNG

MILBEMAX Kautabletten S:	
Milbemycin-Oxim	2.5 mg
Praziquantel	25 mg
Aromaticum	
Antiox.: E 310, E 320, Excipients pro compresso	
MILBEMAX Kautabletten M:	
Milbemycin-Oxim	12.5 mg
Praziquantel	125 mg
Aromaticum	
Antiox.: E 310, E 320, Excipients pro compresso	

### 2. EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGEN

Milbemycin-Oxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone. Die Wirkung von Milbemycin-Oxim bei Wirbellosen (Invertebrata) steht im Zusammenhang mit seiner Wirkung auf die Neurotransmission: Wie andere Avermectine und Milbemycine erhöht es die Permeabilität der Zellmembran der Invertebratae für Chloridionen über GABAerge Chloridionenkanäle; (die ähnlich aufgebaut sind wie die GABAA- und die Glycin-Rezeptoren von Wirbeltieren). Dies führt bei den Parasiten zu einer Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran, einer schlaffen Lähmung und schliesslich zum Tod. Praziquantel ist ein Pyrazino-Isoquinolin-Derivat. Es wirkt gegen alle Stadien (Eier, unreife und reife) der Zestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität der Parasitenmembranen für Kalzium, was zu Membranschädigungen und Muskelkontraktionen führt. Dies führt zur Ausstossung oder zum Tod des Parasiten.

### 3. PHARMAKOKINETIK

Milbemycin-Oxim wird gut absorbiert und erreicht die maximale Plasmakonzentration innerhalb von 4 Stunden nach oraler Administration der empfohlenen Dosis. Die Halbwertszeit beträgt 1 bis 4 Tage. Praziquantel wird gut absorbiert und erreicht die maximale Plasmakonzentration innerhalb von 2 Stunden nach oraler Administration der empfohlenen Dosis. Es erfolgt eine schnelle und umfassende Metabolisierung in der Leber; die Halbwertszeit der Ausgangssubstanz beträgt 1 bis 4 Stunden. Die Metaboliten werden innerhalb von 2 Tagen hauptsächlich über den Urin ausgeschieden. Die Bioverfügbarkeit ist ca. 20 % erhöht, wenn Milbemax mit dem Futter verabreicht wird.

### 4. INDIKATIONEN

Milbemax Kautabletten können bei Mischinfektionen mit adulten Cestoden und Nematoden eingesetzt werden:

- Zur Behandlung und Kontrolle adulter Stadien von gastrointestinalen Nematoden wie *Ancylostoma caninum* (Hakenwurm), *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (Spulwürmer), *Trichuris vulpis* (Peitschenwurm)
- Zur Behandlung und Kontrolle der Lungenwürmer *Crenosoma vulpis* und *Angiostrongylus vasorum*
- Zur Behandlung und Kontrolle unreifer und reifer adulter Stadien bei intestinale Bandwurmbefall (inkl. *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.)
- Zur Prophylaxe der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis* oder *Angiostrongylus vasorum*)
- Zur Behandlung und Kontrolle von Augenwürmern (*Thelazia callipaeda*).



## 5. DOSIERUNG UND ANWENDUNG

Milbemax Kautabletten werden entsprechend dem Körpergewicht des Hundes verabreicht. Das Tierarzneimittel mit Futter oder direkt nach dem Füttern verabreichen.

Die empfohlene Mindestdosierung für Hunde beträgt 0.5 mg Milbemycin-Oxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht.

Körpergewicht	MILBEMAX Kautabletten S	MILBEMAX Kautabletten M
1 - 5 kg	1 Kautablette	
> 5 - 10 kg	2 Kautabletten	1 Kautablette
> 10 - 15 kg	3 Kautabletten	1 Kautablette
> 15 - 20 kg	4 Kautabletten	1 Kautablette
> 20 - 25 kg	5 Kautabletten	1 Kautablette
> 25 - 50 kg		2 Kautabletten
> 50 - 75 kg		3 Kautabletten

Hundewelpen werden im Alter von 2 Wochen und dann monatlich bis zum Alter von 6 Monaten entwurmt. Säugende Hündinnen werden 2 Wochen post partum behandelt. Hunde älter als 6 Monate sollten 4-mal pro Jahr behandelt werden oder je nach parasitologischem Befund, ausser es wird eine Herzwurm- und/oder *Echinococcus*-Kontrolle gewünscht, für die monatlich behandelt werden muss.

Die Verabreichung zur Herzwurmprophylaxe erfolgt innerhalb eines Monats nach Anfang der Mückenexposition und endet innerhalb eines Monats nach Ende der Mückenexposition. Zur Bekämpfung des *Angiostrongylus*-Befalls werden Milbemax Kautabletten viermal im wöchentlichen Abstand verabreicht. Idealerweise sollte bei der Herzwurmprophylaxe die Tablette jeden Monat am selben Tag verabreicht werden. Bei einer Behandlungsunterbrechung von über 6 Wochen sollte die Prophylaxe sofort wieder aufgenommen werden und dann ein Tierarzt konsultiert werden.

Die Verabreichung zur Behandlung und Kontrolle von Augenwürmern (*Thelazia callipaeda*) erfolgt einmalig. In Einzelfällen können nach einmaliger Verabreichung noch Augenwürmer vorhanden sein. In diesem Fall sollte die Behandlung nach einer Woche wiederholt werden. Falls bei der zweiten Nachuntersuchung nach 2 Wochen immer noch Nematoden im Auge gefunden werden, sollte eine mechanische Entfernung vorgenommen werden.

## 6. ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

### Kontraindikationen

Keine.

### Vorsichtsmassnahmen

Milbemax Kautabletten S:

Mindestgewicht 1 kg, Mindestalter 2 Wochen

Milbemax Kautabletten M:

Mindestgewicht 5 kg

Milbemax Kautabletten können auch an Zuchthunde sowie an trächtige und laktierende Hündinnen verabreicht werden.

Bei Echinococcose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen.

Bei Echinococcose 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 mit stark geschwächten Hunden oder 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 Kombinationsprodukt nicht notwendig.

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen.



### Besondere Warnhinweise

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 Milbemycin-Oxim weisen darauf hin, dass die therapeutische Breite bei Hunden mit MDR1-Mutation kleiner ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosierung von 0.5 mg/kg Körpergewicht strikt eingehalten werden.

Die klinischen Erscheinungen bei Rassen mit dem MDR1-Defekt ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation bei Überdosierung beobachtet wurden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei jungen Welpen von Rassen mit dem MDR1-Defekt untersucht.

## 7. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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 Behandlung von Hunden mit einer grossen Anzahl Mikrofilarien kann manchmal zu milden und vorübergehenden Hypersensitivitätsreaktionen führen (verstärkte Atmung oder starkes Speicheln).

In Regionen, in denen *Dirofilariose* endemisch auftritt, wird empfohlen, durch den Tierarzt das Vorhandensein adulter *Dirofilaria immitis* abklären zu lassen. Sollte ein positives Ergebnis vorliegen, sollte zuerst mit einem Adultizid behandelt werden bevor Milbemax Kautabletten angewendet werden.

Nach Überdosierung können insbesondere bei jungen Tieren vorübergehend und selbstlimitierend Mydriasis, Ataxie und Tremor auftreten. Diese Symptome klingen ohne Behandlung innerhalb eines Tages ab.

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).

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 8. WECHSELWIRKUNGEN

Keine bekannt.

## 9. SONSTIGE HINWEISE

### Umweltsicherheit

Geöffnete Blister können Fische oder bestimmte, Fischen als Nahrung dienende, Wasserorganismen nachteilig beeinflussen. Leere Behältnisse und nicht verwendete Arzneimittel sollten zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden, um so eine Kontamination von Gewässern zu vermeiden. Es ist dabei sicherzustellen, dass hierbei kein missbräuchlicher Zugriff erfolgen kann. Das Medikament darf nur bis zu dem auf Schachteln und Blister mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerung: unter 25 °C, vor Licht und Feuchtigkeit schützen.

Vor Kinderhänden geschützt aufbewahren.

## 10. PACKUNGEN

MILBEMAX Kautabletten S:	Packung mit 12 Blistern zu je 4 Tabletten Packung mit 24 Schachteln zu je 4 Tabletten
MILBEMAX Kautabletten M:	Packung mit 12 Blistern zu je 4 Tabletten Packung mit 24 Schachteln zu je 4 Tabletten

Abgabekategorie: B  
Swissmedic Nr. 59'158  
ATCvet code: QP54AB51



**11. ZULASSUNGSINHABERIN**

Elanco Tiergesundheit AG, Basel

**12. STAND DER INFORMATION**

August 2019





## Arzneimittelinformation

ONSIOR 5, 10, 20 und 40 ad us. vet.  
Schmackhafte Tabletten für Hunde

### 1. ZUSAMMENSETZUNG

- 5 mg Tablette: Robenacoxibum 5 mg, Aromaticum, Excip. pro compr.
- 10 mg Tablette: Robenacoxibum 10 mg, Aromaticum, Excip. pro compr.
- 20 mg Tablette: Robenacoxibum 20 mg, Aromaticum, Excip. pro compr.
- 40 mg Tablette: Robenacoxibum 40 mg, Aromaticum, Excip. pro compr.

### 2. EIGENSCHAFTEN / WIRKUNGEN

Robenacoxib ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID) der Coxib-Gruppe. Das Enzym Cyclooxygenase (COX) ist in zwei Isoformen vorhanden. COX-1 ist ein konstitutives Enzym mit einer primären Schutzfunktion im Magen-Darm-Trakt und in den Nieren. COX-2 ist eine induzierbare Isoform und verantwortlich für die Produktion von Mediatoren, die Schmerz, Entzündungen oder Fieber hervorrufen. Robenacoxib hemmt selektiv das Enzym Cyclooxygenase 2 (COX-2). In einer *in vitro* Untersuchung von Vollblut (Hund) war Robenacoxib ca. 140fach selektiver für COX-2 als für COX-1. OnsiOR Tabletten verursachten eine deutliche Hemmung der COX-2 Aktivität bei Hunden und hatten in einem Dosierungsbereich von 0.5 bis 4 mg/kg kaum Wirkung auf die COX-1 Aktivität. In klinischen Studien an Hunden führte Robenacoxib zu einer Verbesserung von Lahmheit und Entzündung bei Hunden mit chronischer Osteoarthritis sowie zur post-operativen Schmerzminderung und Entzündungshemmung nach orthopädischer und Weichteil-Chirurgie.

### 3. PHARMAKOKINETIK

#### Absorption

Robenacoxib wird nach oraler Verabreichung sehr schnell absorbiert. Die Bioverfügbarkeit beträgt ca. 50 %. Maximale Plasmakonzentrationen werden bereits nach 30 Minuten erreicht. Die Halbwertszeit nach oraler Gabe beim Hund beträgt 1.2 Stunden.

#### Verteilung

Robenacoxib reichert sich in entzündetem Gewebe an, wo es länger und in höheren Konzentrationen vorhanden ist als im Blut.

#### Ausscheidung

Robenacoxib wird hauptsächlich über die Galle ausgeschieden. Die Verabreichung von 2-10 mg/kg Robenacoxib über den Zeitraum von 6 Monaten führte zu keiner Veränderung des Blutprofils. Es traten weder Akkumulation von Robenacoxib noch Veränderungen im Enzym Profil statt.

### 4. INDIKATIONEN

Schmerzminderung und Entzündungshemmung bei chronischer Osteoarthritis.  
Post-operative Schmerzminderung und Entzündungshemmung nach orthopädischer und Weichteil-Chirurgie.

### 5. DOSIERUNG UND ANWENDUNG

#### Osteoarthritis

Die empfohlene Mindestdosis ist 1 mg Robenacoxib/kg KGW einmal täglich peroral verabreicht entsprechend der unten angegebenen Dosierungstabelle. Die Dosis kann bis auf 2 mg/kg KGW erhöht werden.



Klinische Studien haben gezeigt, dass die Wirkung von Robenacoxib besser ist, wenn es ohne Futter gegeben wird oder mindestens 30 Minuten vor oder nach der Mahlzeit. Die Tabletten beinhalten einen Geschmackstoff und werden in der Regel von den Hunden freiwillig aufgenommen. Die Tabletten sollen nicht geteilt oder verbrochen werden.

Körpergewicht	Anzahl der zu verabreichenden Tabletten			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2.5 bis < 5 kg	1 Tablette			
5 bis < 10 kg		1 Tablette		
10 bis < 20 kg			1 Tablette	
20 bis < 40				1 Tablette
40 bis 80				2 Tabletten

Robenacoxib ist zur Langzeitbehandlung geeignet. Eine klinische Reaktion ist normalerweise innerhalb einer Woche zu sehen. Wenn nach 10 Tagen keine Verbesserung eintritt, sollte die Behandlung abgebrochen werden. Sobald bei Langzeitbehandlungen eine klinische Verbesserung beobachtet wird, sollte die Dosierung von Onsior an die niedrigste effektive individuelle Dosis angepasst werden, da das Ausmass der vorhandenen Schmerzen und Entzündungen bei chronischer Osteoarthritis variieren kann. Langzeitbehandlungen erfordern eine regelmässige Kontrolle durch den Tierarzt.

#### Post-operativ

Die Behandlung sollte vor dem Eingriff (z. B. während der Narkoseeinleitung) mit Robenacoxib Injektionslösung in einer Dosierung von 2 mg/kg KGW subkutan eingeleitet werden. Die Fortsetzung erfolgt mit Robenacoxib Tabletten bis zu 14 Tage lang bei gleicher Dosierung wie für Osteoarthritis.

## 6. ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

### Kontraindikationen

Robenacoxib soll nicht bei Hunden mit gastro-intestinalen Ulzerationen oder eingeschränkter Leberfunktion angewendet werden.

Nicht zeitgleich mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Robenacoxib oder die Hilfsstoffe.

### Vorsichtsmassnahmen

Die Anwendung von Robenacoxib ist bei Hunden unter 2.5 kg und Tieren, die jünger als 3 Monate sind, nicht untersucht worden. Die Anwendung von Robenacoxib bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen oder zur Zucht vorgesehenen Tieren ist nicht untersucht worden.

Wird Robenacoxib zur Langzeitbehandlung eingesetzt, sollten zu Beginn der Therapie die Leberenzymwerte kontrolliert werden (z.B. nach 2, 4 und 8 Wochen Therapiedauer). Die weitere, regelmässige Kontrolle (z.B. alle 3 bis 6 Monate) ist zu empfehlen. Bei deutlicher Erhöhung der Leberenzymwerte ist die Behandlung einzustellen. Im Falle von klinischen Nebenwirkungen wie Appetitlosigkeit, Apathie oder Erbrechen in Zusammenhang mit erhöhten Leberenzymwerten, ist die Behandlung abzubrechen.

Die Verabreichung von Robenacoxib an Hunde mit eingeschränkter Nieren- oder Herzfunktion sowie an dehydrierte, hypovolämische oder hypotonische Hunde ist mit Vorsicht durchzuführen. Lässt sich die Behandlung solcher Tiere nicht vermeiden, hat diese unter tierärztlicher Beobachtung zu geschehen.

Bei Hunden mit einem erhöhten Risiko für gastro-intestinale Ulzerationen oder bei Hunden mit Unverträglichkeiten zu anderen NSAIDs, ist Robenacoxib nur unter strenger tierärztlicher Beobachtung anzuwenden.

Wie bei anderen NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder geschwächten Tieren zu gastro-intestinalen, renalen oder hepatischen Vergiftungserscheinungen führen. Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Als Therapie empfehlen sich die Verabreichung von Substanzen, die eine schützende Wirkung auf den Verdauungstrakt ausüben und die Infusion von Kochsalzlösungen. Daneben sollte eine symptomatisch unterstützende Therapie durchgeführt werden.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.



## 7. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Gastrointestinale Nebenwirkungen traten sehr häufig auf, in den meisten Fällen waren die Verläufe jedoch sehr mild und die Tiere erholten sich ohne Behandlung. Bei Langzeitbehandlungen traten Erbrechen und weiche Faeces sehr häufig auf, herabgesetzter Appetit und Durchfall waren häufig zu beobachten und gelegentlich trat Blut in den Faeces auf.

Bei Hunden, die in Feldstudien nicht länger als zwei Wochen behandelt wurden, konnte keine erhöhte Leberenzymaktivität beobachtet werden. In den Langzeitversuchen kam es üblicherweise zu einer Aktivitätserhöhung. In den meisten Fällen waren keine klinischen Symptome zu beobachten und die Leberenzymaktivität stabilisierte sich oder sank mit fortschreitender Therapie wieder.

Treten klinische Symptome wie Appetitlosigkeit, Apathie oder Erbrechen als Begleiterscheinungen von erhöhter Leberenzymaktivität auf, muss das Präparat abgesetzt werden.

In sehr seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

## 8. WECHSELWIRKUNGEN

Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann das Auftreten oder die Verschlimmerung unerwünschter Wirkungen zur Folge haben. Die Dauer einer Behandlungspause muss anhand der pharmakokinetischen Eigenschaften der vorher benutzten Produkte bestimmt werden.

Gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die einen Einfluss auf die Nierenfunktion haben, wie z.B. Diuretika oder Angiotensin Converting Enzym (ACE)-Hemmer erfordern eine klinische Überwachung. Eine parallele Behandlung mit potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte aufgrund des erhöhten Risikos einer Nierentoxizität vermieden werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Wirkstoffe, die einen hohen Proteinbindungsgrad aufweisen, können diese mit Robenacoxib um die Bindung konkurrieren, was zu toxischen Effekten führen kann.

## 9. SONSTIGE HINWEISE

Nach Verabreichung Hände waschen!

Im Falle einer versehentlichen Einnahme sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

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 Fötus.

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Unter 25 °C aufbewahren. Das Präparat nur bis zu dem mit «EXP.» bezeichneten Datum verwenden.

## 10. PACKUNGEN

Packungen zu 30 Tabletten

Swissmedic: 58753 (B)

ATCvet: QM01AH91

## 11. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG, Basel

## 12. STAND DER INFORMATION

August 2018





## Arzneimittelinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Onsior 6 mg ad us. vet., 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.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Runde, nicht teilbare beige bis braune Tablette mit den Aufdrucken „NA“ auf der einen Seite und „AK“ auf der anderen Seite.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Katze

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Schmerzen und Entzündungen in Zusammenhang mit akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Postoperative Schmerzinderung und Entzündungshemmung nach Weichteil-Chirurgie.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Robenacoxib soll nicht bei Katzen mit gastrointestinalen Ulzerationen angewendet werden. Nicht gleichzeitig mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) anwenden. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

#### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung von Robenacoxib ist bei Katzen unter 2,5 kg und Tieren, die jünger als 4 Monate sind, nicht untersucht worden.

Die Verabreichung von Robenacoxib an Katzen mit eingeschränkter Herz-, Nieren- oder Leberfunktion sowie an dehydrierte, hypovolämische oder hypotonische Katzen ist mit Vorsicht durchzuführen. Lässt sich die Behandlung solcher Tiere nicht vermeiden, hat diese unter tierärztlicher Beobachtung zu geschehen. Bei Katzen mit einem erhöhten Risiko für gastrointestinale Ulzerationen oder bei Katzen mit Unverträglichkeiten zu anderen NSAIDs, ist Robenacoxib nur unter strenger tierärztlicher Beobachtung anzuwenden. 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. Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.



#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nach Verabreichung Hände waschen! Im Falle einer versehentlichen Einnahme sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden. Bei Kleinkindern besteht 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 Fötus.

#### **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. In sehr seltenen Fällen kann Lethargie beobachtet werden. Zusätzlich wurde aus Erfahrungen 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 zeitgleicher Anwendung von anästhetischen oder sedativen Substanzen (siehe auch Absatz 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 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 Anwendung von Robenacoxib bei trächtigen oder laktierenden Katzen oder zur Zucht vorgesehenen Tieren ist nicht untersucht worden.

#### **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, sollte 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.

Eine parallele Behandlung mit potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte aufgrund des erhöhten Risikos einer Nierentoxizität vermieden werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Wirkstoffe, die einen hohen Proteinbindungsgrad aufweisen, können diese mit Robenacoxib um die Bindung konkurrieren, was zu toxischen Effekten führen kann.

Da Anästhetika die renale Durchblutung beeinflussen können, sollte eine parenterale Flüssigkeitstherapie in Betracht gezogen werden, um potenzielle renale Komplikationen während des perioperativen Einsatzes von NSAIDs zu verringern.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Die empfohlene Mindestdosis ist 1 mg Robenacoxib/kg KGW. Einmal täglich peroral entsprechend der unten angegebenen Dosierungstabelle verabreichen. Die Dosis kann bis auf 2,4 mg/kg KGW erhöht werden. Robenacoxib sollte ohne oder mit wenig Futter verabreicht werden. Die Tabletten mit Hefegeschmack werden in der Regel von den Katzen freiwillig aufgenommen. Die Tabletten sollen nicht geteilt oder gebrochen werden.



Gewicht (kg)	Anzahl der zu verabreichenden Tabletten
2,5 bis < 6	1 Tablette
6 bis < 12	2 Tabletten

#### Akute Störungen des Bewegungsapparates

Bis zu 6 Tage lang behandeln.

#### Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates

Die Behandlungsdauer sollte individuell festgelegt werden (siehe auch Absatz 4.5 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung und 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen). 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.

#### Postoperativ

Die Behandlung sollte vor dem Eingriff (z. B. während der Narkoseeinleitung) mit Robenacoxib Injektionslösung in einer Dosierung von 2 mg/kg KGW subkutan verabreicht eingeleitet werden. Die Fortsetzung der Therapie erfolgt mit Robenacoxib Tabletten bis zu 11 Tage. Bei Katzen können die Onsior-Injektionslösung oder Tabletten in Übereinstimmung mit den für jede Darreichungsform zugelassenen Indikationen und Gebrauchsanweisungen auch wechselnd angewendet werden. 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. 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.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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 nar-kotisierten gesunden Katzen wurden keine Veränderungen im QT-Intervall beobachtet. Wie bei anderen NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder geschwächten Tieren zu gastrointestinalen, renalen oder hepatischen Vergiftungserscheinungen führen. Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Als Therapie empfehlen sich die Verabreichung von Substanzen, die eine schützende Wirkung auf den Verdauungstrakt ausüben und die Infusion von Kochsalzlösungen. Daneben sollte eine symptomatisch unterstützende Therapie durchgeführt werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: inflammatorisches und anti-rheumatisches Arzneimittel, nicht-steroidal, Coxib.  
ATCvet-Code: QM01AH91



## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Robenacoxib ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID) der Coxib-Gruppe. Das Enzym Cyclooxygenase (COX) ist in zwei Isoformen vorhanden. COX-1 ist ein konstitutives Enzym mit einer primären Schutzfunktion im Magen-Darm-Trakt und in den Nieren. COX-2 ist eine induzierbare Isoform und verantwortlich für die Produktion von Mediatoren, die Schmerz, Entzündungen oder Fieber hervorrufen. Robenacoxib hemmt selektiv das Enzym Cyclooxygenase 2 (COX-2). In einer in vitro Untersuchung von Vollblut (Katze) war Robenacoxib ca. 500-fach selektiver für COX-2 als für COX-1. Bei einer Dosierung von 1 - 2 mg/kg KGW verursachten Onsior Tabletten eine deutliche Hemmung der COX-2 Aktivität bei Katzen und hatten kaum Wirkung auf die COX-1 Aktivität. In klinischen Studien führte Robenacoxib zu Schmerzminderung und Entzündungshemmung bei Katzen mit Störungen des Bewegungsapparates und nach Weichteil-Chirurgie. In zwei klinischen Studien an (vorwiegend im Haus lebenden) Katzen mit chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates 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 felines muskuloskelettalen Systems keine Signifikanz ( $P = 0,07$ ). In einer klinischen Studie, wurden nach einer dreiwöchigen Robenacoxib Behandlung 10 von 35 Katzen mit chronischer muskuloskelettaler Erkrankung 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

Robenacoxib wird nach oraler Verabreichung sehr schnell absorbiert. Die Bioverfügbarkeit beträgt ca. 50%. Maximale Plasmakonzentrationen werden bereits nach 30 Minuten erreicht. Die Halbwertszeit nach oraler Gabe bei der Katze beträgt 1,7 Stunden.

### Verteilung

Robenacoxib reichert sich in entzündetem Gewebe an, wo es länger und in höheren Konzentrationen vorhanden ist als im Blut.

### Ausscheidung

Robenacoxib wird hauptsächlich über die Galle ausgeschieden.

## 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

## 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.

Das Präparat nur bis zu dem mit "EXP" bezeichneten Datum verwenden.  
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 30 Tabletten in perforierten Alu/Alu-Einzeldosisblistern.



**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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Elanco Tiergesundheit AG  
Mattenstrasse 24A  
4058 Basel

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 58754 001 6 mg 30 Tabletten  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 22.07.2009  
Datum der letzten Erneuerung: 19.09.2018

**10. STAND DER INFORMATION**

05.10.2021

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

Nicht zutreffend.





## Arzneimittelinformation

ONSIOR ad us. vet.  
Injektionslösung für Hunde und Katzen

### 1. ZUSAMMENSETZUNG

**Wirkstoff:**

1 ml Injektionslösung enthält:  
Robenacoxibum 20 mg

**Hilfsstoffe:**

Macrogolum 400, Ethanolum anhydricum, Poloxamerum 188

**Antiox.:**

E 223 1 mg, aqua ad injectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml

### 2. EIGENSCHAFTEN / WIRKUNGEN

Robenacoxib ist ein nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID) der Coxib-Gruppe. Das Enzym Cyclooxygenase (COX) ist in zwei Isoformen vorhanden. COX-1 ist ein konstitutives Enzym mit einer primären Schutzfunktion im Magen-Darm-Trakt und in den Nieren. COX-2 ist eine induzierbare Isoform und verantwortlich für die Produktion von Mediatoren, die Schmerz, Entzündungen oder Fieber hervorrufen. Robenacoxib hemmt selektiv das Enzym Cyclooxygenase 2 (COX-2). In einer in vitro Untersuchung von Vollblut war Robenacoxib ca. 140fach (Hund) bzw. 500fach (Katze) selektiver für COX-2 als für COX-1. Bei der empfohlenen Dosierung von 2 mg/kg KGW verursachten Onsiortabletten eine deutliche Hemmung der COX-2 Aktivität bei Hunden und Katzen und hatten kaum Wirkung auf die COX-1 Aktivität. In klinischen Studien in Hunden führte Robenacoxib zu einer postoperativen Schmerzminderung und Entzündungshemmung nach orthopädischer und Weichteil-Chirurgie. In klinischen Studien führte Robenacoxib zu Schmerzminderung und Entzündungshemmung bei Katzen nach Weichteil-Chirurgie.

### 3. PHARMAKOKINETIK

Absorption

Maximale Plasmakonzentrationen werden nach subkutaner Verabreichung von Robenacoxib bereits nach 60 Minuten erreicht. Die Bioverfügbarkeit beträgt nach subkutaner Verabreichung von 1 mg/kg bei der Katze ca. 70 % und beim Hund ca. 88 %. Die Halbwertszeit nach subkutaner Injektion beträgt 1,2 Stunden beim Hund und 1,1 Stunden bei der Katze.

Verteilung

Robenacoxib reichert sich in entzündetem Gewebe an, wo es länger und in höheren Konzentrationen vorhanden ist als im Blut.

Ausscheidung

Robenacoxib wird hauptsächlich über die Galle ausgeschieden. Die Verabreichung von 2-10 mg/kg Robenacoxib über den Zeitraum von 6 Monaten führte zu keiner Veränderung des Blutprofils. Es traten weder Akkumulation von Robenacoxib noch Veränderungen im Enzym Profil auf.

### 4. INDIKATIONEN

**Hunde:**

Postoperative Schmerzminderung und Entzündungshemmung nach orthopädischer und Weichteil-Chirurgie.

**Katzen:**

Postoperative Schmerzminderung und Entzündungshemmung nach Weichteil-Chirurgie.



## 5. DOSIERUNG / ANWENDUNG

Die Behandlung sollte vor dem Eingriff (z. B. während der Narkoseeinleitung) mit Robenacoxib Injektionslösung in einer Dosierung von 1 ml pro 10 kg KGW (entspricht 2 mg/kg KGW) subkutan eingeleitet werden.

Die Fortsetzung der Therapie erfolgt mit Robenacoxib Tabletten einmal täglich peroral bis zu 11 Tage lang bei Katzen und bis zu 14 Tage lang bei Hunden entsprechend der unten angegebenen Dosierungstabelle. Die empfohlene Mindestdosis für Robenacoxib Tabletten ist 1 mg/kg KGW. Die Dosis kann bei der Katze bis auf 2.4 mg/kg KGW und beim Hund bis auf 2 mg/kg KGW erhöht werden.

### Hunde:

Körpergewicht	Anzahl der zu verabreichenden Tabletten			
	5 mg	10 mg	20 mg	40 mg
2.5 bis < 5 kg	1 Tablette			
5 bis < 10 kg		1 Tablette		
10 bis < 20 kg			1 Tablette	
20 bis < 40 kg				1 Tablette
40 bis 80 kg				2 Tabletten

### Katzen:

Körpergewicht	Anzahl der zu verabreichenden Tabletten
2.5 bis < 6 kg	1 Tablette
6 bis < 12 kg	2 Tabletten

Bei Katzen können die Onsiör-Injektionslösung oder Tabletten in Übereinstimmung mit den für jede Darreichungsform zugelassenen Indikationen und Gebrauchsanweisungen auch wechselnd angewendet werden.

Eine wechselnde Anwendung von Onsiör-Tabletten und Onsiör-Injektionslösung war im Rahmen einer Ziel-tierverträglichkeitsstudie getestet worden. Es konnte gezeigt werden, dass sie bei Katzen gut verträglich ist.

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.

### Überdosierung

Eine wechselnde Anwendung von Onsiör-Tabletten und Onsiör-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 anderen NSAID kann eine Überdosierung bei empfindlichen oder geschwächten Tieren zu gastrointestinalen, renalen oder hepatischen Vergiftungserscheinungen führen. Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Als Therapie empfehlen sich die Verabreichung von Substanzen, die eine schützende Wirkung auf den Verdauungstrakt ausüben und die Infusion von Kochsalzlösungen. Daneben sollte eine symptomatisch unterstützende Therapie durchgeführt werden.



## 6. ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

### Kontraindikationen

Robenacoxib soll nicht bei Tieren mit gastrointestinalen Ulzerationen angewendet werden.

Nicht zeitgleich mit Kortikosteroiden oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs) anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Robenacoxib oder die Hilfsstoffe.

### Vorsichtsmassnahmen

Die Anwendung von Robenacoxib ist bei Hunden oder Katzen unter 2.5 kg und Hunden, die jünger als 2 Monate sind bzw. Katzen, die jünger als 4 Monate sind, nicht untersucht worden.

Die Anwendung von Robenacoxib bei trächtigen, laktierenden oder zur Zucht vorgesehenen Hunden und Katzen ist nicht untersucht worden.

Die Verabreichung von Robenacoxib an Tiere mit eingeschränkter Leber-, Nieren- oder Herzfunktion sowie an dehydrierte, hypovolämische oder hypotonische Tiere ist mit Vorsicht durchzuführen. Lässt sich die Behandlung solcher Tiere nicht vermeiden, hat diese unter tierärztlicher Beobachtung zu geschehen und der Durchführung einer Flüssigkeitstherapie zu geschehen.

Bei Tieren mit einem erhöhten Risiko für gastrointestinale Ulzerationen oder bei Tieren mit Unverträglichkeiten zu anderen NSAIDs, ist Robenacoxib nur unter strenger tierärztlicher Beobachtung anzuwenden.

## 7. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Mittelmässige bis starke Schmerzhaftigkeit während der Injektion wurde gelegentlich in den Feldstudien bei den mit Robenacoxib behandelten Tieren beobachtet, jedoch seltener als bei den Tieren der Kontrollgruppen.

Bei Katzen wurde in den klinischen Studien sehr häufig Erbrechen beobachtet, die meisten Fälle verliefen aber mild und die Tiere erholten sich ohne Behandlung. Milder und vorübergehender Durchfall, weicher Stuhl oder blutiges Erbrechen traten gelegentlich auf.

Bei Hunden wurde häufig von gastrointestinalen Nebenwirkungen wie Erbrechen berichtet, aber die meisten Fälle verliefen mild und die Tiere erholten sich ohne Behandlung. Diarrhoe, weiche und dunkle Faeces oder reduzierter Appetit waren in den klinischen Studien gelegentlich zu sehen.

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).

## 8. WECHSELWIRKUNGEN

Onsior darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden angewendet werden. Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann das Auftreten oder die Verschlimmerung unerwünschter Wirkungen zur Folge haben. Die Dauer einer Behandlungspause muss anhand der pharmakokinetischen Eigenschaften der vorher benutzten Produkte bestimmt werden.

Gleichzeitige Behandlung mit Arzneimitteln, die einen Einfluss auf die Nierenfunktion haben, wie z.B. Diuretika oder Angiotensin Converting Enzym (ACE)-Hemmer erfordern eine klinische Überwachung.

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 renale Komplikationen während des perioperativen Einsatzes von NSAID zu verringern.

Eine parallele Behandlung mit potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte aufgrund des erhöhten Risikos einer Nierentoxizität vermieden werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Wirkstoffe, die einen hohen Proteinbindungsgrad aufweisen, können diese mit Robenacoxib um die Bindung konkurrieren, was zu toxischen Effekten führen kann.



## 9. SONSTIGE HINWEISE

Hände und betroffene Hautstellen nach Anwendung des Präparates unverzüglich waschen.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme oder einer Selbstinjektion sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

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 Fötus.

Im Kühlschrank (2 - 8 °C) lagern.

Aufbrauchfrist nach erster Entnahme: 28 Tage bei Raumtemperatur (15-25 °C).

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Präparat nur bis zu dem mit "EXP" bezeichneten Datum verwenden.

## 10. ZULASSUNGSVERMERK

Swissmedic: 58755 (B)

ATC vet. Code: QM01AH91

## 10. PACKUNGEN

Injektionsflasche zu 20 ml

## 11. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG, Basel

## 12. STAND DER INFORMATION

03/2019





## Arzneimittelinformation

PROGRAM 40/80 ad us. vet  
Injektionssuspension für Katzen

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Program 40 ad us. vet., Injektionssuspension für Katzen  
Program 80 ad us. vet., Injektionssuspension für Katzen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

#### Wirkstoff:

Jede Fertigspritze mit 0.4 ml enthält: Lufenuron 40 mg

Jede Fertigspritze mit 0.8 ml enthält: Lufenuron 80 mg

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion.

Weisse bis gelbe Suspension in einer fertigen Injektionspritze mit einer Einzeldosis.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Katze

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Flohbekämpfung bei Katzen.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden anwenden. Der Hilfsstoff Polyvinylpyrrolidon (Povidon) ist für Hunde eine stark Histamin freisetzende Substanz. Beim Hund können deshalb, im Gegensatz zu Katzen, schwere Reaktionen auftreten.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Program Injektionssuspension kann bei Katzen jeden Alters und jeder Rasse angewendet werden. Program kann vorzugsweise vorbeugend vor Beginn der Flohsaison (beginnend je nach Klima etwa März bis Mai) aber auch nach erfolgter Diagnose eines Flohbefalls eingesetzt werden.

Setzt die Behandlung erst nach erfolgtem Flohbefall ein, werden nach der erstmaligen Verabreichung bis zu 3 Wochen lang noch lebensfähige Eier abgesetzt. Bei starkem Flohbefall vor der erstmaligen Verabreichung ist deshalb eine Behandlung der Katze gegen adulte Flöhe zu empfehlen.

Die Folgebehandlung nach 6 Monaten ist jedoch sofort wirksam.

Program reduziert bestehende, durch Flohbefall ausgelöste Hautallergien. Bei einer diagnostizierten, hochgradigen Allergie ist eine verlängerte Behandlung mit einem handelsüblichen Adultizid angezeigt.

Es ist wichtig, dass **alle Katzen und Hunde**, die in einem Haushalt zusammenleben, gegen Flöhe behandelt werden.

#### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die vorgefüllte Spritze vor der Injektion kräftig schütteln, damit eine homogene Suspension gesichert ist. Damit die volle Wirkung des Produktes erreicht wird, muss der ganze Inhalt



einer vorgefüllten Spritze injiziert werden. Die Injektion ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen. Gebrauchte Spritzen für keine andere Anwendung einsetzen.

#### 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)**

In sehr seltenen Fällen kann die Injektion von Program Injektionssuspension 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).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

##### Trächtigkeit und Laktation

Program Injektionssuspension kann auch an trüchtige und laktierende Kätzinnen verabreicht werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt. Program kann mit allen handelsüblichen Produkten zur Flohbekämpfung kombiniert werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Die empfohlene Mindestdosierung von Program Injektionssuspension für Katzen beträgt 10 mg pro kg Körpergewicht.

**Program 40:** Inhalt einer Spritze alle 6 Monate für Katzen und entwöhnte Kätzchen bis zu 4 kg Körpergewicht.

**Program 80:** Inhalt einer Spritze alle 6 Monate für Katzen ab 4 kg Körpergewicht.

Für einen anhaltenden Schutz vor Flohbefall wird empfohlen, Katzen alle 6 Monate mit Program Injektionssuspension zu behandeln.

#### **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**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitisches Produkt, Insektizid und Repellent, Ektoparasitikum zur systemischen Anwendung, Chitinsynthesehemmer

ATCvet-Code: QP53BC01

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Program enthält Lufenuron, ein Benzoyl-Harnstoff-Derivat. Lufenuron ist ein Insekten-Entwicklungshemmer, der die Chitinsynthese hemmt. Der Wirkstoff wird von den Flöhen mit dem Blut aufgenommen und gelangt in die Floheier. Die für Insekten charakteristische Bildung larvaler Chitinstrukturen wird blockiert, und die Entwicklung der zahlreichen Nachkommen dadurch verhindert. Damit unterbleibt der oft schubweise Neubefall der Katze durch Flöhe. Flöhe, die die Katze ausserhalb des Hauses befallen, können keine Neuinfestation im Hause verursachen.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach subkutaner Verabreichung wird Lufenuron relativ langsam, aber vollständig resorbiert. Die Wirksubstanz wird im Fettgewebe eingelagert und von dort kontinuierlich in wirksamer



Dosis ans Blut abgegeben. Wirksame Blutspiegel von Lufenuron (über 50 – 100 ppb) werden innerhalb von 21 Tagen nach der initialen Injektion erreicht. Das Gleichgewicht der Lufenuron-Konzentrationen in Blut und Fettgewebe garantiert die minimale effektive Konzentration von Lufenuron im Blut während mindestens 6 Monaten. Mehr als 95 % des Wirkstoffes im Blut ist an Plasmaproteine gebunden. Lufenuron wird mehrheitlich über die Leber in unveränderter Form mit dem Kot ausgeschieden.

### 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

## 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

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).  
Vor Frost schützen, nicht einfrieren.  
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Gebrauchsfertige Einwegspritze, Glas Typ I, mit Elastomer-Luer-Verschlussstopfen und Kolben mit Chlorbutylgummistopfen am Abschluss.

#### Packungsgrößen:

Schachtel mit 10 vorgefüllten Spritzen mit 40 mg Lufenuron (0.4 ml Suspension).  
Schachtel mit 10 vorgefüllten Spritzen mit 80 mg Lufenuron (0.8 ml Suspension).

### 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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.  
Gebrauchte Spritzen und Nadeln als Abfall fachgerecht entsorgen.

## 7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco Tiergesundheit AG  
Mattenstrasse 24A  
4058 Basel

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 54239 017 40 mg 10 x 0.4 ml  
Swissmedic 54239 025 80 mg 10 x 0.8 ml  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.06.1997  
Datum der letzten Erneuerung: 01.04.2022

## 10. STAND DER INFORMATION

20.05.2022

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

Nicht zutreffend.





## Arzneimittelinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Surolan ad us. vet., Tropfsuspension für Hunde und Katzen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension enthält:

**Wirkstoffe:**

Miconazolnitrat	23.0 mg
Prednisolon-21-acetat	5.0 mg
Polymyxin-B-sulfat	0.5293 mg

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Weisse Tropfsuspension zur Anwendung am Ohr oder auf der Haut.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze.

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Tropfsuspension gegen Ohr- und Hautinfektionen bei Hunden und Katzen.

Zur Behandlung von Otitis externa und Dermatitis bei Hunden und Katzen, die durch Hautpilze oder Hefen, gram-positive oder gram-negative Bakterien hervorgerufen werden.

Surolan ist ebenfalls wirksam in der Behandlung von Otitis externa, die durch *Otodectes cynotis* hervorgerufen wird.

Die Anwendung von Surolan sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogrammes erfolgen.

#### 4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht bei tragenden und laktierenden Hündinnen anwenden.

Nicht bei Hunden und Katzen mit Perforation des Trommelfells (tympalische Membran) anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit und/oder Resistenz gegen Polymyxin B oder Miconazol.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

#### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Bei der Anwendung von Surolan ist der Kontakt mit menschlicher Haut oder Schleimhaut zu vermeiden.

#### 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.

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

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

Keine bekannt.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Einbringen in den äusseren Gehörgang oder zum Auftragen auf die Haut.

- Entzündung des äusseren Gehörgangs (Otitis externa): Zweimal am Tag, nach Säuberung des Gehörganges, einige Tropfen ins Ohr einträufeln.

Für durch *Otodectes cynotis* hervorgerufene Infektionen, 5 Tropfen zweimal am Tag während 14 Tagen einträufeln.

Ohrmuschel und Gehörgang sollen gut massiert werden, damit eine gleichmässige Verteilung der Wirksubstanz erreicht wird.

- Hautinfektionen: Zweimal am Tag einige Tropfen aufträufeln (je nach Grösse der befallenen Stellen) und gut einreiben. Die Haare auf und in der Nähe der befallenen Stellen sollten, wenn nötig, während der Behandlung abrasiert werden. Hygienische Massnahmen wie tägliches Säubern der befallenen Stellen vor der Behandlung unterstützen den therapeutischen Erfolg.

Um eine homogene Suspension zu erhalten, die Flasche während 10 Sekunden kräftig schütteln.

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.

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

#### 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 ist ein Antibiotikum mit bakterienabtötender Wirkung gegen gram-negative Keime. Es gehört zu den aus Bakterien isolierten Polypeptid-Antibiotika. Polymyxin B 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 ist ein synthetisches Imidazol-Derivat mit ausgesprochen pilzab-tötender Wirkung und starker Wirkung gegen gram-positive Bakterien. 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. Durch seine entzündungshemmenden und juckreizlindernden Eigenschaften ergänzt Prednisolon die zwei anderen Wirksubstanzen des Präparates. Dadurch kommt es schnell zu einer Besserung entzündlicher Hauterkrankungen, die aber in jedem Fall nur rein symptomatisch ist.

Die Wirksamkeit von Prednisolon 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<sub>2</sub>-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.

Obwohl Surolan kein Akarizid enthält, wirkt es nach Einträufeln in den Gehörgang aufgrund seiner Salbengrundlage gut gegen Ohrmilben.

## 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.

## 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliziumdioxid, dickflüssiges Paraffin

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).  
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.



#### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Tropfflasche aus LDPE zu 15 ml in einer Faltschachtel

Tropfflasche aus LDPE zu 30 ml 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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

### 7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basel

### 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 653293 018 15 ml

Swissmedic 653293 026 30 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.05.1996

Datum der letzten Erneuerung: 17.03.2021

### 10. STAND DER INFORMATION

21.05.2021

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

Nicht zutreffend.





## SUROSOLVE Ohrreiniger für Hunde und Katzen

Formulierung mit einem pH-Wert von 6.8. Enthält einen Frischeduft für saubere, wohlriechende Ohren Ihres Haustiers.

Handelsform: 125 ml

### 1. ZUSAMMENSETZUNG

#### Bestandteile:

Salicylsäure, TEA-EDTA, Chloroxylenol (PCMX), Diethylhexyl Natriumsulfosuccinat, Propylenglykol, Duftstoff, gereinigtes Wasser

### 2. INDIKATIONEN

#### Anwendungshinweise

Geben Sie eine ausreichende Menge Surosolve in den äusseren Gehörgang. Massieren Sie die Ohrbasis sanft und wischen Sie überschüssige Reste des Produkts weg.

### 3. ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

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.

### 4. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG, Basel

#### Hersteller:

Lusomedicamenta, Sociedade  
Técnica Farmacêutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso 69-B  
Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena (Portugal)

### 5. STAND DER INFORMATION

März 2020



## Produktinformation

AGITA 10 WG

Wasserdispergierbares Granulat

### 1. WIRKSTOFFE

100 g/kg Thiamethoxam

0,5 g/kg cis-Tricos-9-ene

### 2. GEBRAUCHSANWEISUNG

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 von Geflügel-, Schweine- und Milchwirtschaftsbetrieben, Ställen, Tierhandhabungs- oder -haltungseinrichtungen und andere verbundene Bereiche, 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.

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 auftragen. Pro 80–120 m<sup>2</sup> Wandoberfläche 10 Kartonagen oder Bretter aufhängen.

Die Anwendung kann 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.

### 3. ERSTE-HILFE-ANWEISUNGEN

Sicherstellen, dass medizinisches Personal sich der betroffenen Materialien bewusst ist und Schutzvorkehrungen trifft. Die betroffene Person aus der Gefahrenzone in einen gut belüfteten Bereich oder an die frische Luft bringen und eine Unterkühlung verhindern.

Einatmung: An die frische Luft gehen. Einen Arzt rufen, falls Symptome auftreten oder bestehen bleiben.

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.

Augenkontakt: Mit Wasser spülen. Wenn eine Reizung auftritt oder bestehen bleibt, ärztliche Hilfe einholen. Augen für einige Minuten mit sauberem Wasser spülen.

Orale Aufnahme: Mund ausspülen. Wenn Symptome auftreten, ärztliche Hilfe einholen. Bei Verschlucken sofort einen Arzt hinzuziehen und diesen Behälter oder dieses Etikett vorzeigen. Es ist kein spezifisches Gegenmittel bekannt! Die Symptome behandeln.

Bei unbeabsichtigter Freisetzung, wenn nicht risikoträchtig, Materialfluss stoppen. Ausgetretenes Material in sicherem Abstand eindämmen und später entsorgen. Nach dem Entfernen des Produktes den Bereich mit Wasser spülen.



#### 4. ENTSORGUNGSANWEISUNGEN

Inhalt/Behälter gemäss nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen. 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. Abfallprodukt oder Wasser vom Waschen der Anwendungsausrüstung nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

#### 5. WEITERE INFORMATIONEN

Das Produkt enthält Thiamethoxam, das für Bienen giftig ist.

Nur für die berufsmässige Verwendung.

Nur für den Gebrauch in Gebäuden.

Von Lebensmitteln, Getränken und Tierfutter fernhalten. Nicht abgedeckte Lebens- und Futtermittel vor der Anwendung entfernen.

Ausserhalb der Reichweite von Kindern und Tieren anwenden.

Die angegebene Menge AGITA 10 WG mit der entsprechenden Menge lauwarmen Wassers in einem separaten Behälter mischen und rühren.

Einen Behälter mit einem Volumen verwenden, das um ein Drittel grösser als die hinzuzufügende Menge Wassers ist, und vor der Anwendung (mit einem Pinsel oder einer Rolle) warten, bis das Schäumen aufgehört hat.

Das Produkt darf nur auf Kartonagen oder Brettern aufgetragen angewendet werden, die aufgehängt werden. Nur auf nicht absorbierende Kartonagen oder Bretter auftragen, die dann an den Wänden 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, Schürzen, Overall) tragen, um eine Emission in das Abwasser durch das Waschen kontaminierter Kleidungsstücke zu vermeiden.

Hände und exponierte Haut unmittelbar nach Handhabung des Produktes waschen. Der Bereich, in dem das Mischen/Umfüllen und das Auftragen auf Kartonagen oder Bretter stattfindet, muss mit einer Einmal-Kunststoffolie abgedeckt werden, um eine Kontamination angrenzender Oberflächen und des Bodens zu vermeiden. Den behandelten Bereich nicht reinigen. Alle mit Biozidprodukt behandelten 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 ohne Reinigung (wenn möglich) wiederverwendet und muss immer gemäss den örtlichen Vorschriften (ohne Abführung in das Abwasser) entsorgt werden.

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.

Dieses Produkt sollte nicht kontinuierlich gegen Fliegen in intensiver oder kontrollierter Tierhaltungsumgebung angewendet werden, da dies zum Versagen aufgrund von Insektizidresistenz führen könnte.

Thiamethoxam ist der Wirkstoff von AGITA 10 WG und gehört zu der Klasse neonicotinoider 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 nicht tödlichen 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 sollte als eine Komponente eines integrierten Schädlingsbekämpfungsprogramms eingesetzt werden, das Produkte alternativer chemischer Klassen und nicht chemische Mittel (z. B. Fliegengitter, hygienische Praktiken) umfasst.

Giftig für Bienen.





Verursacht schwere Augenreizung.

Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen.



Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen.

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Verschüttete Mengen aufnehmen.

**BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:**

Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Verpackungsetikett bereithalten.



Unter Verschluss aufbewahren.

Inhalt/Behälter gemäss nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

## 6. SONSTIGE HINWEISE

Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett und Produktinformation lesen.

Im Originalbehälter aufbewahren.

Behälter geschlossen halten.

Vor Licht und Feuchtigkeit schützen.

Lagertemperatur: unter 25°C lagern.

## 7. PACKUNGEN

18 x 400 g Dose

Zulassungsnummer: CH-2018-0022

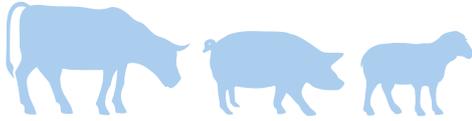
## 8. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG, Basel

## 9. STAND DER INFORMATION

März 2022





Antiparasitikum zur Injektion beim nicht laktierenden Rind  
und Schaf sowie beim Schwein

## Arzneimittelinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Dectomax ad us. vet., Injektionslösung

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:**

Doramectin 10.0 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Butylhydroxyanisol (E320) 77 µg

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Ölige Injektionslösung zur subkutanen (Rind, Schaf) oder intramuskulären (Schaf, Schwein) Injektion.  
Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schaf und Schwein

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

**Rind:**

Durch seine Langzeitwirkung ist Dectomax beim Rind speziell geeignet zur planmässigen Behandlung und strategischen Langzeitkontrolle des Befalls mit Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Augenwürmern, Dassellarven, Läusen und Räudemilben.

Im Einzelnen werden erfasst:

Magen-Darm-Rundwürmer

*Ostertagia ostertagi* (inklusive der inhibierten Larven)

*Ostertagia lyrata*<sup>1</sup>

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Trichostrongylus longispicularis*<sup>1</sup>

*Cooperia oncophora*

*Cooperia pectinata*<sup>1</sup>

*Cooperia punctata*

*Cooperia surnabada* (syn. *mcmasteri*)

*Nematodirus helvetianus*

*Nematodirus spathiger*<sup>1</sup>

*Bunostomum phlebotomum*<sup>1</sup>

*Strongyloides papillosus*<sup>1</sup>

*Oesophagostomum radiatum*

*Trichuris* spp.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>) adulte



Lungenwurm (adulte und 4. Larvenstadium)

*Dictyocaulus viviparus*

Augenwurm (adulte)

*Thelazia* spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

Läuse

*Haematopinus eurysternus*

*Linognathus vituli*

*Solenopotes capillatus*

Räudemilben

*Psoroptes communis* var. *bovis*

*Sarcoptes scabiei*

Dectomax Injektionslösung kann bei der Kontrolle des Haarlingsbefalls (*Damalinia bovis*) erfolgreich sein.

Dectomax Injektionslösung schützt Rinder vor einer Infektion mit folgenden Parasitenspezies über einen Zeitraum von mindestens:

Parasitenart	Dauer
<i>Ostertagia ostertagi</i>	28 Tage
<i>Cooperia oncophora</i>	21 Tage
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35 Tage

**Schaf:**

Durch seine Langzeitwirkung ist Dectomax beim Schaf speziell geeignet für die Behandlung und strategische Langzeitkontrolle des Befalls mit Magen-Darm-Rundwürmern, Lungenwürmern, Nasenfliegen und Räudemilben. Beim Schaf können mittels einer einmaligen Behandlung mit erhöhter Dosierung Räudemilben vollständig eliminiert werden.

Im Einzelnen werden erfasst:

Magen-Darm-Rundwürmer (adulte, 4. Larvenstadium und 3. Larvenstadium, wenn nicht anders angegeben)

*Bunostomum trigonocephalum*<sup>1</sup>

*Chabertia ovina*

*Cooperia curticei*<sup>2</sup>

*C. oncophora*<sup>1,2</sup>

*Gaigeria pachycelis*

*Haemonchus contortus*

*N. spathiger*

*Nematodirus filicollis*<sup>1</sup>

*N. battus*<sup>2</sup>

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*\*

*Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata*<sup>1</sup>

*Oesophagostomum venulosum*<sup>1</sup>

*Oesophagostomum columbianum*

*Strongyloides papillosus*

*Trichostrongylus axei*<sup>1,2</sup>

*Trichostrongylus colubriformis*

*Trichostrongylus vitrinus*<sup>1,2</sup>

*Trichuris* spp.<sup>1</sup>

\* Inhibiertes Larvenstadium L4, einschliesslich Stämme, welche gegen Benzimidazol resistent sind

<sup>1)</sup> adulte

<sup>2)</sup> 4. praeadulte Larvenstadien

Lungenwürmer (adulte, 4. Larvenstadium [L4] und 3. Larvenstadium)

*Cystocaulus ocreatus*<sup>1</sup>

*Dictyocaulus filaria*

*Mullerius capillaris*<sup>1</sup>

*Neostrongylus linearis*<sup>1</sup>

*Protostrongylus rufescens*<sup>1</sup>

<sup>1)</sup> adulte



Nasenfliegen (1., 2. und 3. Larvenstadium)

*Oestrus ovis*

Räudemilben

*Psoroptes ovis* (siehe Hinweis unter „Dosierung/Anwendung“).

**Schwein:**

Durch seine Langzeitwirkung ist Dectomax beim Schwein speziell geeignet zur Behandlung von Räudemilben. Dectomax schützt Schweine vor einer Infektion mit Räudemilben während 18 Tagen nach einer Injektion. Behandlung und strategische Langzeitkontrolle des Befalls mit Magen-Darmrundwürmern, Lungenwürmern, Nierenwürmern, Läusen und Räudemilben.

Im Einzelnen werden erfasst:

Magen-Darm-Rundwürmer

*Hyostrongylus rubidus*

*Ascaris suum*

*Strongyloides ransomi*<sup>1</sup>

*Oesophagostomum dentatum*

*Oesophagostomum quadrispinulatum*

*Trichuris suis*<sup>1</sup>

Lungenwurm (adulte)

*Metastrongylus* spp.<sup>1</sup>

Nierenwurm (adulte)

*Stephanurus dentatus*<sup>1</sup>

Läuse

*Haematopinus suis*

Räudemilben

*Sarcoptes scabiei*

<sup>1)</sup> adulte

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht an laktierende Rinder und Schafe verabreichen, deren Milch zum menschlichen Genuss verwendet wird.

Nicht behandelt werden dürfen ferner:

- trächtige Rinder während der letzten 28 Tage vor dem Kalben
- trächtige Milchschafe während der letzten 70 Tage vor dem Ablammen

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

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 Warnhinweise für die Anwendung

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.

**Sterile, saubere und trockene Kanülen verwenden.**

Die Viskosität der öligen Lösung ist bei Temperaturen unter +5°C erhöht und kann die Injektion erschweren. Zur besseren Injizierbarkeit vorsichtig auf etwa +15°C anwärmen.



Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Keine.

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 für die Dungfauna kann reduziert werden durch das Vermeiden einer allzu häufigen und wiederholten Anwendung von Doramectin (und anderen Anthelmintika derselben 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)**

Keine bekannt. Dectomax verfügt bei Rindern, Schweinen und Schafen über einen hohen Sicherheitsindex und ist somit sehr gut verträglich.

**4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Bei Zuchttieren während der Decksaison sowie während der Brunst und Trächtigkeit konnte die sehr gute Verträglichkeit von Dectomax bestätigt werden.

**4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Beim Rind soll bei vorher durchgeführter Lungenwurmvakzinierung eine Behandlung mit Dectomax nicht vor Ablauf von 14 Tagen nach der zweiten Vakzinierung durchgeführt werden.

**4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

**Rind:**

Die Dosis beträgt 1 ml/50 kg KGW und entspricht 0.2 mg/kg KGW. Die einmalige Verabreichung erfolgt subkutan in der Halsregion.

Behandlung gegen Rinderdasseln

Der richtige Zeitpunkt der Behandlung gegen Rinderdasseln ist unmittelbar nach Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen. Werden Dassellarven später abgetötet, während sie sich im Wirbelkanal oder im ösophagealen Gewebe aufhalten, können kollerartige Symptome und Lähmungen oder Blähungen provoziert werden. Bei Tieren, die nach Ende der Schwärmzeit behandelt wurden, treten diese unerwünschten Reaktionen nicht auf, auch wenn sie in der Wintersaison erneut mit Dectomax gegen Endo- und Ektoparasiten behandelt werden.

**Schaf:**

Die Dosis beträgt 1 ml pro 50 kg Körpergewicht; dies entspricht 0.2 mg/kg KGW.

Räudebekämpfung / Räudeeradikation

Mit einer erhöhten Dosis von 1 ml/33 kg KGW (= 0.3 mg/kg Körpergewicht) wird eine vollständige Elimination von Rädemilben erreicht, sofern ausnahmslos alle Tiere einer Herde zum gleichen Zeitpunkt behandelt werden. Um Reinfektionen zu vermeiden, müssen später zur Herde stossende Tiere garantiert räudfrei sein (Behandlung und entsprechende Quarantäne) und es muss jeglicher direkte oder indirekte Kontakt mit möglicherweise räudeinfizierten Tieren verhindert werden. Die einmalige Verabreichung erfolgt als subkutane oder intramuskuläre Injektion in der Halsregion des Schafes.

**Schwein:**

Die Dosis beträgt 0.3 ml pro 10 kg KGW (1 ml pro 33 kg); dies entspricht 0.3 mg/kg Körpergewicht. Die einmalige Verabreichung erfolgt als intramuskuläre Injektion. Junge Schweine mit einem Körpergewicht von 16 kg oder weniger sollten gemäss der folgenden Tabelle behandelt werden:

Körpergewicht (kg)	Dosis (ml)
weniger als 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

Für die Verabreichung an junge Schweine sollten fein graduierte Spritzen (0.1 ml oder weniger) verwendet werden.



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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht anwenden bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**Rind:**

Essbare Gewebe: 70 Tage

**Schaf:**

Essbare Gewebe: 70 Tage

**Schwein:**

Essbare Gewebe: 77 Tage

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozid, makrozyklisches Laktone, Avermectin

ATCvet-Code: QP54AA03

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

DDectomax Injektionslösung ist ein injizierbares Antiparasitikum mit langer Wirkungsdauer zur gleichzeitigen Bekämpfung von Endoparasiten und Ektoparasiten. Dectomax ist hochwirksam gegen die meisten wichtigen Endo- und Ektoparasiten bei Rindern, Schafen und Schweinen. Dectomax gehört zur chemischen Klasse der makrozyklischen Laktone und innerhalb dieser zur Gruppe der Avermectine. Es bewirkt an den Nervenzellen von Nematoden, Arachniden und Insekten eine Zunahme der Membranpermeabilität für Chloridionen und dadurch eine Störung der Erregungsleitung, was zum Tod des Parasiten führt.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

**Rind:**

Doramectin wird nach Injektion resorbiert und im Körper verteilt. Die Ausscheidung erfolgt zu über 80 % über den Kot. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 7 Tage.

**Schaf:**

Die maximalen Doramectin-Plasmakonzentrationen werden 2 Tage nach subkutaner oder intramuskulärer Injektion von Dectomax Injektionslösung erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt ca. 4.5 Tage.

**Schwein:**

Die maximalen Doramectin-Plasmakonzentrationen werden 3 Tage nach einer intramuskulären Injektion von Dectomax erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 6 Tage.

#### 5.3 Umweltverträglichkeit

Doramectin wird vorwiegend im Kot behandelter Tiere ausgeschieden.

Hauptkomponente ist dabei der unveränderte Wirkstoff. Wie andere makrozyklische Lactone, hat Doramectin das Potential bei Anwendung an anderen Spezies als den Zieltierarten unerwünschte Wirkungen hervorzurufen. Nach Behandlung kann es zur Ausscheidung von potentiell toxischen Konzentrationen von Doramectin über einen Zeitraum von mehreren Wochen kommen. Faeces, welche Doramectin enthalten und auf der Weide abgesetzt werden, können die Vielfalt und Aktivität der Dungfauna herabsetzen und so den Abbau des Dungs beeinflussen. Doramectin ist sehr toxisch für Wasserlebewesen und kann sich unter Umständen im Sediment anreichern. Leere Behältnisse und Arzneimittelreste sollten daher unschädlich beseitigt werden (Sondermüllabgabe).

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (E320), Ethyloleat, Sesamöl

#### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Beim Rind soll bei vorher durchgeführter Lungenwurmvakzinierung eine Behandlung mit Dectomax nicht vor Ablauf von 14 Tagen nach der zweiten Vakzinierung durchgeführt werden.



### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 30 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 Plastikummhüllung entfernen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nach Ablauf des Verfalldatums Arzneimittel nicht mehr anwenden.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braune Glasflaschen mit Gummistopfen und Aluminiumbördelung zu 50 ml (in einer Faltschachtel) oder 250 ml (in einer Kunststoffummhüllung).

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

Dectomax darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Leere Behältnisse und Arzneimittelreste sollten daher unschädlich beseitigt werden (Sondermüllabgabe).

## 7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco Tiergesundheit AG  
Mattenstrasse 24A  
4058 Basel

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 52'879 019 10 mg/ml 50 ml

Swissmedic 52'879 001 10 mg/ml 250 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23.03.1995

Datum der letzten Erneuerung: 17.04.2020

## 10. STAND DER INFORMATION

21.05.2021

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

Nicht zutreffend.





## Arzneimittelinformation

Dectomax 0,5 % Pour-On-Lösung ad us. vet.

### 1. ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Dectomax 0,5 % Pour-On-Lösung enthält:  
Doramectin 5 mg

**Hilfsstoffe:**

Cetearyloctanoat, Triethanolamin, Isopropanol

### 2. EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGEN

Dectomax 0,5 % Pour-On-Lösung ist ein hochwirksames Antiparasitikum zum Auftragen auf den Rücken bei Rindern. Eine einzelne Behandlung beseitigt und kontrolliert innere und äussere Parasiten (Rundwürmer/ Arthropoden) über einen langen Zeitraum. Durch seine Langzeitwirkung ist Dectomax 0,5 % Pour-On-Lösung speziell geeignet zur Prophylaxe und Behandlung der wichtigsten Magen-Darmnematoden des Rindes (*Ostertagia ostertagi* und *Cooperia oncophora*) sowie des Lungenwurms *Dictyocaulus viviparus*. Dectomax 0,5 % Pour-On-Lösung verfügt beim Rind über einen hohen Sicherheitsindex und ist auch für junge Kälber gut verträglich.

Dectomax 0,5 % Pour-On-Lösung enthält Doramectin, ein Avermectin, das zur chemischen Klasse der makrozyklischen Laktone gehört. Es bewirkt an den Nervenzellen von Nematoden, Arachniden und Insekten eine Zunahme der Membranpermeabilität für Chloridionen und dadurch eine Störung der Erregungsleitung, die zum Tod des Parasiten führt. Bei Säugetieren sind die Neurorezeptoren, an welche Doramectin bindet, im ZNS lokalisiert, wohin der Wirkstoff infolge der Blut-Hirnschranke lediglich in vernachlässigbar kleiner Konzentration gelangt.

### 3. INDIKATIONEN

Dectomax 0,5 % Pour-On-Lösung ist bei Rindern indiziert für die Behandlung und Langzeitkontrolle der folgenden schädlichen Spezies der gastrointestinalen Rundwürmer, Lungenwürmer, Augenwürmer, Dassellarven, Stech- und Kieferläuse, Rädemilben und Hornfliegen (Stechfliegen).

Gastrointestinale Nematoden (adulte und 4. Larvenstadien)

*Ostertagia ostertagi* (inklusive der inhibierten Larven)

*Ostertagia lyrata*<sup>1</sup>

*Haemonchus placei*

*Trichostrongylus axei*

*Trichostrongylus colubriformis*

*Cooperia oncophora*

*Cooperia pectinata*<sup>1</sup>

*Cooperia punctata*<sup>1</sup>

*Cooperia surnabada*<sup>1</sup> (syn. *mcmasteri*)

*Nematodirus helvetianus*

*Nematodirus spathiger*<sup>1</sup>

*Bunostomum phlebotomum*<sup>1</sup>

*Oesophagostomum radiatum*

*Trichuris* spp.<sup>1</sup>

1) adulte

Lungenwurm (adulte und 4. Larvenstadium)

*Dictyocaulus viviparus*



Augenwurm (adulte)

*Thelazia* spp.

Dasselfliegen (parasitische Stadien)

*Hypoderma bovis*

*Hypoderma lineatum*

Läuse

*Haematopinus eurysternus*

*Linognathus vituli*

*Solenopotes capillatus*

Haarlinge

*Damalinia bovis* (= *Bovicola bovis*)

Räudemilben

*Psoroptes communis* var. *bovis*

*Chorioptes bovis*

*Sarcoptes scabiei*

Hornfliegen

*Haematobia irritans*

Dectomax 0,5 % Pour-On-Lösung schützt Rinder vor einer Infektion und Reinfektion mit den folgenden Parasitenarten über einen Zeitraum von mindestens:

Parasitenart	Dauer
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35 Tage
<i>Cooperia oncophora</i>	28 Tage
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	42 Tage
<i>Haematobia irritans</i>	42 Tage
<i>Damalinia bovis</i>	42 Tage
<i>Trichostrongylus axei</i>	28 Tage
<i>Linognathus vituli</i>	49 Tage
<i>Solenopotes capillatus</i>	35 Tage

**4. DOSIERUNG UND ANWENDUNG**

Eine Einzelbehandlung mit 500 µg/kg Körpergewicht, entsprechend 10 ml Dectomax 0,5 % Pour-On-Lösung je 100 kg Körpergewicht.

Lokale Verabreichung entlang der Mittellinie des Rückens in einem schmalen Streifen zwischen dem Widerrist und dem Schwanzansatz auf die saubere, gesunde Haut aufgiessen. Auch bei Regenfällen vor oder nach der Behandlung bleibt die volle Wirksamkeit von Dectomax Pour-On erhalten. Nicht auf Hautbereiche auftragen, die mit Kot oder Erde verschmutzt sind.

Dosierbecher

- A. Schrauben Sie den Becher auf den Flaschenhals bis er fest sitzt (die geschwungene Ausgiessöffnung sollte zur Mitte der breiten Seite der Flasche ausgerichtet sein).
- B. Wählen Sie die notwendige Dosierung:
  - Drehen Sie die Dosierschraube (1) zur gewünschten Position (Dosierung 1 ml/10 kg Körpergewicht), so dass seitlich an der Dosierschraube die genaue Anzahl Milliliter (ml) bei der Dosismarkierung ↑ auf dem Dosierbecher erscheint (2, Dosierung in ml).
  - Die erste vollständige Umdrehung der Dosierschraube stellt die Dosis auf 10 ml ein (z.B. für 100 kg Körpergewicht). "10" erscheint an der Markierung der Schraube für die Dosiseinstellung. Jede weitere Umdrehung erhöht die Dosis in Schritten von 5 ml (d.h. um jeweils weitere 50 kg Körpergewicht) bis zu einer Maximaldosierung von 50 ml (d.h. für 500 kg Körpergewicht).
- C. Die Flasche mit dem Dosierbecher aufrecht halten! Füllen Sie den Dosierbecher, indem Sie die Flasche zusammenpressen, bis der Flüssigkeitsspiegel die gewählte Dosis übersteigt. Nun lösen Sie den Druck auf die Flasche wieder. Der Flüssigkeitsspiegel wird nun automatisch bis zur gewählten Dosis absinken.
- D. Aufgiessen des Präparates auf den Rücken des Tieres, entlang der Mittellinie zwischen Widerrist und Schwanzansatz verteilen!



### Behandlung gegen Rinderdasseln

Der richtige Zeitpunkt der Behandlung gegen Rinderdasseln ist unmittelbar nach Ende der Schwärmzeit der Dasselfliegen. Werden Dassellarven später abgetötet, während sie sich im Wirbelkanal oder im ösophagalen Gewebe aufhalten, können kollerartige Symptome und Lähmungen oder Blähungen provoziert werden. Bei Tieren, die nach Ende der Schwärmzeit behandelt wurden, treten diese unerwünschten Reaktionen nicht auf, auch wenn sie in der Wintersaison erneut mit Dectomax 0,5 % Pour-On-Lösung gegen Endo- und Ektoparasiten behandelt werden.

## **5. ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN**

### Kontraindikationen

Nicht anwenden bei laktierenden Tieren, deren Milch zum menschlichen Genuss verwendet wird.

Trächtige Kühe und Rinder dürfen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben nicht behandelt werden.

### Vorsichtsmassnahmen

Keine

## **6. ABSETZFRISTEN**

Essbare Gewebe: 35 Tage

Nicht anwenden bei laktierenden Tieren, deren Milch zum menschlichen Genuss verwendet wird.

Trächtige Kühe und Rinder dürfen innerhalb von 60 Tagen vor dem Abkalben nicht behandelt werden.

## **7. WECHSELWIRKUNGEN**

Bei vorher durchgeführter Lungenwurmvakzinierung soll eine Behandlung mit Dectomax 0,5 % Pour-On-Lösung nicht vor Ablauf von 14 Tagen nach der zweiten Vakzinierung durchgeführt werden.

## **8. SONSTIGE HINWEISE**

Nach Verwendung Hände waschen.

Dectomax 0,5 % Pour-On-Lösung kann Reizungen der menschlichen Haut und der Augen hervorrufen. Anwender sollten sorgfältig darauf achten, dass weder sie selbst noch andere Personen mit der Lösung in Berührung kommen. Beim Auftragen sollten Gummihandschuhe und -stiefel sowie ein wasserdichter Mantel getragen werden.

Im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes ist der betreffende Bereich sofort mit Wasser und Seife zu waschen. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

Während der Behandlung darf nicht geraucht und gegessen werden.

Nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP.» bezeichneten Datum verwenden.

Nur zur äusserlichen Anwendung.

### Lagerung

Unterhalb 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Vor direktem Sonnenlicht schützen. Behälter im Karton aufbewahren. Brennbar. Vor Hitze und offenen Flammen schützen.

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

## **9. UMWELTSICHERHEIT**

Doramectin wird vorwiegend im Kot behandelter Tiere ausgeschieden. Hauptkomponente ist dabei der unveränderte Wirkstoff. Durch Doramectin im Kot werden bestimmte Arten der Dungfauna (z.B. Fliegenlarven und Dungwürmer) in ihrer Entwicklung beeinträchtigt. Der Dungabbau wird jedoch nicht verzögert. Wie Studien belegen, wird Doramectin nach erfolgter Ausscheidung an Bodenbestandteile gebunden und so langsam freigesetzt, dass ein relevanter Übergang in Gewässer nicht zu erwarten ist.

Wie andere Avermectine auch, kann Doramectin für Fische oder andere im Wasser lebende Organismen gefährlich sein. Leere Behältnisse und Arzneimittelreste sollten daher unschädlich beseitigt werden (Sondermüllabgabe).



## 10. PACKUNGEN

Behälter 1000 ml  
Swissmedic: 54647 (A)  
ATC vet. Code: QP54AA03

## 11. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG, Basel

## 12. STAND DER INFORMATION

Mai 2003





Injizierbare Lösung für Schweine

## Arzneimittelinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Denagard 100 ad us. vet., Injektionslösung für Schweine

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml ölige Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:**

Tiamulin 100,00 mg

**Sonstiger Bestandteil:**

Propylgallat (E310) 0,1 mg

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Ölige Injektionslösung zur intramuskulären Anwendung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Schwein.

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Für Schweine zur Therapie folgender durch Tiamulin-empfindliche Erreger hervorgerufene Krankheiten:

- Enzootische Pneumonie, verursacht durch *Mycoplasma hyopneumoniae* sowie deren Sekundärinfektionen, verursacht durch Erreger wie *M. hyorhinis* und *P. multocida*
- Pleuropneumonie, verursacht durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- Arthritiden, verursacht durch *Mycoplasma hyosynoviae*
- Schweinedysenterie, verursacht durch *Brachyspira hyodysenteriae* sowie Komplikationen, verursacht durch *Fusobacterium necrophorum* oder *Bacteroides vulgatus*

#### 4.3 Gegenanzeigen

Das Futter der zu behandelnden Tiere darf 7 Tage vor bis 7 Tage nach der Behandlung kein Salinomycin, Monensin, Narasin oder andere Ionophore enthalten, da schwere Unverträglichkeiten auftreten können.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

#### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Vermeiden Sie eine versehentliche Selbstinjektion.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Der Anwender sollte persönliche Schutzausrüstung bestehend aus Handschuhen bei der Handhabung des Tierarzneimittels tragen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen kann Denagard 100 Reaktionen wie Erytheme hervorrufen. In diesem Fall die Behandlung sowie jede orale Verabreichung von Medikamenten einstellen; die Schweine mit kaltem Wasser abspritzen und in saubere Boxen bringen.



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

Denagard 100 kann bei trächtigen und laktierenden Sauen angewendet werden.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Durch die Behandlung mit Denagard 100 kann die Toxizität bestimmter Ionophor-Antibiotika (z. B. Salinomycin) erhöht werden. Bei gleichzeitiger Verabreichung sind Lähmungen und Todesfälle möglich.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion.

- Enzootische Pneumonie und sekundäre Infektionen, Pleuropneumonie: 12,5 - 15 mg Tiamulin pro kg KGW/Tag, d. h. 2,5 - 3 ml Denagard 100 pro 20 kg KGW/Tag, während 1 - 3 Tagen.
- Mycoplasmen-Arthritiden: 10 - 12,5 mg Tiamulin pro kg KGW/Tag, d. h. 2 - 2,5 ml Denagard 100 pro 20 kg KGW/Tag, während 3 Tagen.
- Dysenterie: 10 mg Tiamulin pro kg KGW/Tag, d. h. 2 ml Denagard 100 pro 20 kg KGW/Tag. Einmalige Injektion, gefolgt von einer oralen Behandlung mit Denagard Premix.

Wenn nach der empfohlenen Behandlungsdauer keine Besserung der Symptome eintritt, muss eine neue Diagnose gestellt werden; insbesondere in Bezug auf Denagard unempfindliche Keime.

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

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Schwein

Essbare Gewebe: 28 Tage

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum der Pleuromutilingruppe

ATCvet-Code: QJ01XQ01

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Antibiotikum Tiamulin, aktiver Wirkstoff von Denagard 100, ist ein synthetisches Derivat des Pleuromutilins. Es wird ausschliesslich in der Veterinärmedizin eingesetzt. Es wirkt bakteriostatisch durch die Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese, vornehmlich an der 50 S-Untereinheit der Ribosomen. Sein Wirkungsspektrum umfasst insbesondere: Mykoplasmen, *Hämophilus* und *Brachyspira hyodysenteriae*.

Folgende Keime, die bei Schweinen wichtige Krankheitserreger sind, werden erfasst:

- Mycoplasmen: *M. hyopneumoniae*, *M. hyosynoviae*, *M. hyorhinis*
- Treponemen: *Brachyspira hyodysenteriae*
- Leptospiren: *Leptospira* spp.
- Grampositive Bakterien: Streptokokken, *Clostridium perfringens*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix*, *Actinomyces pyogenes*
- Gramnegative Bakterien: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides vulgatus*, *Campylobacter coli*

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Gabe ist die Absorption mit über 90 % sehr gut. Maximalkonzentrationen im Plasma werden nach 2 – 4 Stunden erreicht. Tiamulin verteilt sich gut im Körper, höchste Konzentrationen werden in der Lunge gemessen. Im Vergleich zwischen den Organen hat das Antibiotikum besonders für das



Lungengewebe eine hohe Affinität. Tiamulin wird zu 70 bis 85 % in der Leber metabolisiert. Dabei entstehen über 20 Metaboliten, von denen einige eine antibiotische Wirkung aufweisen. Ungefähr 30 % dieser Metaboliten werden über den Harn, der übrige Teil über den Kot ausgeschieden.

### 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylgallat (E310), Glycerolmonooleat, 96 %iges Ethanol, raffiniertes Sesamöl

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Um mögliche Unverträglichkeiten zu vermeiden, 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: 14 Tage

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.  
Vor Licht schützen.  
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

1 Glasflasche in Faltschachtel mit 100ml öliger Injektionslösung  
10 Glasflaschen in Faltschachtel mit je 100ml öliger 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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## 7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco Tiergesundheit AG  
Mattenstrasse 24A  
4058 Basel

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 47'961 001 100 ml  
Swissmedic 47'961 025 10 x 100 ml  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.08.1987  
Datum der letzten Erneuerung: 16.06.2021

## 10. STAND DER INFORMATION

03.12.2020



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

Nicht zutreffend





Oral anwendbares Breitband-Anthelminthikum gegen Nematoden  
und Leberegelbefall bei Rindern

## Arzneimittelinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Endex 19,5% ad us. vet., orale Suspension für Rinder

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

#### Wirkstoffe:

Triclabendazol	120 mg
Levamisolhydrochlorid	75 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Benzoessäure (E 210)	1 mg
Propyl-4-hydroxybenzoat	0.3 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	0.8 mg
Natriummetabisulfit (E 223)	2.5 mg

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Zum Eingeben.

Weisse bis gebrochen weisse wässrige Suspension.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Rind.

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur gleichzeitigen Behandlung reifer und sich entwickelnder unreifer Stadien von Magenwürmern (*Haemonchus*, *Ostertagia*, *T. axei*), Darmwürmern (*Trichostrongylus*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Bunostomum*, *Oesophagostomum*) und Lungenwürmern (*Dictyocaulus*) sowie allen Formen der Infektion durch den grossen Leberegel (frühe unreife, unreife und geschlechtsreife Stadien von *Fasciola hepatica* und *F. gigantica*) bei Rindern.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Das Produkt ist gegen geschlechtsreife *Ostertagia*-Stadien und sich entwickelnde Larven wirksam. Es ist aber nicht zur Bekämpfung inhibierter Larven indiziert.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist (auch nicht während der Galtzeit). Ersttragenden Milchrindern nicht während des letzten Trimesters der Trächtigkeit verabreichen.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

#### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren  
Nicht zutreffend.



Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender  
Nach Gebrauch Hände waschen

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden, ausgenommen bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist (vgl. Rubrik 4.11 Wartezeiten).

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Endex 19,5% wird oral mit Hilfe der üblichen Eingabegeräte oder einer Plastik-spritze verabreicht. Vor Gebrauch gut schütteln. Verabreichungsspritze vor und nach Gebrauch gut reinigen.

##### Empfohlene Dosis

12.0 mg Triclabendazol/kg Körpergewicht.

7.5 mg Levamisolhydrochlorid/kg Körpergewicht.

##### Praktische Dosierungsanleitung

1 ml/10 kg Körpergewicht.

Körpergewicht	Dosierung
50 kg	5.0 ml
100 kg	10.0 ml
150 kg	15.0 ml
200 kg	20.0 ml
250 kg	25.0 ml
300 kg	30.0 ml
für jeweils 50 kg mehr 5.0 ml	

##### Behandlungsprogramm

- Endex 19,5% wird bei gleichzeitigem Befall mit Nematoden und grossem Leberegel verabreicht.
- Die Behandlung vor Beginn der Weidesaison beseitigt Würmer, die im Tier überwintert haben und verhindert eine Verseuchung der Weide.
- Die Behandlung während der Weidezeit eliminiert inzwischen erworbene Infektionen und verringert die Kontamination der Weide mit Wurmeiern, die später zu Infektionen und Erkrankungen führen würden.
- Die Behandlung nach der Weideperiode wird empfohlen, um inzwischen neu erworbene Infektionen zu eliminieren.
- Alle zugekauften Tiere sollten behandelt werden, bevor sie zur Herde stossen (ausser bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist).

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

Überdosierung kann zu vorübergehenden Nebenwirkungen führen (Muskelzittern, Speichelfluss).

#### 4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 28 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist (auch nicht während der Galtzeit).

Ersttragenden Milchrindern nicht während des letzten Trimesters der Trächtigkeit verabreichen.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelmintika, Levamisol, Kombinationen  
ATCvet-Code: QP52AE51



### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Levamisol wirkt gegen Nematoden und Triclabendazol gegen Leberegel. Der Wirkmechanismus von Levamisol beruht auf der cholinergen Aktivität, die zu spastischen Lähmungen der Nematoden führt. Ausserdem hemmt Levamisol die Fumarat-Reduktase.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Levamisol und Triclabendazol werden nach oraler Verabreichung rasch resorbiert. Das resorbierte Triclabendazol wird sehr schnell zu Sulfoxiden und Sulfonen oxidiert. Maximale Plasmakonzentrationen von Levamisol werden bereits nach 0.5-1 Stunde und für Triclabendazol 24-36 Stunden nach der Verabreichung erreicht. Die Ausscheidung von Levamisol erfolgt über den Urin und Kot und diejenige von Triclabendazol hauptsächlich über den Kot.

### 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzoessäure (E 210), Propyl-4-hydroxybenzoat, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Natriummetabisulfit (E 223), Natriumchlorid, Natriumedetat, Entschäumer (Antifoam AF), Macrogol 6000, hochdisperses Siliciumdioxid, Citronensäure-Monohydrat, Povidon K30, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C-25°C).  
Vor Feuchtigkeit, Frost und Hitze schützen.  
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE-Behältnis zu 800 ml mit Schraubverschluss.

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

Jegliche Verunreinigung mit dem Produkt oder dem leeren Behälter von stehenden und fliessenden Gewässern sowie Wasserläufen vermeiden.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## 7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco Tiergesundheit AG  
Mattenstrasse 24A  
4058 Basel

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 51377 060 19,5% 800 ml  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 05.04.1991  
Datum der letzten Erneuerung: 28.10.2020



---

**10. STAND DER INFORMATION**

12.05.2021

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

Nicht zutreffend.





Oral anwendbares Breitband-Anthelminthikum gegen Nematoden  
und Leberegelbefall bei Schafen

## Arzneimittelinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Endex 8,75% ad us. vet., orale Suspension für Schafe

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

#### Wirkstoffe:

Triclabendazol	50 mg
Levamisolhydrochlorid	37.5 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Propyl-4-hydroxybenzoat	0.35 mg
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)	0.95 mg
Benzoessäure (E 210)	1 mg
Natriummetabisulfit (E 223)	2.5 mg

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Zum Eingeben.

Weisse bis gebrochen weisse wässrige Suspension.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Schaf.

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur gleichzeitigen Behandlung reifer und unreifer, einschliesslich inhibierter Stadien von Magenwürmern (*Haemonchus*, *Ostertagia*, *T. axei*), Darmwürmern (*Trichostrongylus*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Bunostomum*, *Gaigeria*, *Chabertia*, *Oesophagostomum*) und Lungenwürmern (*Dictyocaulus*) sowie allen Formen der Infektion durch den grossen Leberegel (frühe unreife, unreife und geschlechtsreife Stadien von *Fasciola hepatica* und *F. gigantica*) bei Schafen.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist (auch nicht während der Galtzeit).

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

#### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Wirksamkeit gegen Nematoden ist gering, falls sie gegen Levamisol resistent sind.

Folgende Vorgehensweisen 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.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nach Gebrauch Hände waschen.

**4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Keine bekannt.

**4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden, ausgenommen bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist (vgl. Rubrik 4.11 Wartezeiten).

**4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

**4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Endex 8,75% wird oral mit Hilfe der üblichen Eingabegeräte oder einer Plastikspritze verabreicht. Vor Gebrauch gut schütteln. Verabreichungsspritze vor und nach Gebrauch gut reinigen.

Empfohlene Dosis

10.0 mg Triclabendazol/kg Körpergewicht.

7.5 mg Levamisolhydrochlorid/kg Körpergewicht.

Praktische Dosierungsanleitung

1 ml/5 kg Körpergewicht.

Körpergewicht	Dosierung
5 kg	1.0 ml
10 kg	2.0 ml
20 kg	4.0 ml
30 kg	6.0 ml
40 kg	8.0 ml
50 kg	10.0 ml
für jeweils 10 kg mehr	2.0 ml

Behandlungsprogramm

- Endex 8,75% wird bei gleichzeitigem Befall mit Nematoden und grossem Leberegel verabreicht.
- Behandlungen vor Beginn der Weidesaison beseitigen Würmer, die im Tier überwintert haben und verhindern eine Verseuchung der Weide.
- Behandlungen während der Weidezeit eliminieren inzwischen erworbene Infektionen und verringern die Kontamination der Weide mit Wurmeiern, die später zu Infektionen und Erkrankungen führen würden.
- Behandlungen nach der Weideperiode werden empfohlen, um inzwischen neu erworbene Infektionen zu eliminieren.
- Endex kann auch bei Ausbrüchen einer akuten Fasciolose verabreicht werden, wenn gleichzeitig eine Behandlung von Nematodeninfektionen nötig ist. Andernfalls sollte ein Leberegelmittel mit Wirksamkeit gegen alle Stadien (frühe unreife, unreife und geschlechtsreife) verwendet werden.
- Alle zugekauften Tieren sollten behandelt werden, bevor sie zur Herde stossen (ausser bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist).

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

Überdosierung kann zu vorübergehenden Nebenwirkungen führen (Muskelzittern, Speichelfluss).

**4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 28 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist (auch nicht während der Galtzeit).



## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelmintika, Levamisol, Kombinationen  
ATCvet-Code: QP52AE51

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Endex 8,75% enthält zwei Wirkstoffe, Levamisol und Triclabendazol. Levamisol ist wirksam gegen Nematoden und Triclabendazol gegen *Fasciola hepatica* und *Fasciola gigantica*. Der Haupteffekt von Levamisol liegt in der cholinergen Aktivität, was spastische Lähmungen bei Nematoden verursacht. Ausserdem hemmt Levamisol die Fumarat-Reduktase.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Levamisol wird nach oraler Verabreichung rasch resorbiert und ausgeschieden. Maximale Plasmaspiegel von Levamisol werden 0.5 bis 1 Stunde, von Triclabendazol 24-36 Stunden nach Verabreichung erreicht. Triclabendazol wird rasch zu Sulfoxiden und Sulfonen oxidiert. Die Ausscheidung von Levamisol erfolgt über den Urin und Kot und diejenige von Triclabendazol hauptsächlich über den Kot.

### 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzoessäure (E 210), Propyl-4-hydroxybenzoat, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Natriummetabisulfit (E 223), Natriumchlorid, Natriumedetat, Entschäumer (Antifoam AF), Macrogol 400, hochdisperses Siliciumdioxid, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15 °C-25 °C).  
Vor Feuchtigkeit schützen.  
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE-Behältnis zu 800 ml mit Schraubverschluss.

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

Jegliche Verunreinigung mit dem Produkt oder dem leeren Behälter von stehenden und fliessenden Gewässern sowie Wasserläufen vermeiden. Entleerte Behälter unschädlich beseitigen.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## 7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco Tiergesundheit AG  
Mattenstrasse 24A  
4058 Basel

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 51376 064 8,75% 800 ml  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung



---

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 26.11.1992

Datum der letzten Erneuerung: 17.06.2022

**10. STAND DER INFORMATION**

12.05.2021

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

Nicht zutreffend.





Elanco

**Flubenol<sup>®</sup> 5%**  
ad us. vet.

Arzneimittelvormischung (Anthelminthikum) für Schweine und Geflügel

## Arzneimittelinformation

Flubenol 5 % ad us. vet.

Arzneimittelvormischung

### 1. ZUSAMMENSETZUNG

Flubendazolium 50 g, Excip. ad pulverem pro 1 kg

### 2. EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGEN

Flubendazol ist ein synthetisches Anthelminthikum aus der Gruppe der Benzimidazole. Es hemmt selektiv und irreversibel den Aufbau der Microtubuli im Absorptionsgewebe, d.h. Darmzellen von Rundwürmern oder Tegumentzellen von Bandwürmern. Damit ist die Verdauung und die Absorption von Nährstoffen bei den Würmern gestört, die betroffenen Zellen sterben ab und es kommt zum Tod des Parasiten. Flubendazol wirkt in der selben Weise auf Wurmeier und verhindert so deren Entwicklung.

Wegen seiner schlechten Wasserlöslichkeit wird nur ein kleiner Teil der verabreichten Flubendazoldosis aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Bei der Langzeitbehandlung von Schweinen erstreckt sich die Wirkung dennoch auch auf die Wanderlarven und unreifen Formen des Spulwurmes in Leber und Lunge. Die geschädigten Frühstadien erreichen nicht mehr die Zielorgane, wie Magen, Darm und Lunge, und ihre Fortpflanzung bleibt aus. Damit versiegt eine der Hauptquellen für die Reinfektion. Durch wiederholte Langzeitbehandlungen mit Flubenol 5% können stark verwurmte Schweinebestände saniert und hygienisch optimal geführte Betriebe sogar wurmfrei erhalten werden. Flubendazol ist gut verträglich. Selbst mehrfache Überdosen erzeugen keine Nebenwirkungen.

### 3. PHARMAKOKINETIK

Flubendazol ist in wässrigen Systemen, wie dem Gastrointestinaltrakt, sehr schlecht löslich, was zu einer sehr schwachen Resorption führt. Dies widerspiegelt sich in dem hohen in unveränderter Form über den Kot eliminierten Anteil Flubendazol.

Der geringe resorbierte Anteil wird rasch durch einen *first-pass* Metabolismus in der Leber durch Carbamathydrolyse und Ketonreduktion metabolisiert. Die durch Biotransformation erhaltenen Produkte werden zu Glukuroniden oder Sulfatkonjugaten umgewandelt und in der Galle und im Urin ausgeschieden. Die Ausscheidung im Urin ist relativ gering und beinhaltet vorwiegend Metaboliten mit nur geringen Mengen des unveränderten Produktes.

Beim Schwein ist die Flubendazolkonzentration in der Leber und den Nieren am höchsten. Die Halbwertszeit von Flubendazol in Geweben beträgt 1 bis 2 Tage.

Beim Huhn beträgt die Halbwertszeit von Flubendazol und seinen Metaboliten im Plasma und in den Geweben 1 bis 4 Tage.

### 4. INDIKATIONEN

Schwein:

Befall mit

*Ascaris suum* (Spulwurm), inkl. Wanderlarven

*Trichuris suis* (Peitschenwurm)

*Hyostrongylus rubidus* (roter Magenwurm)

*Oesophagostomum dentatum* (Knötchenwurm)

*Metastrongylus apri* (Lungenwurm)

*Strongyloides ransomi* (Zwergfadenwurm)



**Geflügel:**

- Befall mit
- Syngamus trachea* (Luftröhrenwurm)
- Ascaridia galli*
- Heterakis gallinarum*
- Amidostomum anseris* (Magen-Darm-Würmer)
- Capillaria* spp.
- Trichostrongylus tenuis*
- Raillietina* spp. (Bandwürmer)

**5. DOSIERUNG UND ANWENDUNG**

**A) Dosierung Schwein**

10 g Flubenol 5 % pro 100 kg KGW als einmalige Dosis oder verteilt auf 5-15 aufeinanderfolgende Tage. Dies entspricht einer Gesamtdosis von 5 mg Flubendazol pro kg KGW als einmalige Dosis oder verteilt auf 5-15 aufeinanderfolgende Tage.

**B) Dosierung Geflügel**

20 g Flubenol 5% (Fasane und Rebhühner 40 g Flubenol 5%) pro 100 kg KGW als einmalige Dosis oder verteilt auf 7 aufeinanderfolgende Tage. Dies entspricht einer Gesamtdosis von 10 mg Flubendazol pro kg KGW (bzw. 20 mg für Fasane und Rebhühner) als einmalige Dosis oder verteilt auf 7 aufeinanderfolgende Tage.

Der Messlöffel fasst gestrichen voll 14 g Flubenol 5% (entsprechend 700 mg Flubendazol).

Anleitung zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

Eignet sich zur Beimischung und Verabreichung über mehlartiges Futter und in Pellets.

Flubenol 5% wird in der angegebenen Dosierung gründlich in ein Alleinfutter eingemischt. Das Herstellen einer Vormischung (zunächst 1 Teil Flubenol 5% mit 8 Teilen Futter vermischen) erleichtert das homogene Einmischen des Präparates in eine grössere Futtermenge.

Aufgrund der guten Stabilität der Wirksubstanz lassen sich die Fütterungsarzneimittel bei Temperaturen bis 60°C pelletieren. Nach der Pelletierung beträgt der Wirkstoffgehalt ca. 92 % des ursprünglichen Wirkstoffgehaltes.

Flubenol 5% kann wegen der schlechten Wasserlöslichkeit von Flubendazol nicht über Trinkwasser verabreicht werden.

Dosierungsrichtgrößen zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

Die Einmischrate von Flubenol 5 % entsprechend dem Körpergewicht und der Futtermenge kann nach folgender Formel ermittelt werden:

$$\frac{A \times B}{C \times 100 \times D} = \text{kg Arzneimittelvormischung (AMV) pro t Futter}$$

- A = gesamte erforderliche Dosierung in g AMV pro 100 kg KGW
- B = mittleres KGW der zu behandelnden Tiere in kg
- C = mittlere tägliche Menge Fütterungsarzneimittel in kg pro Tier
- D = Anzahl Tage, auf die die Dosis verteilt wird

Achtung: Die Futtermenge kann je nach Alter und Gesundheitszustand der Tiere, der Art des Futters und den klimatischen Bedingungen erheblich variieren.

Beispiele

**Schweine:**

Kurzzeitbehandlung (einmalige Verabreichung)

Für eine Wirkung gegen die Magen-Darm-Stadien der Spulwürmer, Peitschenwürmer, roten Magenwürmer und Knötchenwürmer ist Flubenol 5% als einmalige Gabe im Futter gut vermischt zu verabreichen.

Es ist wie folgt zu verfahren:

Tierart	Futtermenge	Flubenol 5% pro Tonne Mischfutter
Läufer ca. 30 kg KGW	1.3 kg/Tier/Tag	2.3 kg
Mutter- und Zuchtschweine ca. 200kg KGW	3 kg/Tier/Tag (Basisration)	6.7 kg



Langzeitbehandlung (Verabreichung der therapeutischen Dosis auf 5 bis 15 Behandlungstage verteilt)  
 Bei normaler täglicher Futteraufnahme ist Flubenol 5 % für eine Wirkung gegen Zwergfadenwürmer, Lungenwürmer, Peitschenwürmer, Spulwürmer und Wanderlarven des Spulwurms, reife und unreife Stadien von *Hyostrongylus* und *Oesophagostomum* wie folgt in die für 5 bis 15 Tage vorgesehene Futtermittelration einzumischen:

Tierart	Behandlung an 5 aufeinanderfolgenden Tagen	Behandlung an 10 aufeinanderfolgenden Tagen	Behandlung an 15 aufeinanderfolgenden Tagen
Ferkel mit 15 kg KGW und 0.65 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag	462 g Flubenol 5% pro Tonne Futter	231 g Flubenol 5% pro Tonne Futter	154 g Flubenol 5% pro Tonne Futter
Läufer mit 30 kg KGW und 1.5 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag	400 g Flubenol 5% pro Tonne Futter	200 g Flubenol 5% pro Tonne Futter	133 g Flubenol 5% pro Tonne Futter
Mastschweine mit 50 kg KGW und 2 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag	500 g Flubenol 5% pro Tonne Futter	250 g Flubenol 5% pro Tonne Futter	167 g Flubenol 5% pro Tonne Futter
Mutterschweine oder Zuchtschweine mit 200 kg KGW und 3 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag	1.33 kg Flubenol 5% pro Tonne Futter	667 g Flubenol 5% pro Tonne Futter	445 g Flubenol 5% pro Tonne Futter

**Geflügel:**

Tierart	Behandlung an 7 aufeinanderfolgenden Tagen
Hühner mit 2 kg KGW und 0.11 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag oder Gänse mit 4 kg KGW und 0.22 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag	520 g Flubenol 5% pro Tonne Futter
Fasane mit 0.45 kg KGW und 0.045 kg Futtermittelverzehr pro Tier und Tag	570 g Flubenol 5% pro Tonne Futter

**6. ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN**

Kontraindikationen

Tauben und Papageien nicht mit Flubendazol behandeln.

Vorsichtsmassnahmen

Nach Beendigung der Behandlung ist die Fütterungseinrichtung in geeigneter Weise gründlich zu reinigen, um Restmengen des eingesetzten Anthelminthikums zu beseitigen.

**7. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN**

In therapeutischen Dosen sind keine Nebenwirkungen bekannt. Bei Tauben und Papageien kann Flubendazol zu Gefiederschädigung führen.

**8. ABSETZFRISTEN**

Tierart	essbare Gewebe	Eier
Schweine	5 Tage	
Hühner	3 Tage	0 Tage
Truthähne	1 Tag	0 Tage
Anderes Geflügel	4 Tage	0 Tage



## 9. SONSTIGE HINWEISE

### Lagerungshinweise

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Trocken, vor Licht geschützt und nicht über 25°C lagern.

Nach Anbruch der Packung wieder gut verschliessen und vor Feuchtigkeit schützen.

Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "EXP." bezeichneten Datum verwendet werden.

### Haltbarkeit nach Herstellung eines Fütterungsarzneimittels

Futtermehl und Futterpellets: max. 8 Wochen

### Anwenderhinweise

Bei Umgang mit Flubenol 5% direkte Berührung mit der Haut und den Schleimhäuten vermeiden.

Schutzausrüstung bestehend aus Schutzbekleidung, Handschuhen, Atemschutz und Schutzbrille tragen.

Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen die betroffene Stelle sofort gründlich waschen. Während der Handhabung weder rauchen, essen noch trinken. Ein Einatmen von Pulverstaub oder Kontakt mit Schleimhäuten ist zu vermeiden.

## 10. PACKUNGEN

600 g (mit Messlöffel)

2 kg (mit Messlöffel)

12 kg (ohne Messlöffel)

Abgabekategorie: A

Swissmedic Nr. 46'231

ATC vet. Code: QP52AC12

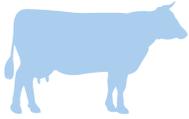
## 11. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG, Basel

## 12. STAND DER INFORMATION

Mai 2010





## Gebrauchsinformation

Keto-Test™ – Zum Nachweis des Ketongehalts in Milch (Beta-Hydroxybuttersäure)  
Jede Packung enthält entweder 20 oder 50 Teststreifen

### 1. ANWENDUNGSGEBIET

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 perinataler Erkrankung 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.<sup>1, 2</sup>

### 2. 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 an der Farbveränderung abgelesen werden.

### 3. GEBRAUCHSANLEITUNG

- 3.1 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.
- 3.2 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.
- 3.3 Schütteln Sie zwei Mal hintereinander kräftig, um überschüssige Milch vom Teststreifen zu entfernen.
- 3.4 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).

### 4. 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.<sup>1,2</sup>

## 5. 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.

## 6. 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.



## Produktinformation

Lanirat  
Gebrauchsfertiger Köder gegen Mäuse und Ratten

### 1. ZUSAMMENSETZUNG

0.005 % (50 mg/kg) Bromadiolon (Nr. CAS 28772-56-7)

### 2. EIGENSCHAFTEN DES GEBRAUCHSFERTIGEN KÖDERS

Lanirat Gebrauchsfertiger Köder gegen Mäuse und Ratten ist zur Bekämpfung von Ratten und Hausmäusen bestimmt.

Fachpersonen mit Lizenz zur Verwendung von Pestiziden (gemäss OPer-P, RS 814.812.32):  
Anwendung in und ausserhalb von Gebäuden. Fachpersonen ohne Lizenz: Anwendung nur in und um Gebäude herum.

Haferzubereitung aufgrund eines Antikoagulans der zweiten Generation: Bromadiolon.

Schon der einmalige Verzehr einer geringen Dosis wirkt tödlich. Die Wirkung ist 3 bis 21 Tage nach dem Verzehr des Köders durch die Nager feststellbar. Die Zeitspanne zwischen dem Verzehr und dem Tod des Nagers gehört zur Wirkungsweise des Antikoagulans. So werden andere Nager nicht vom Verzehr des Produkts abgeschreckt.

Enthält Bitrex® zur Reduzierung der Risiken versehentlicher Einnahme. Dies mindert nicht die Schmackhaftigkeit des Produkts für Nager.

### 3. GEBRAUCHSANWEISUNG

Wir empfehlen die Handhabung mit Handschuhen. Das Produkt darf nur innerhalb gesicherter und etikettierter Köderboxen verwendet werden.

Ratten und Mäuse haben ein unterschiedliches Fressverhalten. Wenn Ratten eine Nahrungsquelle finden, verzehren sie die benötigte Menge. Mäuse hingegen zeigen ein uneinheitliches Verhalten: Sie ernähren sich aus mehreren Nahrungsquellen, von denen sie jeweils kleine Mengen «naschen». Bei der Bekämpfung von Mäusen müssen deshalb mehrere Köder über den Aktionsbereich verteilt werden.

Vermeiden Sie die Nahrungskonkurrenz durch weitestgehende Eliminierung anderer Nahrungsquellen im Aktionsbereich.

Identifizieren Sie den Nager unter den 3 Hauptarten (Wanderratte, Hausratte, Hausmaus) und markieren Sie seine Spuren und Schäden (Kot, Baue, Nester).

Die Behandlung hängt von dem aufgrund der festgestellten Spuren und Schäden geschätzten Befallsumfang ab. Die Anzahl der erforderlichen Köderboxen ist je nach Einsatzort, geographischen Bedingungen und Umfang und Schwere des Befalls unterschiedlich.

Platzieren Sie das Produkt möglichst nahe an den markierten Stellen. Die Köder müssen sicher ausgelegt werden sodass sie für Kinder, Haustiere und Vögel unzugänglich sind.

Die Behandlung ist beim ersten Anzeichen eines Befalls zu beginnen. Passen Sie die Sackanzahl je Köderbox der empfohlenen Wirkstoffdosis an und beachten Sie die Anwendungszeiten.

**SACHETS NICHT ÖFFNEN**



Anwendungsschema		
Tierart	Gebrauch	Zulässige Produktdosis je Köderbox / Abstand zwischen Köderboxen
<b>Mäuse</b>	Fachleute mit Lizenz: In und ausserhalb von Gebäuden.	50 g Produkt je Köderbox. Bei starkem Befall alle 1 bis 1.5 m, bei schwachem Befall alle 2 bis 3 m einen Köder auslegen.
<b>Ratten: Wanderratten und Hausratten</b>	Fachleute ohne Lizenz: In und um Gebäude herum.	200 g Produkt je Köderbox. Bei starkem Befall alle 4 bis 5 m, bei schwachem Befall alle 8 bis 10 m einen Köder auslegen

Empfohlene Folgezeit / Erneuerung:

- Inspizieren Sie die Köderboxen wenige Tage nach der ersten Anwendung und danach einmal wöchentlich, um sie nötigenfalls nachzufüllen.
- Füllen Sie die Köderboxen bei jeder Kontrolle bis zur zulässigen Dosis auf.

Gebrauchszeitraum: Ganzjährig

Waschen Sie sich nach dem Auslegen des Produkts die Hände.

Je nach Befall dauert die Behandlung circa 2 bis 5 Wochen.

Sammeln Sie im Laufe der Behandlung die toten Nager regelmässig ein, sowohl aus hygienischen Gründen als auch um zu vermeiden, dass sie von anderen Tieren gefressen werden.

Entsorgen Sie die toten Nager im Sinne der örtlichen Vorschriften.

Entfernen Sie nach Beendigung der Behandlung sämtliche Köderboxen.

#### 4. VORSICHTSMASSNAHMEN

Während der Handhabung des Produkts keinesfalls essen, trinken oder rauchen.

Bringen Sie die Produkte nicht mit Flächen oder Geräten in Berührung, die mit Lebensmitteln oder Futtermitteln in Kontakt kommen können. Bewahren Sie das Produkt an einem Ort auf, der für Kinder, Haustiere und sonstige nicht bekämpfte Tiere unzugänglich ist. Die Köderboxen dürfen nicht überschwemmungsgefährdet und müssen wettergeschützt sein.

Legen Sie das Produkt nicht direkt in die Baue.

Die Köderboxen dürfen nicht zur Aufbewahrung anderer Produkte als des Rodentizids verwendet werden.

Die Köderbox zwischen zwei Anwendungen nicht reinigen.

#### 5. LAGERUNG

Lagern Sie das Produkt an einem dunklen Ort und bei Temperaturen unter 40 °C.

Vor dem Zugriff von Kindern geschützt aufbewahren.

Getrennt von Lebensmitteln, Getränken und Tierfutter aufbewahren.

Unbedingt im Originalbehälter aufbewahren.

#### 6. ERSTE HILFE MASSNAHMEN

Setzen Sie sich im Falle einer Exposition unbedingt sofort mit dem Gift-Notruf, dem Rettungsdienst oder einem Notarzt in Verbindung und beschreiben Sie den Vorfall (nennen Sie die Angaben des Etiketts, schätzen Sie die Expositions-dosis).

Während Sie auf Hilfe warten:

- Bei Inhalierung des Stoffs: Frische Luft einatmen und sich ausruhen.
- Bei Kontakt mit der Haut: Kontaminierte Kleidung ablegen und die Haut mit Seife waschen und danach mit viel Wasser abspülen. Keine Lösungs- oder Verdünnungsmittel verwenden.
- Bei Kontakt mit den Augen: Die Augen mit geöffneten Lidern mehrere Minuten unter einem feinen (möglichst lauwarmem) Wasserstrahl ausspülen.
- Nach versehentlichem Verzehr: Sofort den Arzt aufsuchen und ihm die Verpackung oder das Etikett zeigen. Kein Erbrechen erzwingen. Weder essen noch trinken, ungeachtet der verzehrten Menge. Bei akutem Notfall setzen Sie sich mit dem Gift-Notruf in Verbindung .



Information für medizinisches Personal: Das Produkt Lanirat Gebrauchsfertiger Köder Gegen Mäuse und Ratten enthält ein Rodentizid auf Antikoagulansbasis; möglicherweise ist eine Langzeitbehandlung mit Vitamin K1 erforderlich.

## 7. ENTSORGUNGSANWEISUNGEN

Bei der Entsorgung von Produkt und Behälter sind sämtliche für den Gebrauch geltenden Vorsichtsmassnahmen anzuwenden.

Bringen Sie die verbrauchten Köderboxen zur Wertstoffsammelstelle oder einer vergleichbaren geeigneten Entsorgungsstelle.

Die nicht verzehrten, aus den Boxen verschleppten Köderreste sind zu sammeln und ebenfalls zur Wertstoffsammelstelle oder einer vergleichbaren geeigneten Entsorgungsstelle zu bringen.

Die Verpackung darf weder wiederverwendet noch aufbereitet werden.

Das Produkt nicht in die Umwelt oder Kanalisation schütten.

## 8. VORSCHRIFTSMÄSSIGE ANGABEN

Offizielle Bezeichnung: Lanirat Gebrauchsfertiger Köder gegen Mäuse und Ratten

Formulierung: Köder in Granulatform, gebrauchsfertig

Produkttyp: TP 14 Rodentizid

Zugelassen zur Bekämpfung der Arten: Ratte (*Rattus norvegicus* und *Rattus rattus*), Hausmaus (*Mus musculus*).

H360d: Kann das Kind im Mutterleib schädigen

H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition

## 9. SICHERHEITSHINWEISE



P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen

P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen

P260: Staub nicht einatmen

P270: Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen

P280: Schutzhandschuhe tragen

P308 + P311: Bei Exposition Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen

P501: Angebrochene Packungen sind zur Verkaufsstelle oder zu einer Sonderabfallentsorgungsstelle zu bringen. Leere Packungen sind mit dem Haushaltsmüll zu entsorgen.

Gefährlich für Hunde und Katzen.

Im Notfall 145 anrufen (Tox Info Suisse)

Nur für den beruflichen Verwender

## 10. PACKUNGEN

8 x 500 g im Karton

Zulassungs-Nr.: CH-2014-0013

## 11. ZULASSUNGSINHABERIN

Zulassungsinhaberin: Liphatech SA, F-47480 Pont Du Casse

Vertrieb: Elanco Tiergesundheit AG, CH-4058 Basel

## 12. STAND DER INFORMATION

Juni 2017

Bitrex®: Registrierte Handelsmarke von MacFarlan Smith





ad us. vet.

# Lorasol<sup>TM</sup> GL 0,75 %

Jodophorkonzentratlösung, Zitzendesinfektionsmittel für Kühe

## Arzneimittelinformation

LORASOL GL 0,75 % ad us. vet.  
Zitzentauchmittel

### 1. ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lorasol GL 0,75 % enthält:  
Jod rein 7.7 mg (ut Nonoxinolum-15-iodum)  
Glyzerin 78.8 mg. Excipients ad solutionem

### 2. EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGEN

Das aus Lorasol GL 0,75 % Konzentrat hergestellte Zitzendesinfektionsmittel wirkt abtötend auf euterpathogene Bakterien. Der Glyzerinzusatz verleiht der Tauchlösung hautpflegende Eigenschaften.

### 3. INDIKATIONEN

Zur Verhütung von Euterinfektionen bei Kühen.

### 4. DOSIERUNG UND ANWENDUNG

Zum Zitzentauchen nach dem Melken wird eine 33 %ige Lösung – ein Teil Lorasol GL 0,75 % und 2 Teile Leitungswasser – verwendet. Alle Zitzen sind sofort nach dem Melken mindestens 2 cm tief in die Desinfektionslösung zu tauchen.

Jeweils alle Kühe eines Bestandes und über längere Zeit behandeln.

Bei Verwendung des Zitzentauchgerätes der Elanco: Lorasol GL 0,75 % bis zur Marke einfüllen, dann Plastikflasche mit Leitungswasser auffüllen. Tauchbecher aufschrauben. Durch Handdruck steigt die Flüssigkeit in den Tauchbecher auf, nach Wegfall des Druckes fließt sie in die Flasche zurück.

### 5. ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Vorsichtsmassnahmen

Vor dem nächsten Melken soll das Euter von Lorasol-Resten gereinigt werden.

### 6. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Keine bekannt.

### 7. ABSETZFRIST

Keine

### 8. WECHSELWIRKUNGEN

Nicht mit anderen Desinfektionslösungen mischen, die Seife oder quaternäre Desinfektionsmittel enthalten.



## 9. SONSTIGE HINWEISE

Die Gebrauchslösung innerhalb von 14 Tagen aufbrauchen. Sollte die Lösung sichtlich verunreinigt sein oder sich aufhellen, dann muss sie durch eine frische Lösung ersetzt werden. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Jod ist der Kontakt mit dem Produkt zu vermeiden. Lorasol von Trinkwasser, Esswaren und Tierfutter fernhalten. Gewässer und Grundwasser nicht verschmutzen. Den leeren Behälter von Lorasol gut auswaschen und der geordneten Entsorgung zuführen. Da Etikette und Flasche aus dem gleichen Kunststoff hergestellt sind, können die Flaschen mit dem sortenreinen Kunststoffrecycling entsorgt werden. Vor Frost und Temperaturen über 35 °C schützen. Das Medikament darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP.» bezeichneten Datum verwendet werden.

Tierarzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht einnehmen!

## 10. PACKUNGEN

Flaschen zu 5 Liter, Schachteln mit 4 x 5 Liter

Abgabekategorie: E

Swissmedic Nr. 41'531

ATC vet. Code: QG 52 A

## 11. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG, Basel

## 12. STAND DER INFORMATION

September 2005





## Arzneimittelinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Micotil 300 ad us. vet., Injektionslösung für nicht laktierende Rinder

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:**

Tilmicosin 300 mg

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung. Klare Lösung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Nicht laktierende Rinder.

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Therapie der enzootischen Bronchopneumonie beim nicht laktierenden Rind.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Micotil nicht intravenös injizieren. Nicht intramuskulär verabreichen. Nicht bei Schweinen und Pferden anwenden.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nicht für laktierende Kühe verwenden.

#### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Dieses Arzneimittel darf nur von einem Tierarzt verabreicht werden.
- Eine mit Micotil gefüllte Spritze darf nur ohne Nadel transportiert werden. Die Nadel darf *nur* beim Aufziehen der Spritze oder Verabreichen der Injektion mit der Spritze verbunden sein. Ansonsten sind Spritze und Nadel stets getrennt zu halten.
- Keine automatischen Injektionsgeräte verwenden.
- Es ist sicherzustellen, dass die Tiere, auch die in der näheren Umgebung, sicher festgebunden sind.
- Bei der Anwendung von Micotil sollten Sie nicht allein arbeiten.
- Im Falle einer Injektion beim Menschen **SOFORT EINEN ARZT AUFSUCHEN** und die Ampulle oder die Packungsbeilage mitnehmen. Die Injektionsstelle mit einer Kühlpackung kühlen (kein Eis direkt auf der Haut verwenden).

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nur zur Anwendung durch Tierärzte!

Eine Sensibilisierung durch Hautkontakt ist möglich. Kann bei Hautkontakt Reizungen verursachen. Nach Gebrauch Hände waschen!

Augenkontakt vermeiden.



**NICHT ZUR ANWENDUNG BEI MENSCHEN. DIE VERSEHENTLICHE INJEKTION DIESES PRÄPARATES HAT BEIM MENSCHEN ZU TODESFÄLLEN GEFÜHRT. BEACHTEN SIE DIE ANWEISUNGEN ZUR VERABREICHUNG UND INSBESONDERE DIE HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG BEI TIEREN.**

Im Falle einer Injektion beim Menschen **SOFORT EINEN ARZT AUFsuchen** und die Ampulle oder die Packungsbeilage mitnehmen. Die Injektionsstelle mit einer Kühlpackung kühlen (kein Eis direkt auf der Haut verwenden).

#### **HINWEISE FÜR DEN ARZT**

**DIE INJEKTION DIESES ARZNEIMITTELS HAT BEIM MENSCHEN ZU TODESFÄLLEN GEFÜHRT.**

Das kardiovaskuläre System ist der Angriffspunkt der Toxizität und diese Toxizität kann durch die Blockade der Calciumkanäle bedingt sein. Die Verabreichung von intravenösem Calciumchlorid sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn eine Exposition gegenüber Tilmicosin eindeutig bestätigt ist.

In Studien an Hunden verursachte Tilmicosin eine negative inotrope Wirkung mit resultierender Tachykardie sowie eine Senkung des arteriellen Blutdrucks und des arteriellen Pulsdrucks.

**VERABREICHEN SIE KEIN ADRENALIN ODER BETAREZEPTORENBLOCKER WIE Z.B. PROPRANOLOL.**

Bei Schweinen wird die durch Tilmicosin verursachte Letalität durch Adrenalin verstärkt.

Bei Hunden zeigte die Behandlung mit intravenösem Calciumchlorid eine positive Wirkung auf den linksventrikulären inotropen Zustand sowie eine leichte Besserung des Blutdrucks und der Tachykardie.

Präklinische Daten und ein einzelner klinischer Bericht legen nahe, dass eine Infusion von Calciumchlorid helfen könnte, den durch Tilmicosin verursachten Veränderungen des Blutdrucks und der Herzfrequenz beim Menschen entgegenzuwirken.

Auch die Gabe von Dobutamin sollte wegen seiner positiven inotropen Wirkungen in Betracht gezogen werden, obwohl es keinen Einfluss auf die Tachykardie hat. Da Tilmicosin mehrere Tage im Gewebe verbleibt, sollte das kardiovaskuläre System engmaschig überwacht und eine unterstützende Behandlung eingeleitet werden.

Behandelnden Ärzten von Patienten, die diesem Wirkstoff ausgesetzt waren, wird empfohlen, die klinische Vorgehensweise mit der nationalen Giftinformationszentrale abzusprechen.

Telefon: 145 oder 044 - 251 51 51.

#### **Weitere Informationen:**

Nach oraler oder parenteraler Verabreichung von Tilmicosin ist das Herz das Hauptzielorgan der Toxizität. Die wichtigsten kardialen Wirkungen sind erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und herabgesetzte Kontraktilität (negative Inotropie). Die kardiovaskuläre Toxizität ist möglicherweise auf eine Blockade von Calciumkanälen zurückzuführen.

Bei Hunden zeigte die CaCl<sub>2</sub>-Behandlung eine positive Wirkung auf den linksventrikulären inotropen Zustand nach Verabreichung von Tilmicosin sowie leichte Veränderungen des Blutdrucks und der Herzfrequenz.

Dobutamin kompensierte teilweise die durch Tilmicosin bei Hunden verursachten negativen inotropen Wirkungen.

Betablocker wie Propranolol verschlimmerten die negative Inotropie von Tilmicosin bei Hunden.

Bei Schweinen bewirkte die intramuskuläre Injektion von 10 mg Tilmicosin/kg eine verstärkte Atmung, Emesis und Krämpfe; 20 mg/kg führten bei 3 von 4 Schweinen zum Tod und 30 mg/kg führten bei allen 4 untersuchten Schweinen zum Tod. Die intravenöse Injektion von 4,5 bis 5,6 mg Tilmicosin/kg mit anschliessender 2- bis 6-maliger Injektion von 1 ml Adrenalin (1/1000) führte zum Tod aller 6 behandelten Schweine. Schweine, die 4,5 bis 5,6 mg Tilmicosin/kg intravenös ohne anschliessendes Adrenalin erhielten, überlebten. Diese Ergebnisse legen nahe, dass intravenöses Adrenalin möglicherweise kontraindiziert ist.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Gelegentlich kann es an der Einstichstelle zu einer weichen diffusen Schwellung kommen, die jedoch innerhalb von fünf bis acht Tagen wieder abklingt. Festliegen, Koordinationsprobleme und Zuckungen wurden in seltenen Fällen beobachtet.



Überempfindlichkeitsreaktionen können in sehr seltenen Fällen auftreten. Solche Reaktionen können Anaphylaxien einschließen, die lebensbedrohlich verlaufen können. Beim Auftreten solcher Reaktionen wird eine geeignete Behandlung empfohlen. Todesfälle können in sehr seltenen Fällen 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)

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht für laktierende Kühe verwenden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt. Dieses Tierarzneimittel sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht mit anderen Injektionslösungen mischen.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Micotil nur subkutan verabreichen.

Einmalige Injektion von 10 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht, das entspricht 2 ml Micotil pro 60 kg. Nicht mehr als 10 ml pro Injektionsstelle injizieren.

*Art der Anwendung:* Ziehen Sie die benötigte Dosis aus der Ampulle auf und lösen Sie die Spritze von der Nadel. Wenn mehrere Tiere behandelt werden sollen, lassen Sie die Nadel als Entnahmenadel für weitere Dosen in der Ampulle. Machen Sie das Tier so fest, dass es sich nicht bewegen kann, und führen Sie eine neue Nadel subkutan in die Injektionsstelle ein. Es wird empfohlen, die Injektion in einer Hautfalte oberhalb des Brustkorbs hinter der Schulter vorzunehmen. Verbinden Sie die Spritze mit der Nadel und injizieren Sie das Arzneimittel in den unteren Teil der Hautfalte.

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

Bei Rindern führten subkutane Injektionen von 10, 30 und 50 mg/kg Körpergewicht bei drei Wiederholungen in Abständen von 72 Stunden nicht zu Todesfällen. Erwartungsgemäß bildeten sich Ödeme an der Injektionsstelle.

Die einzige Läsion, die bei einer Autopsie beobachtet wurde, war eine Nekrose des Herzmuskels in der Gruppe, die mit 50 mg/kg Körpergewicht behandelt wurde. Dosierungen von 150 mg/kg Körpergewicht, die subkutan in Abständen von 72 Stunden gegeben wurde, führten zum Tod. An der Injektionsstelle wurden Ödeme beobachtet, und bei der Autopsie war eine leichte Nekrose des Herzmuskels die einzige festgestellte Läsion. Weiterhin wurden folgende Symptome beobachtet: Probleme bei der Bewegung, Appetitminderung und Tachykardie. Todesfälle traten nach einer intravenösen Einzelinjektion von 5 mg/kg Körpergewicht bei Rindern auf. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 70 Tage

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva: Makrolid-Antibiotikum zur systemischen Anwendung  
ATCvet-Code: QJ01FA91

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tilmicosin wird semisynthetisch hergestellt und gehört zur Gruppe der Makrolidantibiotika. Das antibakterielle Spektrum erfasst vorwiegend grampositive Keime, z.B. *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Clostridium perfringens*; Mykoplasmen, z.B. *Mycoplasma dispar*, *Mycoplasma bovirhinis*, *Mycoplasma bovoculi*, *Acholeplasma laidlawii*, aber auch bestimmte gramnegative Bakterien wie *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Fusobacterium necrophorum*.



## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach einer einmaligen subkutanen Injektion von 10 mg Tilmicosin pro kg Körpergewicht werden beim Rind bereits nach einer Stunde maximale Blutserumspiegel erreicht. Bei der Verteilung der Wirksubstanz in verschiedenen Körpergeweben kommt der Anreicherung im Lungengewebe besondere Bedeutung zu, wo über einen Zeitraum von 72 Stunden Konzentrationen gemessen werden, die über 3,12 mg/l liegen. Die Ausscheidung von Tilmicosin erfolgt hauptsächlich über die Galle, zum geringeren Teil über die Niere.

## 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglykol (E1520), Phosphorsäure 75% zur pH Einstellung, Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Injektionslösungen mischen.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 90 Tage

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche mit 50 ml Injektionslösung in einer Faltschachtel.

Durchstechflasche aus Braunglas vom Typ I oder II mit Gummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumbördelung.

### 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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## 7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco Tiergesundheit AG  
Mattenstrasse 24A  
4058 Basel

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 52'143 012 50 ml  
Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.10.1995  
Datum der letzten Erneuerung: 15.06.2020

## 10. STAND DER INFORMATION

03.08.2020

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

Nicht auf Vorrat abgeben.



## Produktinformation

Neporex 2 SG

### 1. ZUSAMMENSETZUNG

20 mg/g Cyromazin

### 2. INDIKATION

Neporex eignet sich besonders für die Bekämpfung von Fliegen, die mit herkömmlichen Mitteln und Methoden nicht mehr unter Kontrolle gebracht werden können. Neporex wirkt gegen alle bis heute bekannten resistenten Fliegenstämme. Neporex vernichtet die Larven der Stubenfliegen, Stallfliegen und anderer Fliegenarten, welche sich im Mist oder in der Gülle entwickeln, auch Rattenschwanzlarven.

### 3. WIRKUNGSWEISE

Neporex hemmt das Wachstum der Fliegenmaden. Es beeinflusst die Häutung, so dass die Maden zugrunde gehen, hat aber keine Wirkung gegen adulte Fliegen.

Achtung: Zur gleichzeitigen Bekämpfung der vorhandenen adulten Fliegen empfehlen wir die Anwendung von Ködern zum Streuen oder Spritzen. Die Behandlung ist in regelmässigen Abständen (alle 2-4 Wochen) zu wiederholen.

### 4. ANWENDUNG

Neporex ist ein wasserlösliches Granulat. Es lässt sich bei Flüssigmist trocken d.h. zum Streuen oder in Wasser gelöst anwenden (Giessen/Spritzen).

#### Vorsichtsmassnahmen

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 mit viel Wasser abwaschen. Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen.

**Haftung:** 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.

**Hinweis:** Sollten Sie noch Fragen haben, unser Beratungsdienst wird Ihnen gerne helfen.

Rufen Sie an: +41 800 77 44 44

**Neporex kann auch gestreut, gegossen oder gespritzt werden, während die Buchten belegt sind.**

**Bei richtiger Dosierung ungefährlich für Tiere.**

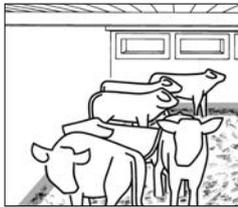
**Entsorgungshinweis:** Vollständig entleerten Behälter mit dem Siedlungsabfall entsorgen. Teilentleerten Behälter der Verkaufsstelle zurückgeben oder einer Sammelstelle für Sonderabfälle übergeben.



Kälber- und Rinderställe mit Einstreu oder Tiefstreu (einschliesslich Kälberecke im Milchviehbetrieb)

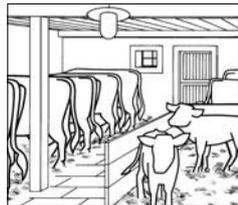
**Bedarf an Neporex für 20 Laufmeter Tiefstreu (10 m<sup>2</sup>).**

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.



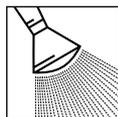
**Kälberaufzucht:**

1. Behandlung: am besten ca. 1-3 Tage nach der Einstallung oder Entmistung (man muss auf Mist applizieren können).
2. und 3. Behandlung: in 14-tägigem Abstand

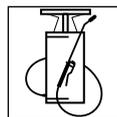


**Kälberecke:**

im Milchviehstall (Saugkälber) Behandlung alle 14 Tage



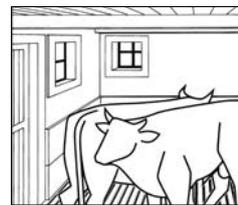
**Giesskanne:**  
250 g gelöst  
in 10 l Wasser



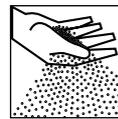
**Rückenspritze:**  
250 g gelöst  
in 1-4 l Wasser

Rinderställe mit Spaltenböden

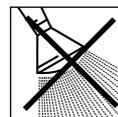
**Bedarf an Neporex für 10 m<sup>2</sup> Spaltenboden:**



Die ganze Bodenfläche wird gleichmässig behandelt.  
In der Regel genügen 2 Behandlungen in 14tägigem Abstand.



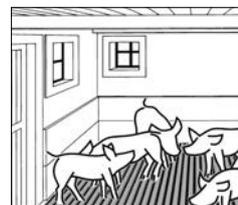
**Granulat trocken:**  
250 g Ausbringung breitflächig von  
ausserhalb der Boxen



**Giesskanne und Druckspritze:**  
ungeeignet, da Zugang in belegten Boxen  
häufig schwierig, ausserdem Rutschgefahr

Schweineställe mit Teilspaltenböden

**Bedarf an Neporex für 10 m<sup>2</sup> Fliegenbrutfläche.**



**Spaltenflächen:**

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



**Teilspaltenböden:**

Die Spalten werden mit Neporex bestreut oder (in Wasser gelöst) mit Giesskanne oder Spritze behandelt.

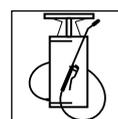
Die Randzonen der Liegefläche, z.B. neben/unter dem Futtertrog, wo sich häufig Futterreste oder Mist befinden, sind nicht zu vergessen. Behandlungstermine: siehe Spaltenflächen



**Granulat trocken:**  
250 g breitwürfig



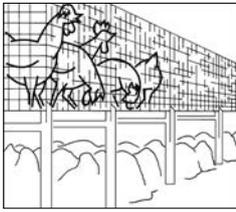
**Giesskanne:**  
250 g in 10 l Wasser



**Druckspritze:**  
250 g in 1-4 l Wasser

## Hühnerställe mit Kotgrube (Bodenhaltung)

Bedarf an Neporex für 10 m<sup>2</sup> Mistfläche.



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 Kotalage sollte nicht dicker als 10 cm sein) erfolgt.

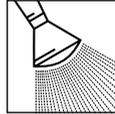
2. Behandlung: 14 Tage später

**Bei feuchtem Mist:**

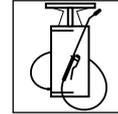


**Granulat trocken:**  
250 g

**Bei trockenem Mist:**



**Giesskanne:**  
250 g gelöst in  
10 l Wasser



**Druckspritze:**  
250 g gelöst in  
1-4 l Wasser

## Andere Tierarten

1 bis 3 Tage nach dem Einstellen oder Entmisten Neporex 2 SG auf frischen Kot (Fliegenbrutorte) ausbringen.  
2 Wochen später Behandlung wiederholen.

## 5. GEFAHRENHINWEIS

H412: Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung

## 6. SICHERHEITSHINWEISE

P101: Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten

P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen

P103: Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen

P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden

P501: Inhalt/ Behälter einer anerkannten Verbrennungsanlage zuführen

Im Notfall 145 anrufen (Tox Info Suisse)

Nur für den beruflichen Verwender.

## 7. PACKUNGEN

4 x 5 kg (1 Karton)

Zulassungsnummer: CHZB 1168

## 8. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG, Basel

## 9. STAND DER INFORMATION

März 2017





Elanco

**Stresnil™**  
ad us. vet.

Neuroleptikum für Schweine

## Arzneimittelinformation

STRESNIL ad us. vet.

Injektionslösung

### 1. ZUSAMMENSETZUNG

Azaperonum 40 mg pro ml

Conserv.: E 216 0.05 mg, E 218 0.5 mg

Antiox.: E 223 2 mg, Acidum tartaricum, Aqua ad injectabilia ad 1 ml

### 2. EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGEN

STRESNIL enthält Azaperon, ein Neuroleptikum für Schweine, das in therapeutischer Dosierung eine Sedation ohne Narkose vorwiegend über eine Blockade der  $\alpha$ -Adrenorezeptoren vermittelt. Höhere Dosen, die zusätzlich die Dopamin-Rezeptoren blockieren, bewirken eine Katalepsie (motorische Antriebslosigkeit bei erhöhtem Muskeltonus).

Die durch Azaperon herbeigeführte Sedation wirkt bei Schweinen prophylaktisch und therapeutisch gegen Stress. Die Tiere beruhigen sich nach Umgruppierungen (alle Tiere einer Bucht behandeln) oder beim Abferkeln (Ferkelfressen der Mutterschweine). Eine halbe Stunde nach der i.m. Injektion akzeptiert das Mutterschwein seine Ferkel oder Ferkel anderer Würfe. Eine Beruhigung der Schweine tritt ein bei Angst oder Schmerz.

Die Applikation von Azaperon führt bei Schweinen über eine Reduktion des peripheren Widerstandes zu einem Abfall des Blutdrucks und zu einer Erweiterung der peripheren Blutgefäße sowie zu einer Stimulation der Atmung. Diese Effekte können die Blutentnahme erleichtern und zur Therapie von Schweinen mit Herzinsuffizienz herangezogen werden.

Werden Schweine nach Umgruppierung mit Stresnil behandelt, um Kämpfe in der Gruppe zu verhindern, legen sich die Tiere nach wenigen Minuten nieder und bleiben ungefähr 2 Stunden liegen. Offenbar nehmen die Tiere während der Sedation gegenseitigen Riechkontakt auf und gewöhnen sich dabei aneinander, sodass sie nach Abklingen der Sedation eine Stallgemeinschaft bilden.

### 3. PHARMAKOKINETIK

Nach intramuskulärer Applikation von Stresnil (0.5 ml/20 kg KGW), wird der Wirkstoff Azaperon (1 mg/kg) rasch resorbiert und maximale Plasmaspiegel werden nach 30 Minuten erreicht.

Abhängig vom Körpergewicht und der verabreichten Dosis tritt die Wirkung 5 bis 30 Minuten nach der Injektion ein und hält während ca. 1-3 Stunden an. Die Ausscheidungskinetik zeigt initial eine schnelle Phase, der sich eine zweite verlangsamte Phase anschliesst: 30 bis 60 Minuten nach Applikation beträgt die Eliminations-Halbwertszeit 20 Minuten; anschliessend steigt sie auf mehrere Stunden an. Höchste Gewebespiegel entstehen in Niere, Leber und Lunge, während tiefere Spiegel in Fettgewebe, Hirn und Muskel gemessen werden. Azaperon wird vorwiegend renal ausgeschieden.

### 4. INDIKATIONEN

Für Schweine:

- Sedation
- Narkose in Kombination mit einem Anästhetikum



## 5. DOSIERUNG UND ANWENDUNG

- Dosen um 0.5-1 mg/kg (0.25-0.5 ml pro 20 kg KGW) sedieren schwach. Sie führen zu einer Erweiterung der peripheren Blutgefässe.
- Dosen um 2 mg/kg (1 ml pro 20 kg KGW) hemmen den Aggressionstrieb und führen zu Somnolenz und Katalapsie. Sie eignen sich für die Sedation bei Ferkelfressen der Muttersauen, bei Stress nach Umgruppierungen und zur Beruhigung von Schweinen bei Angst oder Aufregung infolge von Schmerzen.

### Applikation

intramuskulär, in handbreitem Abstand hinter dem Ohrgrund. Nicht mehr als 5 ml pro Injektionsstelle verabreichen.

Um eine optimale Sedation zu erreichen, sollen die Tiere nach der Injektion von Stresnil möglichst in Ruhe gelassen werden. Zur Beruhigung aggressiver Muttersauen kann Stresnil wiederholt verabreicht werden.

### Kombinationsanästhesie

Chirurgische Toleranz wird erreicht durch Kombination von Stresnil mit einer 10 % Ketaminlösung:

- |                                |   |
|--------------------------------|---|
| i.m. in der Mischspritze:      | Stresnil 0.5 ml und Ketamin 10 % 1-3 ml pro 10 kg KGW   |
| i.v. in der Mischspritze:      | Stresnil 0.25 ml und Ketamin 10 % 1 ml pro 10 kg KGW  |
| Einzelverabreichung i.m.:      | Stresnil 0.5 ml pro 10 kg KGW,<br>wenn Wirkung eingetreten 1-3 ml Ketamin 10 % pro 10 kg KGW        |
| Einzelverabreichung i.m./i.v.: | 0.3-0.5 ml Stresnil pro 10 kg KGW i.m.,<br>wenn Wirkung eingetreten 1 ml Ketamin 10 % pro 10 kg KGW |

Zur Verlängerung der Narkose kann ca. die Hälfte der Ketamindosis nachgespritzt werden.

## 6. ABSETZFRIST

Essbare Gewebe: 18 Tage

## 7. SONSTIGE HINWEISE

Lagerung bei Raumtemperatur (15-25 °C)

Aufbrauchfrist nach erster Entnahme: 28 Tage

Medikament für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

## 8. PACKUNGEN

Flasche zu 100 ml

ATCvet-Code: QN05AD90

Swissmedic Nr. 35'441 (B)

## 9. ZULASSUNGSINHABERIN

Elanco Tiergesundheit AG, Basel

## 10. STAND DER INFORMATION

06/2021





Oral anwendbares Breitband-Anthelminthikum gegen Nematoden  
und Leberegelbefall bei Schafen

## Arzneimittelinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zolvix 25 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Schafe

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält

Wirkstoff:

25 mg Monepanter

Sonstiger Bestandteil:

0.5 mg 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 25 mg/ml ad us. vet., Lösung zum Eingeben für Schafe ist ein Breitspektrum-Anthelminthikum zur Behandlung und Bekämpfung von gastro-intestinalen 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.

# In Bearbeitung



#### 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 Tierarzt 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 selektive Anwendung von Anthelminthika bei einer Parasitenpopulation, die noch nicht durch Anthelminthikum ausgesetzt war, die Resistenzentwicklung verzögert. Dies sollte jedoch nur in Absprache mit dem Tierarzt durchgeführt werden.

# In Bearbeitung

#### 4.5 Besondere Warnhinweise 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 bekannt.

#### 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 ml
16 – 20	2,0 ml
21 – 25	2,5 ml
26 – 30	3,0 ml
31 – 35	3,5 ml
36 – 40	4,0 ml
41 – 50	5,0 ml
51 – 60	6,0 ml
61 – 70	7,0 ml
71 – 80	8,0 ml
81 – 90	9,0 ml
91 – 100	10,0 ml

# In Bearbeitung

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

Nach 10-facher Überdosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 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 der bis anhin erste beschriebene Wirkstoff, der die biologische Funktion dieser Hco-MPTL-1 Untereinheit hemmt. Somit ist Monepantel wirksam gegen Nematoden, die resistent gegenüber anderen Anthelminthika-Klassen sind.

Zolvix 25 mg/ml ad us. vet. 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.

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 Halbwertszeit 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.

### 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

all-rac-alpha-Tocopherol, Betacaroten [E160(a)], 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: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr

## 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) aufbewahren. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

## 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Fluorierte HDPE Flasche (Polyethylen hoher Dichte) mit einer Polypropylen-Kappe.  
Packungsgrösse: 500 ml.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung eines Tierarzneimittels

Nicht verwendete Tierarzneimittel und die darin enthaltenen Packungen sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

# In Bearbeitung

## 7. ZULASSUNGSINHABER

Elanco Tiergesundheit AG  
Mattenstrasse 24A  
4058 Basel

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 61'392'006 Flasche zu 500 ml  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.09.2010  
Datum der letzten Erneuerung: 03.04.2020

## 10. STAND DER INFORMATION

03.07.2020

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

Nicht zutreffend.



# Informationen

**Adresse:****Elanco Tiergesundheit AG**

Mattenstrasse 24a

4058 Basel

**Bestellungen:**

Tel. +41 61 588 01 42

Fax. +41 61 588 10 34

[kundenbetreuung@elancoah.com](mailto:kundenbetreuung@elancoah.com)[www.elanco.ch](http://www.elanco.ch)**Veterinary Medical Consultation & Scientific Affairs, Produktauskunft**

Heribert Meiser (PD Dr. med. vet.)

Senior Technical Consultant,

Kleintiere &amp; Nutztiere

Mobil +41 79 335 19 58

[heribert.meiser@elancoah.com](mailto:heribert.meiser@elancoah.com)

Stand März 2023

© 2023 Elanco oder ihre verbundenen Unternehmen

™ Handelsmarke der Elanco oder ihrer verbundenen Unternehmen

