

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Preventic® Permethrin 1488 mg Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 15 kg Körpergewicht

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Permethrin (cis: trans/40:60/m/m) 744 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.
Klare Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Für Hunde:

Zur Bekämpfung (Repellenz/Prävention und Behandlung) von Flöhen (Hundefloh - Ctenocephalides canis; Katzenfloh - Ctenocephalides felis) und Zecken (braune Hundezecche - Rhipicephalus sanguineus; Holzbock - Ixodes ricinus).

4.3 Gegenanzeigen

- **Nicht bei Kaninchen oder Katzen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten und auch zu Todesfällen kommen kann (siehe auch Abschnitt 4.5).**
- Nicht bei unter 3 Monate alten Hunden anwenden.
- Nicht bei kranken oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.
- Hunde mit Hautläsionen, insbesondere an den vorgesehenen Applikationsorten, sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Preventic Permethrin 1488 mg darf auf keinen Fall, auch nicht in geringen Mengen, bei Katzen angewendet werden. Katzen können die im Arzneimittel enthaltene Menge an Permethrin nicht verstoffwechseln.

Um einen versehentlichen Kontakt mit Preventic Permethrin 1488 mg zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Applikationsstelle ablecken.

Lebensbedrohliche Vergiftungsscheinungen können die Folge sein, die mit Symptomen wie starken Muskelkrämpfen und Bewegungsstörungen einhergehen und zum Tod der Katze führen können.

Als erste Maßnahme sollte ein Abwaschen oder Baden der Katze mit einem milden Reinigungsshampoo oder Geschirrspülmittel erfolgen. Anschließend sollte der Patient sofort einem Tierarzt vorgestellt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Hunde sind am Tage der Behandlung von Teichen und Gewässern fernzuhalten.

Dieses Produkt ist äußerst giftig für Katzen und kann tödliche Folgen haben. Dies ist bedingt durch den besonderen Stoffwechsel von Katzen, welcher nicht in der Lage ist bestimmte Verbindungen einschließlich Permethrin zu metabolisieren. Bei versehentlichem Hautkontakt sollte die Katze mit Shampoo oder Seife gewaschen und unverzüglich ein Tierarzt aufgesucht werden.

Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Produkt zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Applikationsstelle ablecken. Sollte dies doch geschehen sein, sollte der Patient umgehend einem Tierarzt vorgestellt werden.

Nicht bei Kaninchen und Katzen anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden, evtl. Schutzhandschuhe tragen. Hände nach Gebrauch waschen. Falls Preventic Permethrin versehentlich in die Augen gelangt ist, diese gründlich mit Wasser auswaschen. Bei der Anwendung von Preventic Permethrin nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen sind Haarausfall oder Blasenbildung an der Applikationsstelle beobachtet worden.

In sehr seltenen Fällen wurde über Juckreiz an der Applikationsstelle, Entzündung oder Erythem berichtet sowie allgemeine Symptome wie Hyperaktivität, Lethargie, Ataxie, Muskelzuckungen oder Erbrechen.

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

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

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hunde über 15 kg KGW 1 ml zwischen die Schulterblätter und
 1 ml auf den Schwanzwurzelbereich

Zum Auftröpfen auf die Haut. Das Fell auseinanderteilen und die zu applizierende Menge direkt auf die Haut zwischen den Schulterblättern auftragen.

Eine einmalige Behandlung schützt bis zu 3 Wochen vor dem Wiederbefall mit Flöhen und Zecken. Bei hohem Infektionsdruck sollte die Behandlung frühestens nach 7 Tagen wiederholt werden. Um die Wahrscheinlichkeit eines neuerlichen Floh- und Zeckenbefalls zu verringern, ist auch der Schlafplatz der Tiere sowie die direkte Umgebung mit geeigneten Mitteln zu behandeln.

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

Bei versehentlicher erheblicher Überdosierung nach topischer Applikation von Preventic Permethrin sollten Hunde umgehend mit mildem Shampoo gewaschen werden.

Das Tier ist nach dem Waschen oder Baden gut abzutrocknen. Auskühlung ist zu vermeiden.

Bei Vergiftungssymptomen (Speicheln, Tremor, Krampfanfälle) sind die Vitalfunktionen zu stabilisieren, z.B. durch Elektrolytinfusionen. Bei zentralnervösen Reaktionen kann der Einsatz von Atropin (gegen Speicheln) und Diazepam (bei Muskelkrämpfen und Zittern) oder Phenobarbital (bei

wiederholt auftretenden Krampfanfällen) angezeigt sein. Eine Besserung tritt meist 24-36 Stunden nach der Behandlung ein.

Weitere Kontaktmöglichkeiten mit dem Präparat sind zu unterbinden.
Nach oraler Aufnahme hoher Dosen kann Aktivkohle mit einer 2-10%igen NaCl-Lösung die Resorption reduzieren.

Anzuraten ist die Kontrolle der biochemischen Profile und der Vitalfunktion bei allen schwer erkrankten Patienten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

Hinweis:

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

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika: Pyrethroid als Ektoparasitikum zur topischen Anwendung.

ATCvet-Code: QP53AC04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Permethrin ist ein synthetisches Pyrethroid, das sich wie andere Verbindungen dieser Stoffgruppe von den natürlichen in bestimmten Pflanzen vorkommenden Pyrethrinen strukturell ableitet.

Der Wirkstoff wird durch die Kutikula des Insekts resorbiert und/oder während der Nahrungsaufnahme von diesem oral aufgenommen. Permethrin verteilt sich im Nervensystem des Insekts. Dort wirkt es neurotoxisch und führt zu einer langdauernden Öffnung der Natriumkanäle. Dies führt zu repetitiven Nervenentladungen. Nach Erreichung des toxischen Levels treten initial Erregungszustände, gefolgt von Koordinationsstörungen und Lähmung auf. Letztendlich kommt es beim Ektoparasiten zum Tod durch Atmungsversagen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Da die Metabolisierung von Permethrin bei Insekten wesentlich langsamer als bei Säugetieren verläuft, kumuliert Permethrin im Insekt und erreicht dadurch toxische Konzentrationen.

Nach topischer Anwendung wird Permethrin nur begrenzt von der Säugetierhaut resorbiert.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Isopropylmyristat

6.2 Inkompatibilitäten

Vermischungen oder gleichzeitige Anwendungen mit anderen Ektoparasitika sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Tropfapplikator mit einer Oberseite aus PET und einer Unterseite aus

PET/Aluminium mit 1 ml Lösung.

Packung mit 3, 6 und 24 Applikatoren.

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

Gefährlich für Fische und Krustentiere, wirkt auch gegen Zweiflügler u.a. wirbellose Tiere. Aquarien, Fischbecken u.ä. nicht mit Preventic Permethrin in Berührung bringen. Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber

Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe

8. Zulassungsnummer

400566.01.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

10. April 2003.

10. Stand der Information

September 2020

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig.