

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Trixie Flohschutz-Shampoo Propoxur
1,1 mg/ml für Hunde
(2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

100 ml Shampoo enthalten:

Wirkstoff:

(2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat) 0,11 g

Sonstige Bestandteile:

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

3. Darreichungsform:

Shampoo

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Zur Behandlung eines Befalls mit Flöhen (*Ctenocephalides* spp.) beim Hund.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei kranken (insbesondere mit mechanischen Verschlüssen der Verdauungs- und Harnorgane, bei Asthma bronchiale oder anderen Lungen- und Kreislauferkrankungen) oder rekonvaleszenten Tieren.

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei:

- Welpen unter 3 Monaten
- Tieren mit großflächigen Hautläsionen
- Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen einer Substanzklasse von Antiparasitika kann sich eine Resistenz gegenüber der gesamten Substanzklasse entwickeln.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und darf weder von Tieren noch von Menschen innerlich eingenommen werden.

Von Nahrungs- und Futtermitteln getrennt aufbewahren. Wasser, Nahrungs- oder Futtermittel dürfen nicht in das Behältnis eingefüllt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei zufälligem Kontakt mit den Augen diese sofort gründlich mit Wasser spülen. Behandelte Hunde sollten sich beim Shampooieren und Spülen, bzw. bis das Fell getrocknet ist, nicht ablecken. Achten Sie darauf, dass dem Tier das Tierarzneimittel bei der Anwendung nicht in Nase oder Maul gelangt.

Hunde sollten während der ersten drei Tage nach der Anwendung nicht in offenen Gewässern schwimmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Behandelte Hunde sollten insbesondere von Kindern nicht angefasst werden, solange das Fell nicht vollständig getrocknet ist.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel nicht essen, trinken oder rauchen.

Das Tierarzneimittel reizt die Augen und kann bei Hautkontakt möglicherweise zu allergischen Reaktionen führen.

Kontakt mit Haut und Augen, Mund und Kleidung vermeiden. Schutzhandschuhe tragen. Nach der Anwendung Hände mit Seife waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort gründlich mit Wasser spülen. Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffenen Stellen (z. B. Haut und Gesicht) mit Wasser und Seife waschen.

Kleidung, die naß oder versehentlich mit dem Shampoo in Berührung gekommen ist, sollte sofort gewechselt werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren Frauen im dritten Trimester angewendet werden.

Das Tierarzneimittel enthält ein Carbamat. Bei Auftreten von Vergiftungserscheinungen (wie Speicheln, vermehrte Tränen- und Schweißproduktion, erhöhte Magen-Darmaktivität, Krämpfe, Beeinträchtigung der Atmung) sofort ärztlichen Rat einholen und das Tierarzneimittel vorlegen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei versehentlichem Verschlucken können Symptome wie Erbrechen, Durchfall und vermehrter Speichelfluss auftreten.

Nach Anwendung des Tierarzneimittels kann es in sehr seltenen Fällen zu Hautreaktionen wie Hautrötung oder Juckreiz kommen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Trixie Flohschutz-Shampoo Propoxur sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

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

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation (oder der Legeperiode):

Da keine Untersuchungen zur Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden vorliegen, sollte es in dieser Zeit nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Dem Hund nicht gleichzeitig andere Insektizide oder Akarizide verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur Anwendung auf dem Fell.

Den Hund zuvor gründlich mit lauwarmem Wasser waschen, so dass das Fell richtig nass ist. Das nasse Fell sorgfältig und vorsichtig mit dem Shampoo einreiben, wobei Kopf, Hals und Ohren nicht vergessen werden dürfen. Kontakt mit den Augen vermeiden. Den Schaum etwa 5 Minuten einwirken lassen. Danach gut mit lauwarmem Wasser ausspülen und das Fell trocken reiben. Bei zufälligem Kontakt mit den Augen diese sofort ausspülen.

Das Tierarzneimittel tötet vorhandene Flöhe sofort ab, entfaltet jedoch keine besondere Langzeitwirkung. Durch schlüpfende Flöhe in der Umgebung kann somit ein rascher Neubefall der Tiere stattfinden. Zur Unterstützung der Behandlung wird daher empfohlen, auch das Lager der Tiere, die direkte Umgebung sowie die bevorzugten Aufenthaltsorte der Tiere mit einem geeigneten Insektizid oder Insektenentwicklungshemmer (so genannte "IGRs") zu behandeln.

In Abhängigkeit von der Jahreszeit und des Befalldrucks aus der Umgebung kann eine Nachbehandlung nach 3 bis 7 Tagen notwendig sein.

Bei Flohbefall sind alle Tiere in demselben Haushalt mit einem hierfür zugelassenen Insektizid zu behandeln.

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

Sollte das Tierarzneimittel versehentlich in größeren Mengen verschluckt werden, kann es zu Anzeichen einer Carbamatvergiftung kommen, wie vermehrter Speichelfluss, Pupillenverengung, Erbrechen oder Durchfall. In diesen Fällen sofort einen Tierarzt aufsuchen.

Gegenmittel: Atropinsulfat.

4.11 Wartezeit:

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

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Ektoparasitikum zur topischen Anwendung, einschl. Insektizide.

ATCvet Code: QP53AE02 Propoxur

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

(2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat) (Propoxur) ist ein Ektoparasitizid des Carbaminsäuretyps.

Als Folge einer Cholinesterasehemmung hervorgerufen durch Propoxur findet eine toxische Ansammlung des Neurotransmitters Acetylcholin in Höhe der cholinergen Nervenendigungen statt. Dadurch werden Flöhe abgetötet. Die Säugetiertoxizität ist jedoch sehr gering.

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung setzt eine sofortige Wirkung auf Flöhe beim Hund ein.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Eine systemische Verfügbarkeit des Wirkstoffs in signifikantem Maße konnte ausgeschlossen werden.

6 **Pharmazeutische Angaben:**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

- Marlopon AT 50 bestehend aus
 - Decylbenzolsulfonsäure, 2,2',2''-Nitrilotriethanol-Salz
 - Undecylbenzolsulfonsäure, 2,2',2''-Nitrilotriethanol-Salz
 - Dodecylbenzolsulfonsäure, 2,2',2''-Nitrilotriethanol-Salz
 - Tridecylbenzolsulfonsäure, 2,2',2''-Nitrilotriethanol-Salz (1:1)
 - Wasser
- Marlon A 350 bestehend aus
 - Decylbenzolsulfonsäure, Natriumsalz
 - Undecylbenzolsulfonsäure, Natriumsalz
 - Dodecylbenzolsulfonsäure, Natriumsalz

Tridecylbenzolsulfonsäure, Natriumsalz
Wasser

- N,N-Bis(2-hydroxyethyl)oleamid
- Wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.)
- Macrogol

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

- Weiße Kunststoff-Tube aus HDPE (mit Schraubverschluss aus Polypropylen) mit 100 ml bzw. 250 ml Shampoo.
- Weiße Kunststoff-Flasche aus HDPE (mit Schraubverschluss aus Polypropylen) mit 250 ml Shampoo.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen abzugeben. Leere Behältnisse nicht wieder verwenden. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Der Wirkstoff Propoxur ist hochgiftig für im Wasser lebende Organismen, Vögel und für Bienen. Die Verunreinigung von Oberflächengewässern mit Trixie Flohschutz-Shampoo Propoxur ist unbedingt zu vermeiden. Nach der Behandlung dürfen Hunde nicht in Oberflächengewässern schwimmen. Dieses Produkt kann langfristige Effekte auf das aquatische Milieu haben.

7. Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

Mitvertrieb:
Trixie Heimtierbedarf GmbH & Co. KG
Industriestr. 32
24963 Tarp

8. **Zulassungsnummer:**

Zul.-Nr.: 400777.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

Datum der Erstzulassung: 12.04.2005, Verlängerung: 04.10.2011

10. **Stand der Information:**

...

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:**

Freiverkäuflich