

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Wellcare Emulsion 10,5 mg/ml Emulsion zum Auftragen für Pferde
Permethrin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Lösung enthält

Wirkstoff(e):

Permethrin 10,5 mg
(im Mischungsverhältnis von 25:75 der cis- und trans-Isomeren)
3,7-Dimethyl-6-octen-1-ol 20,0 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Emulsion zum Auftragen

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Gegen den Befall des Pferdes mit Fliegen (Gesichtsfiegen oder Augenfliegen, *Musca autumnalis*; Kopffliege, *Hydrotaea spp.*) und Regenbremsen (*Haematopota spp.*) auf der Weide und während des Reitens.

4.3 Gegenanzeigen:

- Tiere mit großflächigen Hautläsionen sind von der Behandlung mit Wellcare Emulsion auszuschließen.
- Lebererkrankungen.
- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Permethrin.

Nicht zur Anwendung bei Pferden, die der Lebensmittelgewinnung dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor der Anwendung bei kranken oder geschwächten Tieren ist ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung die Hände gründlich waschen.

Wellcare Emulsion kann die Augen reizen. Bei versehentlichem Augenkontakt sind die Augen gründlich mit Wasser zu spülen, und es sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Da Wellcare Emulsion bei unsachgemäßem Umgang gesundheitsschädlich sein kann, ist bei Anzeichen von Unwohlsein im Zusammenhang mit der Anwendung gegebenenfalls ärztlicher Rat einzuholen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung keine bekannt.

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

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Wellcare Emulsion kann auch während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Barbituratwirkung kann durch Anwendung von Wellcare Emulsion verlängert werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Wellcare Emulsion ist gebrauchsfertig zum Auftragen auf die Haut.

Wellcare Emulsion ist vor Gebrauch zu schütteln.

Die allgemeine Dosierung beträgt 4,2 mg Permethrin/kg Körpergewicht.

Kleinpferde und Ponys werden mit 100 ml, große Pferde mit 200 ml Wellcare Emulsion behandelt. Ist nur die Behandlung der Kopf-, Hals- und Brustregion erforderlich (z.B. bei Befall mit Gesichts- oder Augenfliegen und Kopffliegen), sind 50 ml ausreichend.

Die Behandlung mit der Wellcare Emulsion sollte nach dem Striegeln oder Bürsten auf das trockene Haarkleid erfolgen. Die Wirkung der Emulsion wird durch trockenes Putzen nicht beeinträchtigt.

Nasswerden der behandelten Pferde durch Regen oder Waschen kann die Schutzwirkung unterbrechen.

Auf eine genaue Einhaltung der empfohlenen Anwendungsdosierung ist zu achten.

Die Emulsion soll mit einem Plastikschwamm gleichmäßig äußerlich auf dem Haarkleid verteilt werden, wobei besonders gefährdete Körperregionen intensiver behandelt werden können. Dabei muß jedoch eine direkte Verabreichung in die Augen und Nasenlöcher vermieden werden.

Wiederholungen der Behandlung sind je nach Saison, Witterung, Befallstärke und Fliegenart im Abstand von 10 bis 14 Tagen durchzuführen.

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

Bei Missbrauch der Wellcare Emulsion wie täglicher Anwendung oder bei mehrfacher Überdosierung kann es zu Ödembildungen kommen.

4.11 Wartezeit(en):

Pferd: entfällt. Die Anwendung bei Equiden, die der Lebensmittelgewinnung dienen, ist im Falle eines Therapienotstandes gemäß § 56a Abs. 2 AMG zulässig. Es sind die Wartezeiten gemäß § 12 a TÄHAV einzuhalten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Insektizide, Pyrethroide
ATCvet-Code: QP53FA

Permethrin – der in der Wellcare Emulsion enthaltene arzneilich wirksame Bestandteil, ist ein lichtstabiles synthetisches Pyrethroid mit der chemischen Bezeichnung 3-Phenoxybenzyl-[3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropanocarboxylat].

Permethrin ist ein synthetisches Pyrethroid, das sich wie andere Verbindungen dieser Stoffgruppe von den natürlich in bestimmten Pflanzen vorkommenden Pyrethrinen strukturell ableitet. Die insektizid wirksamen Bestandteile sowohl der natürlichen Pyrethrine als auch der sich daraus ableitenden synthetischen Pyrethroide, zu denen das Permethrin gehört, sind relativ rasch wirkende Berührungs- bzw. Kontaktgifte, die bei einer Vielzahl von als Ektoparasiten bedeutsamen Arthropoden einen ausgeprägten knock-down-Effekt von begrenzter Wirkungsdauer hervorrufen. Hierfür ist allerdings eine entsprechend lange Einwirkungszeit sowie eine möglichst gleichmäßige Ausbringung des Wirkstoffes auf der Körperoberfläche erforderlich.

Neben dieser direkten Abtötung unerwünschter Ektoparasiten entfalten Pyrethroide durch ihren neurotoxischen Wirkungsmechanismus auch repellierende Wirkungsqualitäten. Die Wirkung auf den Parasiten selbst kommt im wesentlichen durch Öffnung der Na⁺-Kanäle an den Nervenbahnen der Arthropoden zustande; sie manifestiert sich damit nach initialer Erregungsphase über Bewegungsstörungen, Lähmungen und Dyskoordinationen bis hin zum Absterben der Parasiten bei entsprechend langer Einwirkungsdauer als charakteristisches Wirkungsbild.

Die synthetischen Pyrethroide besitzen gegenüber den natürlichen Pyrethrinen den Vorteil, dass neben der repellierenden Wirkung auch die abtötende Wirkung ausgeprägter und länger anhaltend auftritt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Ergebnisse der Anwendung von Wellcare Emulsion (1% Permethrin-Konzentrat) sowohl an Versuchstieren als auch am Bestimmungstier Pferd belegen insgesamt, dass die Wellcare Emulsion weder systemisch noch lokal auf der Haut angewendet reizend wirkt. Permethrin ist auch in dieser speziellen Zubereitungsform sehr gut verträglich und führt weder systemisch noch lokal zu unerwünschten Nebenwirkungen oder toxikologischen Problemen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Nonoxinol;
Polydimethylsiloxan;
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses:
Nach Anbruch sofort verbrauchen. Im Behältnis verbleibende Reste sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Wellcare Emulsion ist getrennt von Nahrungsmitteln und Getränken, sowie Futtermitteln aufzubewahren; ferner ist darauf zu achten, dass das Arzneimittel für Kinder unzugänglich gelagert wird.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Packung mit 1000 ml Flasche

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

Nicht aufgebrauchte Restmengen des Tierarzneimittels sowie Reste der Emulsion sind bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Das Tierarzneimittel darf nicht in die Umwelt gelangen.

Permethrin ist gefährlich für Fische, wirbellose Wassertiere und Bienen.

7. Zulassungsinhaber:

Intervet Deutschland GmbH
Feldstr. 1a
D-85716 Unterschleißheim

8. Zulassungsnummer:

5871.00.00

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

22.07.1985 / 01.08.2002 / 21.08.2005

10. Stand der Information

Entwurf Mai 2008

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig