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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Strectis 121 mg/60 mg, Lösung zum Auftropfen für Katzen von 5-10 kg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Pipette zu 0,7 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Fipronil	121,00	mg
(S)-Methopren	60,00	mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol E320	0,14	mg
Butylhydroxytoluol E321	0,14	mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Lösung zum Auftropfen.
Klare, gelbe Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Floh- und/oder Zeckenbefalls.
Dieses Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Bekämpfung der allergischen Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides* spp.). Die sofortige insektizide Wirkung gegen einen erneuten Befall mit adulten Flöhen bleibt 8 Wochen lang erhalten. Die Vorbeugung der Flohvermehrung durch Hemmung des

Schlupfes aus den Floheiern (ovizide Wirkung) und der Entwicklung von Floheiern zu adulten Flöhen hält nach einer Anwendung 6 Wochen lang an.
Zur Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls (*Rhipicephalus turanicus*). Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und eine persistierende akarizide Wirkung von 5 Wochen nach der Anwendung.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Kaninchen, da Nebenwirkungen, auch mit Todesfolge, auftreten können.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei kranken (z. B. systemische Erkrankungen, Fieber) Tieren oder Tieren, die sich in der Genesung befinden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Sämtliche Flohstadien können das Körbchen der Katze, Lager und Ruheplätze wie Teppiche und Polstermöbel befallen. Bei massivem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahme sollten diese Plätze daher mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden. Um den Flohbefall der Umgebung zu reduzieren, sollten alle Tiere im selben Haushalt mit einem geeigneten Tierarzneimittel zur Flohbekämpfung behandelt werden.

Zur Bekämpfung der allergischen Flohdermatitis wird empfohlen, allergische Patienten und alle anderen Tiere im Haushalt regelmäßig zu behandeln.

Es liegen keine Untersuchungen bei Katzen über die Auswirkungen von Baden/Schamponieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vor.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Ansaugen vereinzelter Zecken nach der Behandlung kann nicht ausgeschlossen werden. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen werden.

Nur zur äußeren Anwendung. Nicht zum Eingeben.

Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Falls das Tierarzneimittel in die Augen gelangt, sollte es sofort mit viel Wasser ausgespült werden.
Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen applizieren.
Die Applikationsstelle sollte trocken sein, bevor man der behandelten Katze Zugang zu wertvollen Stoffen oder Möbeln gewährt.
Es ist wichtig darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel an einer trockenen Hautstelle appliziert wird, die das Tier nicht ablecken kann und sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken können.

Da entsprechende Sicherheitsstudien nicht durchgeführt wurden, sollte eine Wiederholungsbehandlung frühestens nach 2 Wochen erfolgen.
Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Katzenwelpen im Alter unter 8 Wochen oder mit weniger als 1 kg Körpergewicht untersucht. Nur anwenden nach Nutzen-Risikoabwägung durch den behandelnden Tierarzt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Schleimhaut-, Haut- und Augenreizungen verursachen.
Kontakt mit Haut, Augen und Mund vermeiden.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile sollten ihr Tier nicht mit diesem Tierarzneimittel behandeln.
Man sollte behandelte Tiere für mindestens 12 Stunden nach der Behandlung nicht berühren und nicht mit ihnen spielen. Daher sollten die Tiere abends behandelt werden, um den Kontakt mit dem behandelten Tier zu minimieren. Am Tag der Behandlung sollten Tiere nicht bei ihren Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern schlafen.
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.
Nach der Anwendung gründlich die Hände waschen.
Nach versehentlichem Kontakt mit der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gerät, sollten diese sofort gründlich mit Wasser ausgespült werden.
Falls das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wird, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.
Pipetten bis zur Verwendung im Umkarton aufbewahren. Um Kinder davor zu bewahren, an bereits verwendete Pipetten zu gelangen, sollten diese sofort in einer angemessenen Weise entsorgt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

An der Applikationsstelle können vorübergehend kosmetische Veränderungen wie abstehende Haare, Nässe, getrocknete Rückstände oder leichtes Schuppen auftreten. Diese Veränderungen beeinträchtigen weder die Sicherheit noch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels.
Falls die Tiere das Arzneimittel ablecken, kann vorübergehend vermehrte Speichelbildung auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe.

Erfahrungen nach Markteinführung zeigten sehr selten Alopezie und Juckreiz an der Applikationsstelle.

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Strectis 121 mg/60 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite http://www.vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien mit Fipronil an Labortieren haben keine Hinweise auf teratogene oder foetotoxische Wirkungen ergeben, obgleich bei Ratten Neurotoxizität auftrat. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Katzen während der Trächtigkeit und Laktation untersucht. Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Auftropfen auf die Haut.

Eine Pipette pro Tier entsprechend der empfohlenen minimalen Dosis von 12 mg/kg Körpergewicht (KGW) Fipronil sowie 6 mg/kg KGW (S)-Methopren.

Wie das Tierarzneimittel angewendet wird:

Trennen Sie einen Blister von der Blisterkarte ab. Eine versehentliche Beschädigung einer benachbarten Blisterverpackung wird hierdurch vermieden, so dass die ungeöffneten Pipetten auch weiterhin vor Feuchtigkeit geschützt sind. Öffnen Sie den Blister mit einer Schere. Um eine Beschädigung der Pipette zu vermeiden, schneiden Sie entlang der mit dem Scherensymbol gekennzeichneten Linie. Ziehen Sie vom Schnittrand aus vorsichtig die Folie ab und entnehmen Sie die Pipette.

Halten Sie die Pipette aufrecht. Klopfen Sie leicht gegen die Pipette, um die gesamte Flüssigkeit in den Hauptteil der Pipette zu bringen. Biegen Sie die obere Abschlussleiste nach hinten. Die Pipette kann nun auch, falls notwendig, abgestellt werden. Zum Öffnen der Pipette die Verschlusskappe der Pipette entlang der Bruchkante abbrechen.

Scheiteln Sie das Fell im Nackenbereich zwischen den Schulterblättern, bis die Haut sichtbar ist. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um deren gesamten Inhalt in Form eines oder zweier Tropfen auf diesen Hautbezirk zu entleeren.

Die Applikation der Lösung im Bereich der hinteren Schädelbasis minimiert die Gefahr, dass das Tier die Lösung ableckt. Nach der Verabreichung ist besonders darauf zu achten, dass Tiere sich die Lösung nicht gegenseitig ablecken.
Ein starkes Benetzen des Fells mit dem Tierarzneimittel sollte möglichst vermieden werden, da dies ein klebriges Erscheinungsbild der Haare an der Behandlungsstelle verursacht.
Die Behandlung kann bei Katzen alle 5 Wochen wiederholt werden oder je nach Art und Stärke der Parasitenexposition. Der Mindestabstand zweier Behandlungen soll jedoch nicht weniger als 2 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde.

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

Es wurden in einer Studie zur Zieltier-Verträglichkeit an 8 Wochen alten Katzenwelpen mit einem Gewicht von ca. 1 kg, die 7-mal im Abstand von 2 Wochen mit bis zum 5-Fachen der empfohlenen Dosis behandelt wurden, keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur topischen Anwendung, Fipronil in Kombination
ATCvet Code: QP53AX65

Dieses Tierarzneimittel ist eine Lösung zum Auftropfen auf die Haut mit insektizider und akarizider Wirkung und besteht aus einer Kombination zweier Wirkstoffe, Fipronil gegen adulte Parasiten und (S)-Methopren gegen Eier und Larven.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Phenylpyrazol-Familie. Seine Wirkung beruht auf einer Interaktion mit Rezeptoren der Chloridionenkanäle, insbesondere mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Amino-Buttersäure (GABA) ansprechen. Hierbei kommt es zur Hemmung des prä- und postsynaptischen Chloridionenaustausches durch die Zellmembranen. Dies führt zu gestörter ZNS-Aktivität und dem Tod von Arthropoden wie Flöhen und Zecken.
Fipronil wirkt durch Kontakt. Nach topischer Verabreichung reichert sich Fipronil in Talgdrüsen an und wird nach und nach über Follikelgänge auf die Haaroberfläche freigesetzt. Fipronil tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden und Zecken innerhalb von 48 Stunden ab.

(S)-Methopren ist ein Wachstumsregulator für Insekten (IGR) aus der Wirkstoffgruppe der Juvenilhormon-Analoga, der die Entwicklung der unreifen Stadien von Insekten hemmt. Diese Substanz imitiert die Wirkung des Juvenilhormons und führt zu einer gestörten Entwicklung und damit zum Tod der unreifen Flohstadien. (S)-Methopren wirkt durch Kontakt. Die ovizide Wirkung von (S)-Methopren auf dem Tier resultiert entweder daraus, dass es nach Resorption über die Kutikula der adulten Flöhe das Eierlegen verhindert oder dass es das Schlüpfen aus den Eiern verhindert, indem der Wirkstoff die Eischale frisch gelegter Floheier durchdringt. (S)-Methopren wirkt auch in der Umgebung des behandelten Tieres abtötend auf Flohlarven und Puppen, was die Entwicklung dieser Stadien zu adulten Flöhen verhindert. Dieses beugt einer neuen Kontamination mit frisch geschlüpften, adulten Flöhen vor.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Fipronil

Fipronil wird über die Haut schlecht resorbiert. Nach äußerlicher Anwendung unter klinischen Bedingungen (ohne Verhinderung des Leckens) wird der Höchstwert der Fipronil-Plasmakonzentration (mittlere Cmax 316 ng/ml) schnell erreicht (mittlere tmax ca. 8 Stunden). Fipronil wird geringfügig in Fipronil-Sulfon verstoffwechselt.

Fipronil und sein Hauptmetabolit werden nach äußerlicher Anwendung im Fell gut verteilt.

(S)-Methopren

Die Plasmakonzentrationen von (S)-Methopren lagen nach äußerlicher Verabreichung meistens unter der Bestimmungsgrenze (10 ng/ml).

5.3. Umweltverträglichkeit

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytoluol (E321)
Ethanol
Diethylenglycolmonoethylether

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Pipetten bestehen aus:
- Bodenfolie: Polypropylen / Polyethylen-Terephthalat
- Deckfolie: Polyester / Aluminium / Polyester /Polyethylen-Terephthalat

Die Pipetten sind in kindersicheren Blistern verpackt.

Die Faltschachteln enthalten 1, 3, 6, 12, 24, 60 oder 120 Pipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. Zulassungsinhaber

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf

8. Zulassungsnummer

402140.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 13.01.2015
Datum der letzten Verlängerung: XX.XX.XXXX

10. Stand der Information

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.