

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

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prinovox 40 mg + 4 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen und Frettchen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,4 ml Pipette enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Imidacloprid	40,0 mg
Moxidectin	4,0 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Butylhydroxytoluol (E 321)	0,4 mg
Benzylalkohol	328,6 mg

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen  
Klare, gelbe bis bräunliche Lösung

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Zieltierart(en)

Katze ( $\leq 4$  kg), Frettchen

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

**Für Katzen** mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials:

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*),
- zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*),
- zur Behandlung der Kopfräude (*Notoedres cati*),
- zur Behandlung des Lungenhaarwurms *Eucoleus aerophilus* (*syn. Capillaria aerophila*) (adulte Stadien),
- zur Vorbeugung der Lungenwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Aelurostrongylus abstrusus*)
- zur Behandlung des Befalls mit dem Lungenwurm *Aelurostrongylus abstrusus* (adulte Stadien)
- zur Behandlung des Befalls mit dem Augenzwurm *Thelazia callipaeda* (adulte Stadien)
- zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*)
- zur Behandlung eines Befalls mit gastrointestinalen Nematoden (L4-Larven, unreife adulte und adulte Stadien von *Toxocara cati*, und *Ancylostoma tubaeforme*).

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden.

**Für Frettchen** mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials:

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*)
- zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*).

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger als 9 Wochen alt sind.

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

Bei Frettchen darf Prinovox für große Katzen (0,8 ml) oder Prinovox für Hunde (alle Größen) nicht angewendet werden.

Bei Hunden muss das entsprechende Tierarzneimittel „Prinovox für Hunde“ verwendet werden, das 100 mg/ml Imidacloprid und 25 mg/ml Moxidectin enthält.

Nicht anwenden bei Kanarienvögeln.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Siehe auch Abschnitt 4.5

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Frettchen über 2 kg Körpergewicht geprüft; bei solchen Tieren könnte die Wirkungsdauer verkürzt sein.

Ein kurzer ein- bis zweimaliger Kontakt des Tieres mit Wasser zwischen monatlichen Behandlungen schränkt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vermutlich nicht maßgeblich ein. Häufiges Shampooieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels jedoch beeinträchtigen.

Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann sich eine Resistenz gegen diese Substanzklasse entwickeln. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels aufgrund einer Einzelfallbeurteilung und nach lokalen epidemiologischen Informationen über derzeitige Empfindlichkeiten der Parasitenspezies erfolgen, um die Möglichkeit einer zukünftigen Selektion auf Resistenz zu begrenzen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der gesicherten Diagnose einer zur gleichen Zeit bestehenden Mischinfektion (oder dem Risiko für eine Infektion im Falle eines präventiven Einsatzes) basieren (siehe auch Abschnitte 4.2 und 4.9).

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Behandlung von Katzen unter 1 kg Körpergewicht und Frettchen unter 0,8 kg Körpergewicht sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren vor. Deshalb sollte bei diesen Tieren die Anwendung des Tierarzneimittels nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

Nicht in der Maulhöhle, in den Augen oder in den Ohren des Tieres anwenden.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel von Tieren nicht verschluckt wird. Das Tierarzneimittel darf nicht mit den Augen oder der Mundschleimhaut des behandelten oder eines anderen Tieres in Kontakt kommen.

Auf eine korrekte Anwendung des Tierarzneimittels wie im Abschnitt 4.9 beschrieben sollte geachtet werden, insbesondere darauf das Tierarzneimittel nahe der Schädelbasis zu applizieren, um das Risiko des Ableckens des Präparates zu minimieren.

Frisch behandelte Tiere dürfen sich nicht gegenseitig ablecken. Kontakt zwischen behandelten und unbehandelten Tieren sollte daher unterbunden werden, bis die Anwendungsstelle abgetrocknet ist.

Es wird empfohlen, Katzen und Frettchen, die in Herzwurm-endemischen Gebieten leben oder in solche Gebiete reisen, monatlich mit dem Tierarzneimittel zu behandeln, um sie vor einer Herzwurmerkrankung zu schützen.

Obwohl die diagnostischen Möglichkeiten für den Nachweis einer Herzwurminfektion begrenzt sind, wird empfohlen, bei jeder Katze und jedem Frettchen, die älter als 6 Monate sind, den Infektionsstatus vor Beginn der Prophylaxe abzuklären. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen und Frettchen, die mit adulten Herzwürmern infiziert sind, kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen einschließlich Tod führen. Wird eine Infektion mit adulten Herzwürmern festgestellt, sollte diese entsprechend dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand behandelt werden.

Bei einzelnen Katzen kann der Befall mit *Notoedres cati* schwerwiegend sein. In diesen besonders schweren Fällen ist gleichzeitig eine unterstützende Behandlung notwendig, da die Verabreichung des Tierarzneimittels allein möglicherweise nicht ausreicht, um den Tod des Tieres zu verhindern.

Imidacloprid ist giftig für Vögel, insbesondere für Kanarienvögel.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Die Einnahme des Tierarzneimittels ist gesundheitsschädlich. Um zu verhindern, dass Kinder Zugang zu Pipetten erhalten, bewahren Sie die Pipetten bis zur Verwendung in der Originalverpackung auf und entsorgen Sie gebrauchte Pipetten sofort.

Nach der Anwendung Hände sorgfältig waschen.

Tiere sollten nach der Anwendung nicht angefasst werden, insbesondere nicht von Kindern, bevor die behandelte Stelle getrocknet ist. Dies kann durch eine Behandlung am Abend sichergestellt werden. Tiere, die kürzlich behandelt wurden, sollten nicht bei ihren Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern, schlafen.

Gegebenenfalls vorhandene Tierarzneimittelspritzer auf der Haut des Anwenders sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylalkohol, Imidacloprid oder Moxidectin sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel eine Hautsensibilisierung oder vorübergehende Hautreaktionen hervorrufen (z.B. Taubheit der Haut, Reizung, kribbelndes oder brennendes Gefühl).

In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel bei empfindlichen Personen Reizungen der Atemwege verursachen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden.

Bei versehentlicher Einnahme des Tierarzneimittels oder bei anhaltenden Haut- oder Augensymptomen, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Das im Präparat enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, wie z.B. Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Flächen, Flecken oder Schäden verursachen. Vermeiden Sie, dass das Tier nach der Behandlung mit derartigen Materialien in Kontakt kommt, bevor die Applikationsstelle getrocknet ist.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei Katzen vorübergehenden Juckreiz auslösen. In seltenen Fällen können fettiges Fell, Hautrötung und Erbrechen auftreten. Diese Symptome verschwinden ohne weitere Behandlung. Das Tierarzneimittel kann in seltenen Fällen eine lokale Überempfindlichkeit verursachen. Falls das Tier nach dem Auftragen der Lösung an der behandelten Stelle leckt, können in sehr seltenen Fällen neurologische Erscheinungen (die meisten davon vorübergehend) beobachtet werden (siehe Abschnitt 4.10).

Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Das Ablecken der behandelten Stelle unmittelbar nach Auftragen der Lösung kann gelegentlich Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne Behandlung wieder ab. Das korrekte Auftragen erschwert ein Ablecken der behandelten Stelle. In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel an der behandelten Stelle reizend wirken und so zu vorübergehenden Verhaltensänderungen wie Lethargie, Unruhe und Appetitlosigkeit führen.

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Prinovox 40 mg + 4 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen und Frettchen 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](mailto: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**

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation wurde bei der Zieltierart nicht untersucht. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei Zuchttieren oder während der Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

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

Während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sollten keine anderen antiparasitisch wirksamen makrozyklischen Laktone verabreicht werden.

Es wurden keine Wechselwirkungen zwischen diesem Tierarzneimittel und routinemäßig angewendeten Tierarzneimitteln sowie medizinischen oder chirurgischen Eingriffen beobachtet.

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

##### ***Dosierungsschema für Katzen:***

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 10 mg Imidacloprid /kg Körpergewicht und 1 mg Moxidectin /kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 ml des Präparates /kg Körpergewicht.

Das Körpergewicht der zu behandelnden Katzen sollte vor der Anwendung bestimmt werden.

Das Behandlungsschema sollte auf der Grundlage der individuellen tierärztlichen Diagnose und der lokalen epidemiologischen Situation festgelegt werden.

<b>Gewicht der Katze [kg]</b>	<b>Zu benutzende Pipettengröße</b>	<b>Volumen [ml]</b>	<b>Imidacloprid [mg/kg]</b>	<b>Moxidectin [mg/kg]</b>
≤ 4 kg	Prinovox für kleine Katzen und Frettchen	0,4	Minimum von 10	Minimum von 1
Für Katzen über 4 kg Körpergewicht: Prinovox Lösung zum Auftropfen für große Katzen verwenden.				

##### ***Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (Ctenocephalides felis)***

Eine Behandlung verhindert weiteren Flohbefall für vier Wochen. Je nach klimatischen Bedingungen können in der Umgebung befindliche Puppen noch sechs Wochen oder länger nach Beginn der Behandlung schlüpfen. Deshalb kann es erforderlich sein, die Behandlung mit dem Tierarzneimittel mit einer Umgebungsbehandlung zu kombinieren, die gezielt den Lebenszyklus der Flöhe in der Umgebung unterbricht. Dies kann zu einer schnelleren Reduktion der Flohpopulation im Haushalt führen. Als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen angewendet werden.

##### ***Behandlung des Ohrmilbenbefalls (Otodectes cynotis)***

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine tierärztliche Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen. Nicht direkt in den Gehörgang geben.

##### ***Behandlung der Kopfräude (Notoedres cati)***

Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden.

##### ***Behandlung des Lungenhaarwurms Eucoleus aerophilus (syn. Capillaria aerophila) (adulte Stadien)***

Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden.

##### ***Vorbeugung gegen den Befall mit Aelurostrongylus abstrusus***

Das Tierarzneimittel sollte in monatlichen Abständen verabreicht werden.

Behandlung des Befalls mit *Aelurostrongylus abstrusus*

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in drei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

Behandlung des Befalls mit dem Augenzwurm *Thelazia callipaeda* (adulte Stadien)

Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*)

Katzen in Herzwurm-Endemiegebieten oder solche, die in Endemiegebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollte vor der Anwendung des Tierarzneimittels der Hinweis unter Abschnitt 4.5 beachtet werden.

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der Herzwurm-Larven) zu rechnen ist, in regelmäßigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig verabreicht werden. Die erste Anwendung kann nach dem ersten möglichen Kontakt mit Stechmücken verabreicht werden, jedoch nicht später als einen Monat nach dem Kontakt. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis mindestens einen Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden. Zur Vereinfachung der routinemäßigen Anwendung wird empfohlen, die Behandlung mit dem Tierarzneimittel jeweils am gleichen Tag (Datum) eines Monats durchzuführen. Bei einem Wechsel von einem anderen Herzwurm-Prophylaktikum zu Prinovox muss die erste Behandlung mit Prinovox innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Mittels erfolgen.

In nicht-endemischen Gebieten können Katzen ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer patenten Herzwurminfektion besteht.

Behandlung von Spulwürmern und Hakenwürmern (*Toxocara cati* und *Ancylostoma tubaeforme*)

In Herzwurm-Endemiegebieten kann die monatliche Behandlung das Risiko von Reinfektionen durch Spul- und Hakenwürmer signifikant mindern. In Gebieten, in denen Herzwürmer nicht endemisch sind, kann das Tierarzneimittel als Teil eines saisonalen Vorbeugeprogramms gegen Flöhe und gastrointestinale Nematoden eingesetzt werden.

**Dosierungsschema für Frettchen:**

Pro Tier sollte eine Pipette Prinovox Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen und Frettchen (0,4 ml) verabreicht werden. Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Das Behandlungsschema sollte die lokale epidemiologische Situation berücksichtigen.

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*)

Eine Behandlung verhindert weiteren Flohbefall für 3 Wochen. Bei starkem Flohdruck kann eine Wiederholungsbehandlung nach 2 Wochen notwendig sein.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*)

Frettchen in Herzwurm-Endemiegebieten oder solche, die in Endemiegebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollte vor der Anwendung des Tierarzneimittels der Hinweis unter Abschnitt 4.5 beachtet werden.

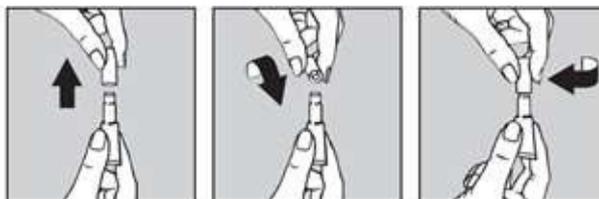
Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der Herzwurm-Larven) zu rechnen ist, in regelmäßigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig verabreicht werden. Die erste Anwendung kann nach dem ersten möglichen Kontakt mit Stechmücken verabreicht werden, jedoch nicht später als einen Monat nach dem Kontakt. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis mindestens einen Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden.

In nicht-endemischen Gebieten können Frettchen ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer patenten Herzwurminfektion besteht.

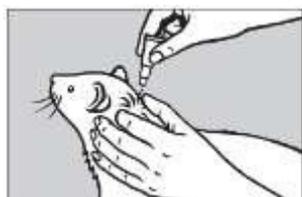
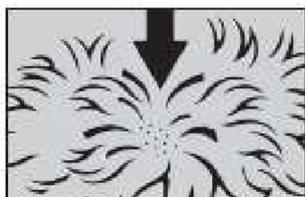
### Art der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Nehmen Sie eine Pipette aus der Packung und halten Sie diese senkrecht. Entfernen Sie den Verschluss durch Drehen und Abziehen. Drehen Sie den Verschluss um und öffnen Sie damit die Versiegelung der Pipette (siehe Abbildung).



Teilen Sie das Fell des Tieres im oberen Nackenbereich nahe der Schädelbasis, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut auf und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren. Das Auftragen der Lösung nahe der Schädelbasis minimiert die Möglichkeit für das Tier, die aufgetragene Lösung abzulecken. Das Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Haut aufgetragen werden.



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

Katzen vertragen bis zum Zehnfachen der empfohlenen Dosis ohne Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Wirkungen.

Katzenwelpen vertragen sechs Behandlungen im Abstand von jeweils zwei Wochen mit Dosen, die bis zum Fünffachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne ernste Nebenwirkungen. Als unerwünschte Wirkungen wurden vorübergehend Mydriasis, Speichelfluss, Erbrechen und vorübergehend erhöhte Atemfrequenz beobachtet.

Nach versehentlicher oraler Aufnahme oder nach einer Überdosierung kann es in sehr seltenen Fällen zu neurologischen Erscheinungen (die meisten davon vorübergehend) wie Ataxie, generalisiertem Tremor, Augensymptomatik (Pupillenerweiterung, verminderter Pupillenreflex, Nystagmus), Atemstörungen, Speichelfluss und Erbrechen kommen.

Frettchen vertragen vier Behandlungen im Abstand von jeweils zwei Wochen mit Dosen, die bis zum Fünffachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Wirkungen.

Im Falle einer unbeabsichtigten oralen Aufnahme sollte eine symptomatische Therapie unter tierärztlicher Aufsicht erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt, jedoch kann die Verabreichung von Aktivkohle günstig sein.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide und Repellentia, makrozyklische Laktone, Milbemycine  
ATCvet-Code: QP54AB52

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenamin, ist ein Ektoparasitizid, das zur Gruppe der Chloronicotiny-Verbindungen gehört. Chemisch gesehen handelt es sich bei Imidacloprid um ein Chloronicotynitroguanidin. Imidacloprid ist gegen adulte Flöhe und deren Larvenstadien wirksam. Flohlarven in der Umgebung des Tieres werden abgetötet, wenn sie mit einem behandelten Tier in Kontakt kommen.

Imidacloprid weist eine hohe Affinität zu den nicotineren Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Membran des Zentralnervensystems (ZNS) der Flöhe auf. Die daraus resultierende Hemmung der cholinergen Übertragung führt bei Insekten zu Paralyse und zum Tod. Da Imidacloprid einerseits nur schwache Wechselwirkungen mit nicotineren Rezeptoren bei Säugern zeigt, andererseits für die Substanz nur eine geringe Fähigkeit zur Penetration der Blut-Hirn-Schranke postuliert wird, beeinflusst Imidacloprid die Aktivität des ZNS bei Säugern praktisch nicht. Imidacloprid hat eine minimale pharmakologische Aktivität bei Säugetieren.

Moxidectin, 23-(O-methyloxim)-F28249-alfa, ist ein makrozyklisches Laktone der zweiten Generation aus der Gruppe der Milbemycine. Es ist ein Parasitizid, das gegen viele Endo- und Ektoparasiten wirksam ist. Moxidectin wirkt gegen Larvenstadien (L3, L4) von *Dirofilaria immitis*. Es wirkt auch gegen gastrointestinale Nematoden. Moxidectin greift an GABA- und Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanälen an. Dies führt zum Öffnen postsynaptischer Chloridionenkanäle, Einströmen von Chloridionen und Induktion eines irreversiblen Ruhezustands. In der Folge kommt es zur schlaffen Lähmung der Parasiten, die dann zu deren Tod und/oder Ausscheidung führt. Das Tierarzneimittel besitzt nach einmaliger Anwendung eine anhaltende Wirksamkeit und schützt die Katzen über 4 Wochen gegen Re-Infektionen mit *Dirofilaria immitis*.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach topischer Verabreichung des Tierarzneimittels verteilt sich Imidacloprid innerhalb eines Tages über die Haut des Tieres und ist danach während des gesamten Behandlungsintervalls auf der Körperoberfläche nachzuweisen. Moxidectin wird durch die Haut resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden bei Katzen etwa 1 bis 2 Tage nach der Applikation erreicht. Nach dermalen Resorption verteilt sich Moxidectin systemisch in den verschiedenen Körpergeweben. Aufgrund seiner Lipophilie reichert es sich hauptsächlich im Fettgewebe an. Die Elimination aus dem Plasma erfolgt langsam und messbare Moxidectin-Konzentrationen bleiben demnach über das gesamte Behandlungsintervall von einem Monat im Plasma nachweisbar.

Die durchschnittliche Halbwertszeit ( $T_{1/2}$ ) beträgt bei Katzen 18,7 bis 25,7 Tagen.

In pharmakokinetischen Studien über mehrere Anwendungen hinweg konnte gezeigt werden, dass sich bei Katzen nach etwa 4 aufeinanderfolgenden monatlichen Behandlungen mit Moxidectin ein ausgeglichener Serumspiegel (Steady-State-Gleichgewicht) einstellt.

#### Umweltverträglichkeit

Moxidectin erfüllt die Kriterien für eine persistente, bioakkumulative und toxische Substanz; daher muss die Exposition der Umwelt gegenüber Moxidectin so weit wie möglich eingeschränkt werden. Das

Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es für Fische und Wasserorganismen gefährlich ist. Moxidectin ist hochgiftig für Wasserorganismen. Siehe auch Abschnitt 6.6.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321)  
Benzylalkohol  
Propylencarbonat

**6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

**6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.

**6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Weißer Polypropylen-Pipette mit Schraubdeckel

Blisterpackung mit 1, 2, 3, 4, 6 oder 21 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**

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 4

27472 Cuxhaven

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

402349.00.00

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

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 23.03.2017

Datum der Verlängerung der Zulassung: 17.12.2019

**10. STAND DER INFORMATION**

18.06.2021

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

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.