[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

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:

Wirkstoffe:

Imidacloprid	40,0 mg
Moxidectin	4,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzylalkohol (E1519)	328,6 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,4 mg
Propylencarbonat	

Klare, gelbe bis bräunliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze (≤ 4 kg), Frettchen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Katzen mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn gleichzeitig die Behandlung gegen Flöhe und einen oder mehrere der anderen Zielparasiten erforderlich ist.

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*),
- zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*),
- zur Behandlung der Kopfräude (*Notoedres cati*),
- zur Behandlung des Befalls mit dem Lungenhaarwurm *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 Lungenwurm *Troglostrongylus brevior* (adulte Stadien),
- zur Behandlung des Befalls mit dem Augenwurm *Thelazia callipaeda* (adulte Stadien),
- zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis)*,

- zur Behandlung des 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. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn gleichzeitig die Behandlung gegen Flöhe und die Vorbeugung der Herzwurmerkrankung erforderlich ist.

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

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Bei Frettchen: Prinovox für große Katzen (0,8 ml) oder Prinovox für Hunde (alle Größen) nicht anwenden.

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

Nicht anwenden bei Kanarienvögeln.

3.4 Besondere Warnhinweise

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 Shampoonieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels jedoch beeinträchtigen.

Die Möglichkeit, dass andere im selben Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen, Milben, gastrointestinalen Nematoden, Herzwürmern und/oder Lungenwürmern sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Behandlung von Katzen unter 1 kg und Frettchen unter 0,8 kg sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung 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-Bewertung 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 dem Maul des behandelten oder eines anderen Tieres in Kontakt kommen.

Auf eine korrekte Anwendung des Tierarzneimittels wie im Abschnitt 3.9 beschrieben sollte geachtet werden, insbesondere darauf, dass das Tierarzneimittel an der Schädelbasis aufgetragen wird, um das Risiko des Ableckens des Tierarzneimittels 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 oder 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.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Katzen mit schwerwiegenden Infektionen mit *T. brevior* wurde nicht belegt. Daher sollte das Tierarzneimittel in solchen Fällen nur nach vorheriger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt verwendet werden.

Imidacloprid ist giftig für Vögel, insbesondere für Kanarienvögel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
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.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol, Imidacloprid oder Moxidectin sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.
Eine versehentliche 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.
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.
Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden.
Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife abwaschen.
Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden.

Bei anhaltenden Haut- oder Augensymptomen, oder bei versehentlicher Einnahme des Tierarzneimittels, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Nach der Anwendung Hände sorgfältig waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
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 schädliche Einflüsse auf Wasserorganismen hat. Moxidectin ist hochgiftig für Wasserorganismen.

Siehe auch Abschnitt 5.5.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
Das im Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, wie z.B. Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Flächen, Flecken oder Schäden verursachen. Lassen Sie die Anwendungsstelle trocknen, bevor Sie den Kontakt mit solchen Materialien zulassen.

3.6 Nebenwirkungen

Katze und Frettchen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Fettiges Fell an der Applikationsstelle[1] Erbrechen[1] Überempfindlichkeitsreaktion (lokal) Erythem[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verhaltensstörung (z.B. Unruhe, Lethargie, Appetitlosigkeit)[2] Hypersalivation[3] Neurologische Symptome[4] Pruritus[5]

[1] Verschwinden ohne weitere Behandlung.
[2] Vorübergehend beobachtet und ausgelöst durch Empfindung an der Applikationsstelle.
[3] Wenn das Tier die Applikationsstelle ableckt, unmittelbar nach der Behandlung. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und verschwindet ohne Behandlung innerhalb weniger Minuten. Bei korrekter Anwendung wird das Belecken der Applikationsstelle auf ein Minimum reduziert.
[4] Wenn das Tier die Applikationsstelle ableckt, in den meisten Fällen vorübergehend.
[5] Bei Katzen, vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei den Zieltierarten nicht belegt.

Trächtigkeit: und Laktation:
Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftropfen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht (KGW) so genau wie möglich ermittelt werden.

Dosierungsschema für Katzen:

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

Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen zur Behandlung oder Vorbeugung von Befall mit den für die Anwendung dieses Tierarzneimittels indizierten Parasiten sollte auf fachlichem Rat beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

Gewicht der Katze [kg]	Zu benutzende Pipettengröße	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg/kg KGW]	Moxidectin [mg/kg KGW]
≤ 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 4 Wochen. Je nach klimatischen Bedingungen können in der Umgebung befindliche Puppen noch 6 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 angewendet. 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 angewendet werden.

Behandlung des Befalls mit dem Lungenhaarwurm Eucoleus aerophilus (syn. Capillaria aerophila) (adulte Stadien)

Das Tierarzneimittel sollte einmalig angewendet werden.

Vorbeugung gegen den Befall mit Aelurostrongylus abstrusus

Das Tierarzneimittel sollte in monatlichen Abständen angewendet werden.

Behandlung des Befalls mit Aelurostrongylus abstrusus

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in 3 aufeinanderfolgenden Monaten angewendet werden.

Behandlung des Befalls mit Troglostrongylus brevior (adulte Stadien)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in 2 aufeinanderfolgenden Monaten angewendet werden.

Behandlung des Befalls mit dem Augenwurm Thelazia callipaeda (adulte Stadien)

Das Tierarzneimittel sollte einmalig angewendet 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 3.5 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 angewendet werden. Die erste Anwendung kann nach dem ersten möglichen Kontakt mit Stechmücken angewendet werden, jedoch nicht später als 1 Monat nach dem Kontakt. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis mindestens 1 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 diesem Tierarzneimittel muss die erste Behandlung mit dem Tierarzneimittel innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels erfolgen. In nicht-endemischen Gebieten können Katzen ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer 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 des Tierarzneimittels (0,4 ml) angewendet werden. Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen zur Behandlung oder Vorbeugung von Befall mit den für die Anwendung dieses Tierarzneimittels indizierten Parasiten sollte auf fachlichem Rat beruhen und die lokale epidemiologische Situation und Lebensweise des Tieres 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 3.5 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 angewendet werden. Die erste Anwendung kann nach dem ersten möglichen Kontakt mit Stechmücken angewendet werden, jedoch nicht später als einen Monat nach dem Kontakt. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis mindestens 1 Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden.
In nicht-endemischen Gebieten können Frettchen ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer 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, das Tierarzneimittel abzulecken. Nur auf gesunde Haut auftragen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Katzen vertrugen bis zum Zehnfachen der empfohlenen Dosis ohne Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Wirkungen.
Katzenwelpen vertrugen 6 Behandlungen im Abstand von jeweils 2 Wochen mit Dosen, die bis zum Fünffachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne ernste Nebenwirkungen. Es wurden vorübergehende 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 vertrugen 4 Behandlungen im Abstand von jeweils 2 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 erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt, jedoch kann die Verabreichung von Aktivkohle günstig sein.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AB52

4.2 Pharmakodynamik

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

einem mit dem Tierarzneimittel behandelten Tier in Kontakt kommen. Imidacloprid weist eine hohe Affinität zu den nicotinergen 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 nicotinergen 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-alpha, ist ein makrozyklisches Lakton 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 Reinfektionen mit *Dirofilaria immitis*.

4.3 Pharmakokinetik

Nach topischer Verabreichung des Tierarzneimittels verteilt sich Imidacloprid innerhalb eines Tages rasch 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 dermaler 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 Halbwertzeit ($t_{1/2}$) beträgt bei Katzen 18,7 bis 25,7 Tage.

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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weiße Pipette zur einmaligen Anwendung aus Polypropylen, verschlossen mit einem weißen Schraubverschluss aus Polypropylen. Die Pipetten sind in Blisterpackungen aus Polyvinylchlorid und Aluminiumfolie verpackt. Jede Pipette enthält 0,4 ml Lösung.

Packungsgrößen:
Umkarton mit Blisterpackungen die jeweils 1, 2, 3, 4, 6 oder 21 Pipetten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Imidacloprid und Moxidectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402349.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23. März 2017

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON (Packungsgröße von 1, 2, 3, 4, 6 oder 21 Pipetten)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,4 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:
Imidacloprid 40,0 mg
Moxidectin 4,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Pipette
2 Pipetten
3 Pipetten
4 Pipetten
6 Pipetten
21 Pipetten

4. ZIELTIERART(EN)

Katze (≤ 4 kg) und Frettchen.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen.
Nur zur äußerlichen Anwendung.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Elanco GmbH

Mitvertreiber:
Virbac Logo

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402349.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

PIPETTE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prinovox (≤ 4 kg)

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

0,4 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

BLISTERPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prinovox (≤ 4 kg)

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Imidacloprid 40,0 mg, Moxidectin 4,0 mg

0,4 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Prinovox 40 mg + 4 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen und Frettchen
Prinovox 80 mg + 8 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen

2. Zusammensetzung

Jede -Pipette enthält:

		Wirkstoffe:		Sonstige Bestandteile:	
	Einzeldosis	**Imidacloprid**	**Moxidectin**	**Butylhydroxytoluol (E321)**	**Benzylalkohol (E1519)**
Prinovox für kleine Katzen (≤ 4 kg) und Frettchen	0,4 ml	40,0 mg	4,0 mg	0,4 mg	328,6 mg
Prinovox für große Katzen (> 4–8 kg)	0,8 ml	80,0 mg	8,0 mg	0,8 mg	657,2 mg

Klare, gelbe bis bräunliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katze und Frettchen.

4. Anwendungsgebiete

Für Katzen mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn gleichzeitig die Behandlung gegen Flöhe und einen oder mehrere der anderen Zielparasiten erforderlich ist.

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*),
- zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*),
- zur Behandlung der Kopfräude (*Notoedres cati*),
- zur Behandlung des Befalls mit dem Lungenhaarwurm *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 Lungenwurm *Troglostrongylus brevior* (adulte Stadien),
- zur Behandlung des Befalls mit dem Augenwurm *Thelazia callipaeda* (adulte Stadien),
- zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis)*,
- zur Behandlung des Befalls mit gastrointestinalen Nematoden (L4-Larven, unreife adulte und adulte Stadien von *Toxocara cati* (Spulwurm), und *Ancylostoma tubaeforme* (Hakenwurm)).

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

Für Frettchen mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn gleichzeitig die Behandlung gegen Flöhe und die Vorbeugung der Herzwurmerkrankung erforderlich ist.

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

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Bei Frettchen: Prinovox für große Katzen (0,8 ml) oder Prinovox für Hunde (alle Größen) nicht anwenden.

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

Nicht anwenden bei Kanarienvögeln.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
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 Schamponieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels jedoch beeinträchtigen.

Die Möglichkeit, dass andere Tiere im selben Haushalt eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen, Milben, gastrointestinalen Nematoden, Herzwürmern und/oder Lungenwürmern sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Behandlung von Katzen unter 1 kg und Frettchen unter 0,8 kg sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren vor. Deshalb sollte die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Bewertung 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 dem Maul des behandelten oder eines anderen Tieres in Kontakt kommen.

Auf eine korrekte Anwendung des Tierarzneimittels wie im Abschnitt „Hinweise für die richtige Anwendung“ beschrieben sollte geachtet werden, insbesondere darauf, dass das Tierarzneimittel an der Schädelbasis aufgetragen wird, um das Risiko des Ableckens des Tierarzneimittels 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 oder 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 ausreichend ist, um den Tod des Tieres zu verhindern.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Katzen mit schwerwiegenden Infektionen mit *T. brevior* wurde nicht belegt. Daher sollte das Tierarzneimittel in solchen Fällen nur nach vorheriger Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Tierarzt verwendet werden.

Imidacloprid ist giftig für Vögel, insbesondere für Kanarienvögel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
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.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol, Imidacloprid oder Moxidectin sollten das Tierarzneimittel besonders sorgsam anwenden.
Eine versehentliche 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.
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.
Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden.
Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife abwaschen.
Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden.
Bei anhaltenden Haut- oder Augensymptomen, oder bei versehentlicher Einnahme des Tierarzneimittels, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Nach der Anwendung Hände sorgfältig waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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 schädliche Einflüsse auf Wasserorganismen hat. Moxidectin ist hochgiftig für Wasserorganismen.
Siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung“.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
Das im Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, wie z.B. Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Flächen, Flecken oder Schäden verursachen. Lassen Sie die Anwendungsstelle trocknen, bevor Sie den Kontakt mit solchen Materialien zulassen.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist bei den Zieltierarten nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Während der Behandlung mit diesem 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.

Überdosierung:
Katzen vertrugen bis zum Zehnfachen der empfohlenen Dosis ohne Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Wirkungen.

Katzenwelpen vertrugen 6 Behandlungen im Abstand von jeweils 2 Wochen mit Dosen, die bis zum Fünffachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne ernste Nebenwirkungen. Es wurden vorübergehende 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 vertrugen 4 Behandlungen im Abstand von jeweils 2 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 erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt, jedoch kann die Verabreichung von Aktivkohle günstig sein.

7. Nebenwirkungen

Katze und Frettchen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Fettiges Fell an der Applikationsstelle[1] Erbrechen[1] Überempfindlichkeitsreaktion (lokal) Erythem (Hautrötung)[1]

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Verhaltensstörung (z.B. Unruhe, Appetitlosigkeit, Lethargie (Abgeschlagenheit))[2] Hypersalivation (Übermäßiger Speichelfluss)[3] Neurologische Symptome[4] Pruritus (Juckreiz)[5]

[1] Verschwinden ohne weitere Behandlung.
[2] Vorübergehend beobachtet und ausgelöst durch Empfindung an der Applikationsstelle.
[3] Wenn das Tier die Applikationsstelle ableckt, unmittelbar nach der Behandlung. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und verschwindet ohne Behandlung innerhalb weniger Minuten. Bei korrekter Anwendung wird das Belecken der Applikationsstelle auf ein Minimum reduziert.
[4] Wenn das Tier die Applikationsstelle ableckt, in den meisten Fällen vorübergehend.
[5] Bei Katzen, vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht (KGW) so genau wie möglich ermittelt werden.

Dosierungsschema für Katzen:

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

Die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen zur Behandlung oder Vorbeugung von Befall mit den für die Anwendung dieses Tierarzneimittels indizierten Parasiten sollte auf fachlichem Rat beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

Gewicht der Katze [kg]	Zu benutzende Pipettengröße	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg/kg KGW]	Moxidectin [mg/kg KGW]
≤ 4 kg	Prinovox für kleine Katzen und Frettchen	0,4	Minimum von 10	Minimum von 1
> 4–8 kg	Prinovox für große Katzen	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	entsprechende Kombination von Pipetten			

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*)

Eine Behandlung verhindert weiteren Flohbefall für 4 Wochen. Je nach klimatischen Bedingungen können in der Umgebung befindliche Puppen noch 6 Wochen oder länger nach Beginn der Behandlung schlüpfen. Deshalb kann es erforderlich sein, die Behandlung mit diesem 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 angewendet. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine klinische Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen. Nicht direkt in den Gehörgang geben.

Behandlung der Kopfräude (Notoedres cati)

Das Tierarzneimittel sollte einmalig angewendet werden.

Behandlung des Befalls mit dem Lungenhaarwurm Eucoleus aerophilus (syn. Capillaria aerophila) (adulte Stadien)

Das Tierarzneimittel sollte einmalig angewendet werden.

Vorbeugung gegen den Befall mit Aelurostrongylus abstrusus

Das Tierarzneimittel sollte in monatlichen Abständen angewendet werden.

Behandlung des Befalls mit Aelurostrongylus abstrusus

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in 3 aufeinanderfolgenden Monaten angewendet werden.

Behandlung des Befalls mit Troglostrongylus brevior (adulte Stadien)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in 2 aufeinanderfolgenden Monaten angewendet werden.

Behandlung des Befalls mit dem Augenwurm Thelazia callipaeda (adulte Stadien)

Das Tierarzneimittel sollte einmalig angewendet 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 „Besondere Warnhinweise“ 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 angewendet werden. Die erste Anwendung kann nach dem ersten möglichen Kontakt mit Stechmücken angewendet werden, jedoch nicht später als 1 Monat nach dem Kontakt. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis mindestens 1 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 diesem

Tierarzneimittel muss die erste Behandlung mit dem Tierarzneimittel innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels erfolgen.

In nicht-endemischen Gebieten können Katzen ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer 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 des Tierarzneimittels für kleine Katzen (0,4 ml) angewendet werden. Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Zur Behandlung oder Vorbeugung eines Befalls mit Parasiten, für welche dieses Tierarzneimittel indiziert ist, sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeiten von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres 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 „Besondere Warnhinweise“ 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 angewendet werden. Die erste Anwendung kann nach dem ersten möglichen Kontakt mit Stechmücken angewendet werden, jedoch nicht mehr später als 1 Monat nach dem Kontakt. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis mindestens 1 Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden.
In nicht-endemischen Gebieten können Frettchen ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer Herzwurminfektion besteht.

9. Hinweise für die richtige 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, das Tierarzneimittel abzulecken. Nur auf gesunde Haut auftragen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Imidacloprid und Moxidectin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Prinovox 40 mg + 4 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen und Frettchen:
402349.00.00

Prinovox 80 mg + 8 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen:
402350.00.00

Packungsgrößen:
Umkarton mit Blisterpackungen die jeweils 1, 2, 3, 4, 6, oder 21 Pipetten enthalten.
Jede Pipette enthält 0,4 ml oder 0,8 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Deutschland

Mitvertreiber:
Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland

17. Weitere Informationen

Imidacloprid ist gegen adulte Flöhe und deren Larvenstadien wirksam. Flohlarven in der Umgebung des Tieres werden abgetötet, wenn sie mit einem mit dem Tierarzneimittel behandelten Tier in Kontakt kommen.

Das Tierarzneimittel besitzt nach einmaliger Anwendung eine anhaltende Wirksamkeit und schützt die Katzen über 4 Wochen gegen Reinfektionen mit *Dirofilaria immitis*.

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.

Verschreibungspflichtig