

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

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Imoxicate 100 mg/25 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jede 1,0 ml Pipette enthält:

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

|              |        |
|--------------|--------|
| Imidacloprid | 100 mg |
| Moxidectin   | 25 mg  |

#### **Sonstige(r) Bestandteil(e):**

|                           |        |
|---------------------------|--------|
| Butylhydroxytoluol (E321) | 1,0 mg |
| Benzylalkohol (E1519)     | 807 mg |

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### 3. Darreichungsform:

Lösung zum Auftropfen.

Klare, leicht gelbe bis gelbe oder bräunlich-gelbe Lösung.

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Mittelgroße Hunde (> 4-10 kg).

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

Für Hunde mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotenzials:

Zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*),

Zur Behandlung des Haarlingsbefalls (*Trichodectes canis*),

Zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*), der Sarcoptes-Räude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei var. canis*),,

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*),

Zur Behandlung von zirkulierenden Mikrofilarien (*Dirofilaria immitis*),

Zur Behandlung der kutanen Dirofilariose (adulte Stadien von *Dirofilaria repens*),

Zur Vorbeugung der kutanen Dirofilariose (L3-Larven von *Dirofilaria repens*),

Zur Verringerung der Anzahl der zirkulierenden Mikrofilarien (*Dirofilaria repens*),

Zur Vorbeugung der Angiostrongylose (L4-Larven und unreife adulte Stadien von *Angiostrongylus vasorum*),

Zur Behandlung des Befalls mit *Angiostrongylus vasorum* und *Crenosoma vulpis*,

Zur Vorbeugung der Spirocerose (*Spirocerca lupi*),

Zur Behandlung des Befalls mit *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulte Stadien),

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

Zur Behandlung des Befalls mit gastrointestinalen Nematoden (L4-Larven, unreife adulte und adulte Stadien von *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* und *Uncinaria stenocephala*, adulte Stadien von *Toxascaris leonina* und *Trichuris vulpis*).

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

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Hundewelpen, die jünger als 7 Wochen sind.

Nicht anwenden, wenn eine Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der Hilfsstoffe vorliegt.

Nicht anwenden bei Herzwurm-positiven Hunden, die in Klasse 4 dieser Erkrankung eingestuft wurden, da die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei diesen Tieren nicht überprüft worden ist.

Bei Katzen muss das entsprechende Tierarzneimittel (0,4 ml oder 0,8 ml) verwendet werden, das 100 mg/ml Imidacloprid und 10 mg/ml Moxidectin enthält.

Für Frettchen: Benutzen Sie nicht das Tierarzneimittel für Hunde. Es darf nur das Tierarzneimittel für kleine Katzen und Frettchen (0,4 ml) verwendet werden.

Nicht bei Kanarienvögeln anwenden.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Siehe auch Abschnitt 4.5

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 Parasiten Spezies erfolgen, um die Möglichkeit einer zukünftigen Selektion auf Resistenz zu begrenzen.

Gleichzeitig sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf der gesicherten Diagnose einer Mischinfektion (oder dem Risiko für eine Infektion im Falle eines präventiven Einsatzes) basieren (siehe auch Abschnitte 4.2 und 4.9). Die Wirksamkeit gegen adulte Stadien von *Dirofilaria repens* wurde nicht unter Feldbedingungen getestet.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Die Behandlung von Tieren unter 1 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.

Es ist darauf zu achten, dass der Pipetteninhalt bzw. die applizierte Dosis nicht mit den Augen oder der Mundschleimhaut des behandelten oder eines anderen Tieres in Kontakt kommt. Frisch behandelte Tiere sollen sich nicht gegenseitig ablecken. Das Tierarzneimittel sollte nur auf gesunde Haut aufgetragen werden.

Dieses Tierarzneimittel enthält Moxidectin (ein makrozyklisches Lakton), daher muss das Tierarzneimittel bei Collies oder Bobtails und mit ihnen verwandten Rassen oder Kreuzungen mit besonderer Sorgfalt angewendet werden; es ist besonders zu beachten, dass das Tierarzneimittel entsprechend den Anwendungshinweisen in Abschnitt 4.9 korrekt appliziert und insbesondere eine orale Aufnahme durch das behandelte oder ein weiteres Tier mit engem Kontakt verhindert wird.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nur bei herzwurmkranken Hunden der Klasse 1 oder 2 in Laborstudien sowie bei wenigen Hunden der Klasse 3 in einer Feldstudie bewertet. Daher sollte die Anwendung bei Hunden mit deutlichen oder schweren Krankheitssymptomen auf einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Obwohl experimentell durchgeführte Überdosierungsstudien gezeigt haben, dass das Tierarzneimittel unbedenklich an Tiere verabreicht werden kann, die mit adulten Herzwürmern infiziert sind, hat es keine therapeutische Wirksamkeit gegenüber adulten *Dirofilaria immitis*. Deshalb wird empfohlen, alle über 6 Monate alten Tiere, die sich in Herzwurm-endemischen Gebieten aufhalten, vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel auf eine vorhandene Infektion mit adulten Herzwürmern zu untersuchen. Nach Ermessen des behandelnden Tierarztes sollten infizierte Hunde mit einem Adultizid behandelt werden, um die adulten Herzwürmer abzutöten. Die Verträglichkeit der Anwendung von Imidacloprid und Moxidectin am selben Tag zusammen mit einem Adultizid wurde nicht geprüft.

Imidacloprid ist giftig für Vögel, insbesondere für Kanarienvögel.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Um Kinder vor den Zugang zu dem Tierarzneimittel zu schützen ist die Pipette bis zum endgültigen Verbrauch in der Originalverpackung aufzubewahren und nach Gebrauch unverzüglich zu entsorgen.

Das Tierarzneimittel darf nicht verschluckt werden. Im Falle eines versehentlichen Verschluckens ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen 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.

Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden.

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

Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.

Bei anhaltenden Haut- oder Augensymptomen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Behandelte Tiere sollten nicht angefasst werden (vor allem nicht von Kindern), bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es empfiehlt sich hierzu, die Tiere zum Beispiel am Abend zu behandeln. Kürzlich behandelten Tieren sollte es nicht erlaubt werden, im selben Bett mit Ihren Besitzern (vor allem Kindern) zu schlafen.

#### Andere Vorsichtsmaßnahmen

Das in dem Tierarzneimittel 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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es für Fische und Wasserorganismen gefährlich ist: Moxidectin ist hochgiftig für Wasserorganismen. Hunde sollten daher während der ersten vier Tage nach der Anwendung nicht in offenen Gewässern schwimmen.

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei Hunden 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 Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne Behandlung wieder ab. Das korrekte Auftragen erschwert ein Ablecken der Applikationsstellen.

In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel an der behandelten Stelle reizend wirken und so zu vorübergehenden Verhaltensänderungen wie Lethargie, Unruhe und Appetitlosigkeit führen.

In einer Feldstudie wurde gezeigt, dass bei Herzwurm-positiven Hunden mit bestehender Mikrofilariämie ein Risiko für schwere respiratorische Symptome (Husten, Tachypnoe und Dyspnoe) besteht, die eine umgehende tierärztliche Behandlung erforderlich machen können. In dieser Studie sind die beschriebenen Reaktionen häufig (in 2 von 106 behandelten Hunden) aufgetreten. Ebenso häufig treten nach der Behandlung gastrointestinale Störungen (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) und Lethargie auf.

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 Imoxicate 100 mg/ 25 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde 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:

Es liegen keine einschlägigen Verträglichkeitsstudien nach Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Tieren vor.

Laborstudien mit Imidacloprid oder Moxidectin bei Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Das Tierarzneimittel sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse des behandelnden Tierarztes verabreicht werden.

#### 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 dem Tierarzneimittel und routinemäßig angewendeten Tierarzneimitteln sowie medizinischen oder chirurgischen Eingriffen beobachtet.

Die Verträglichkeit der Anwendung des Tierarzneimittels am selben Tag zusammen mit einem Adultizid, um die adulten Herzwürmer abzutöten, wurde nicht überprüft.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Lösung zum Auftropfen. Zur äußerlichen Anwendung.

Dosierungsschema:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 10 mg Imidacloprid/kg Körpergewicht und 2,5 mg Moxidectin/kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels /kg Körpergewicht.

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

Verabreichung gemäß der folgenden Tabelle:

| Gewicht des Hundes [kg] | Zu benutzende Pipettengröße  | Volumen [ml] | Imidacloprid [mg/kg KGW] | Moxidectin [mg/kg KGW] |
|-------------------------|--|--------------|--------------------------|------------------------|
| >4-10                   | Imidacloprid/Moxidectin 100 mg/25 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde | 1,0          | Minimum von 10           | Minimum von 2,5        |

#### Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*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 von Haarlingen (*Trichodectes canis*)

Es sollte eine einmalige Dosis verabreicht werden. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine tierärztliche Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen.

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

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht. Loser Schmutz sollte vor jeder Behandlung vorsichtig aus dem äußeren Gehörgang entfernt werden. 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 Sarcoptes-Räude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Eine Einzel-Dosis ist zweimal im Abstand von 4 Wochen zu verabreichen.

### Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*D. immitis*) und der kutanen Dirofilariose (Hautwurm) (*D. repens*)

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

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung und der kutanen Dirofilariose muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der *D. immitis*- und *D. repens*- Larven) zu rechnen ist, in regelmäßigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig verabreicht werden oder mindestens einen Monat vor dem ersten zu erwartenden Auftreten von Stechmücken. 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 jeweils am gleichen Tag (Datum) eines Monats durchzuführen. Bei einem Wechsel von einem anderen Herzwurm-Prophylaktikum muss die erste Behandlung innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels erfolgen.

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

### Behandlung von Mikrofilarien (*D. immitis*)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

### Behandlung der kutanen Dirofilariose (Hautwurm) (adulte Stadien von *Dirofilaria repens*)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in sechs aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

### Verringerung der Anzahl von Mikrofilarien (Hautwurm) (*D. repens*)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in vier aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

#### Behandlung und Vorbeugung von *Angiostrongylus vasorum*

Es sollte eine einmalige Dosis verabreicht werden. Eine weitere tierärztliche Untersuchung 30 Tage nach der Behandlung wird empfohlen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen. In endemischen Gebieten wird durch eine regelmäßige monatliche Behandlung der Angiostrongylose und einer patenten Infektion mit *Angiostrongylus vasorum* vorgebeugt.

#### Behandlung von *Crenosoma vulpis*

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht.

#### Vorbeugung von Spirocercose (*Spirocerca lupi*)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich verabreicht werden.

#### Behandlung des Befalls mit *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulte Stadien)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in zwei aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden. Es wird empfohlen, das behandelte Tier zwischen den beiden Behandlungen am Verzehr der eigenen Exkremente zu hindern, um einer möglichen Reinfektion vorzubeugen.

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

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht.

#### Behandlung von Spulwürmern, Hakenwürmern und Peitschenwürmern (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* und *Trichuris vulpis*)

In Herzwurm-Endemiegebieten kann die monatliche Behandlung das Risiko von Reinfektionen durch Spul-, Haken- und Peitschenwürmer 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. Studien haben gezeigt, dass die monatliche Behandlung von Hunden Infektionen mit *Uncinaria stenocephala* verhindert.

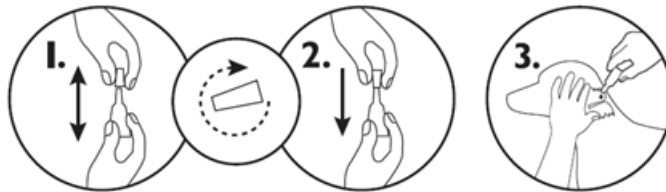
#### Methode und Art der Anwendung:

1. Die Pipette aus der Verpackung entnehmen. Die Pipette aufrecht halten, die Kappe drehen und abziehen.
2. Drehen Sie die Kappe um und stecken Sie das andere Ende der Kappe wieder auf die Pipette. Drücken und drehen Sie die Kappe, um die



Versiegelung zu brechen, und entfernen Sie dann die Kappe von der Pipette.

3. Dem stehenden Hund das Fell zwischen den Schulterblättern so weit scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Das Tierarzneimittel sollte möglichst auf gesunde Haut aufgetragen werden. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut auf und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.



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

Erwachsene Hunde vertrugen bis zum 10-fachen der empfohlenen Dosis ohne Hinweise auf Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Wirkungen. Hunde, die älter als 6 Monate waren, vertrugen wöchentliche Behandlungen mit dem 5-fachen der kleinsten empfohlenen Dosis über einen Zeitraum von 17 Wochen ohne Anzeichen von Nebenwirkungen oder unerwünschten klinischen Wirkungen.

Welpen vertrugen sechs Behandlungen im Abstand von jeweils zwei Wochen mit Dosen, die bis zum 5-fachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne schwerwiegende Unverträglichkeiten. Als unerwünschte Wirkungen wurden vorübergehend Mydriasis, Speichelfluss, Erbrechen und vorübergehend erhöhte Atemfrequenz beobachtet.

Nach versehentlicher oraler Aufnahme oder 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.

Ivermectin-sensitive Collies vertrugen monatliche Behandlungen mit bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis ohne irgendwelche unerwünschten Wirkungen. Die Verträglichkeit von wöchentlichen Behandlungen wurde bei Ivermectin-sensitiven Collies nicht untersucht. Bei oraler Verabreichung von 40% der für die topische Anwendung empfohlenen Dosis traten dagegen schwere neurologische Störungen auf, während die orale Verabreichung von 10% der empfohlenen dermalen Dosis zu keinen unerwünschten Wirkungen führte.

Hunde, die mit adulten Herzwürmern infiziert waren, vertrugen Dosen bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis bei dreimaliger Behandlung im Abstand von jeweils zwei Wochen ohne Nebenwirkungen. Im Falle einer unbeabsichtigten oralen Aufnahme sollte eine symptomatische Therapie erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Verabreichung von Aktivkohle kann günstig sein.

#### 4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika/Insektizide: Milbemycin (monocyclisches Lakton) als Endo-Ekto-Parasitikum, Moxidectin in Kombination

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 Chloronicotylnitroguanidin. 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 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-alfa, 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 von *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) und *Dirofilaria repens* (L1, L3). 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 zum Tod und/oder zur Ausscheidung führt.

Das Tierarzneimittel besitzt nach einmaliger Anwendung eine anhaltende Wirksamkeit über 4 Wochen und schützt die Hunde gegen Infektionen mit den folgenden Parasiten: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach topischer Verabreichung des Mittels 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 Hunden etwa 4 bis 9 Tage nach der Applikation erreicht. Nach dermalen Resorption verteilt sich Moxidectin systemisch in Körpergewebe, reichert sich aber aufgrund seiner lipophilen Eigenschaften hauptsächlich im Fettgewebe an. Die Elimination erfolgt langsam, denn Moxidectin ist über das gesamte Behandlungsintervall von einem Monat im Plasma nachweisbar.

Die Halbwertszeit ( $T_{1/2}$ ) beim Hund beträgt etwa 28,4 Tage.

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

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Benzylalkohol (E1519)  
4-Methyl-1,3-dioxolan-2-on (Propylencarbonat)  
Butylhydroxytoluol (E321)  
Trolamin

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit:**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise:**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:**

Eine weiße Polypropylen (PP) Einzeldosis-Pipette mit einem Polyethylen (HDPE)- oder Polyoxymethylen (POM)- oder Polypropylen (PP)-Verschluss mit Spitze, verpackt in einem laminierten Triplex-Beutel, zusammengesetzt aus Polyester (PETP), Aluminium (Al) und Polyethylen (LDPE).  
Die Faltschachtel enthält 1, 3, 4, 6, 24 oder 48 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:**

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

8. **Zulassungsnummer:**  
402664.00.00
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**  
...
10. **Stand der Information**  
...
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**  
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**  
Verschreibungspflichtig.