[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Imoxicate 80 mg/8 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,8 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:
Imidacloprid 80 mg
Moxidectin 8 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Benzylalkohol (E 1519)	658 mg
4-Methyl-1,3-dioxolan-2-on (Propylencarbonat)	
Butylhydroxytoluol (E 321)	0,8 mg
Trolamin	

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Große Katze (> 4-8 kg).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

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 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 3 adulte Stadien von *Toxocara cati,* und *Ancylostoma tubaeforme).*

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger als 9 Wochen sind.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Dieses Tierarzneimittel oder das Tierarzneimittel für Hunde (alle Größen) nicht anwenden bei Frettchen.
Bei Hunden muss das entsprechende Tierarzneimittel für Hunde verwendet werden, das 100 mg/ml Imidacloprid und 25 mg/ml Moxidectin enthält.
Nicht anwenden bei Kanarienvögeln.

3.4 Besondere Warnhinweise

Ein kurzer ein- bis zweimaliger Kontakt des Tieres mit Wasser zwischen monatlichen Behandlungen beeinträchtigt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vermutlich nicht maßgeblich. Häufiges Shampoonieren 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.
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 3.2 und 3.9).

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.
Das Tierarzneimittel sollte nur auf unbeschädigte Haut aufgetragen werden.
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.
Es wird empfohlen, Katzen, 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, die älter als 6 Monate ist, den Infektionsstatus vor Beginn der Prophylaxe abzuklären. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen, 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:

Um Kinder vor dem 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. Bei versehentlicher Einnahme 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/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 oder Mund vermeiden.
Bei versehentlicher Hautexposition 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 mit dem Tierarzneimittel zu behandeln. Kürzlich behandelten Tieren sollte es nicht erlaubt werden im selben Bett mit Ihren Besitzern (vor allem Kindern) zu schlafen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige 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.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Erbrechen[1] Fettiges Fell an der Applikationsstelle[1], Erythem an der Applikationsstelle[1], Überempfindlichkeitsreaktion[2]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verhaltensstörung (z. B. Unruhe, Lethargie)[3] Appetitlosigkeit[3] Neurologische Symptome[4]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der vorhandenen Daten nicht geschätzt werden):	Pruritus[5] Hypersalivation[6]

[1]Diese Anzeichen verschwinden ohne weitere Behandlung.
[2]Lokal.
[3]Vorübergehend und im Zusammenhang mit der Empfindung an der Applikationsstelle.
[4]Meist vorübergehend und wenn das Tier die Applikationsstelle nach der Behandlung ableckt (siehe Abschnitt 3.10).

[5]Vorübergehend.
[6]Tritt auf, wenn das Tier die Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung ableckt. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt ohne Behandlung innerhalb weniger Minuten wieder ab. Bei korrekter Anwendung wird das Ablecken der behandelten Stelle auf ein Minimum reduziert.

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen mit Imidacloprid oder Moxidectin an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftropfen. Nur zur äußeren Anwendung.

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

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

Verabreichung gemäß der folgenden Tabelle:

Katze [kg]	Zu benutzende Pipettengröße	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg/kg KGW]	Moxidectin [mg/kg KGW]
>4-8	Imidacloprid/Moxidectin 80 mg/8 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen	0,8	10-20	1-2
>8	Die entsprechende Kombination der verschiedenen Pipetten verwenden, um die empfohlene Dosis zu erreichen (die minimale empfohlene Dosis ist 0,1 ml des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht).			

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 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 wird einmalig angewendet.

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

Das Tierarzneimittel wird einmalig angewendet.

Vorbeugung von *Aelurostrongylus abstrusus:*

Das Tierarzneimittel wird in monatlichen Abständen angewendet.

Behandlung des Befalls mit *Aelurostrongylus abstrusus*:

Das Tierarzneimittel wird monatlich in drei aufeinanderfolgenden Monaten angewendet.

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

Das Tierarzneimittel wird einmalig angewendet.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung *(Dirofilaria immitis)*:

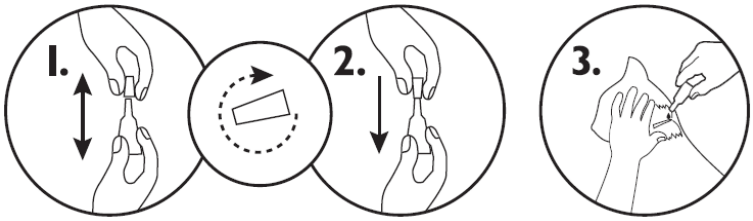
Katzen in Herzwurm-Endemiegebieten oder solche, die in Endemiegebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollten vor der Anwendung des Tierarzneimittels die Hinweise im Abschnitt 3.5 beachtet werden.
Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung muss das Tierarzneimittel während 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 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 eines Monats durchzuführen. Bei einem Wechsel von einer anderen Herzwurm-Prophylaxe muss die erste Behandlung mit diesem 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 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.

Art der Verabreichung:

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. Die Haare am Nacken an der Schädelbasis scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und die Pipette mehrmals drücken, um den gesamten Inhalt vollständig und unmittelbar an einer Stelle der Haut zu entleeren. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen dem Tierarzneimittel und Ihren Fingern.



Das Auftragen an der Schädelbasis minimiert die Möglichkeit für das Tier, das Tierarzneimittel abzulecken. Das Tierarzneimittel darf nur auf unverletzte Haut aufgetragen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Katzen vertrugen bis zum 10-fachen der empfohlenen Dosis ohne Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Symptome.
Katzenwelpen vertrugen sechs Behandlungen mit der Kombination von Imidacloprid und Moxidectin im Abstand von jeweils zwei Wochen mit Dosen, die bis zum fünffachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne ernste Verträglichkeitsbedenken.
Als unerwünschte Wirkungen wurden vorübergehend Mydriasis, Speichelfluss, Erbrechen und 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.
Im Falle einer unbeabsichtigten oralen Aufnahme sollte eine symptomatische Therapie erfolgen.
Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Verabreichung von Aktivkohle kann 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 Haustieres werden nach Kontakt mit einem mit dem Tierarzneimittel behandelten Haustier abgetötet. 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 (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 zum Tod und/oder zur Ausscheidung führt. Das Tierarzneimittel hat eine persistierende Wirkung und schützt Katzen nach einmaliger Applikation für 4 Wochen gegen eine Reinfektion mit *Dirofilaria immitis*.

4.3 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 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 Halbwertszeit (T½) liegt bei Katzen zwischen 18,7 und 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

5.3 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.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Eine weiße Einzeldosis-Pipette aus Polypropylen (PP) mit einem Polyethylen hoher Dichte (HDPE)- oder Polyoxymethylen (POM)- oder Polypropylen (PP)-Verschluss mit einer Spitze, verpackt in einem laminierten Triplex-Beutel aus Polyester (PETP), Aluminium (Al) und Polyethylen niedriger Dichte (LDPE).

Faltschachtel mit 1, 3, 4, 6, 24 oder 48 Pipetten.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

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

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402662.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18/12/2019.

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

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Imoxicate 80 mg/8 mg Lösung zum Auftropfen

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 0,8 ml Pipette enthält: 80 mg Imidacloprid, 8 mg Moxidectin.

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1x 0,8 ml
3 x 0,8 ml
4 x 0,8 ml
6 x 0,8 ml
24 x 0,8 ml
48 x 0,8 ml

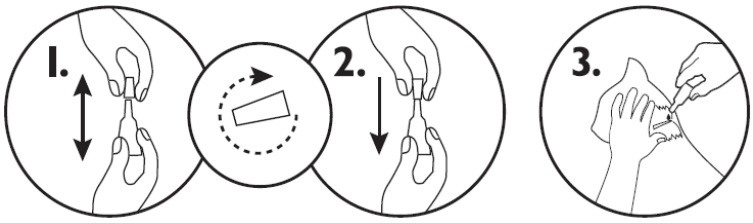
4. ZIELTIERART(EN)

Katze (>4-8 kg).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen.



7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

Mitvertreiber:
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402662.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

BEUTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Imoxicate

>4-8 kg

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Imidacloprid/Moxidectin

80 mg/8 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

PIPETTE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Imoxicate

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

>4-8 kg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Imoxicate 40 mg/4 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen und Frettchen
Imoxicate 80 mg/8 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen

2. Zusammensetzung

Wirkstoffe, sonstige Bestandteile:

	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg]	Moxidectin [mg]	Butylhydroxytoluol (E 321) [mg]	Benzyl alkohol (E 1519) [mg]
Imoxicate für kleine Katzen und Frettchen	0,4	40	4	0,4	329
Imoxicate für große Katzen	0,8	80	8	0,8	658

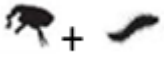
Klare, leicht gelbe bis gelbe oder bräunlich-gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Kleine Katze (≤ 4 kg) und Frettchen.
Große Katze (> 4 - 8 kg).

4. Anwendungsgebiete

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

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

Zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*),

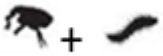
Zur Behandlung der Kopfräude (*Notoedres cati*),
Zur Behandlung des Befalls mit dem Lungenhaarwurm *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulte Stadien),
Zur Vorbeugung der Lungenwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Aelurostrongylus abstrusus*),

Zur Behandlung des Befalls mit dem Lungenwurm *Aelurostrongylus abstrusus* (adulte Stadien),
Zur Behandlung des Befalls mit dem 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 3 adulte Stadien von *Toxocara cati* und *Ancylostoma tubaeforme*).

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

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

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

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger als 9 Wochen sind.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Für Frettchen und kleine Katzen: Nicht das Tierarzneimittel für große Katzen (0,8 ml) oder für Hunde (alle Größen) anwenden.
Bei Hunden muss das entsprechende Tierarzneimittel 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 beeinträchtigt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vermutlich nicht maßgeblich. Häufiges Shampoonieren 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.
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 die Abschnitte „Anwendungsgebiete“ und „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Behandlung von Katzen unter 1 kg Körpergewicht und Frettchen unter 0,8 kg Körpergewicht 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.
Das Tierarzneimittel sollte nur auf unverletzter Haut aufgetragen werden.
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.
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:
Um Kinder vor dem 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. Bei versehentlicher Einnahme 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 verwenden.
In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel eine Hautsensibilisierung oder vorübergehende Hautreaktionen hervorrufen (z.B. Taubheit der Haut, Reizung, kribbelndes/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 oder Mund vermeiden.
Bei versehentlicher Hautexposition 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 mit dem Tierarzneimittel zu behandeln. Kürzlich behandelten Tieren sollte es nicht erlaubt werden, im selben Bett mit Ihren Besitzern (vor allem Kindern) zu schlafen.

Sonstige 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.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.
Laboruntersuchungen mit Imidacloprid oder Moxidectin an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

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

Überdosierung:
Katzen vertrugen bis zum 10-fachen der empfohlenen Dosis ohne Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Symptome.

Katzenwelpen vertrugen sechs Behandlungen mit der Kombination von Imidacloprid und Moxidectin im Abstand von jeweils zwei Wochen mit Dosen, die bis zum fünffachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne ernste Verträglichkeitsbedenken.
Als unerwünschte Wirkungen wurden vorübergehend Mydriasis, Speichelfluss, Erbrechen und 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 vier Behandlungen im Abstand von jeweils zwei Wochen mit Dosen der Kombination von Imidacloprid und Moxidectin, die bis zum fünffachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Symptome.
Im Falle einer unbeabsichtigten oralen Aufnahme sollte eine symptomatische Therapie erfolgen.
Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Verabreichung von Aktivkohle kann günstig sein.

7. Nebenwirkungen

Katze, Frettchen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):
Erbrechen [1] Fettiges Fell an der Applikationsstelle[1], Erythem an der Applikationsstelle (Rötung)[1], Überempfindlichkeitsreaktion [2]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Verhaltensstörung (z. B. Unruhe, Lethargie)[3] Appetitlosigkeit[3] Neurologische Symptome[4]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der vorhandenen Daten nicht geschätzt werden):
Pruritus (Juckreiz)[5] Vermehrtes Speicheln[6]

[1]Diese Anzeichen verschwinden ohne weitere Behandlung.
[2]Lokal.
[3]Vorübergehend und im Zusammenhang mit der Empfindung an der Applikationsstelle.
[4]Meist vorübergehend und wenn das Tier die Applikationsstelle nach der Behandlung ableckt (siehe Abschnitt „Überdosierung“).
[5]Bei Katzen, vorübergehend.
[6]Tritt auf, wenn das Tier die Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung ableckt. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt ohne Behandlung innerhalb weniger Minuten wieder ab. Bei korrekter Anwendung wird das Ablecken der behandelten Stelle auf ein Minimum reduziert.

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 oder seinen örtlichen Vertreter 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. Nur zur äußeren Anwendung.

Um das Ablecken der Haut zu verhindern, wird das Tierarzneimittel örtlich auf die Haut aufgetragen, wobei der Anwendungsbereich auf den Hals des Tieres an der Schädelbasis beschränkt wird.

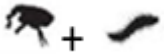
Dosierungsschema für Katzen:

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

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

Verabreichung gemäß der folgenden Tabelle:

Katze [kg]	Zu benutzende Pipettengröße	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg/kg KGW]	Moxidectin [mg/kg KGW]
≤4	Imidacloprid/Moxidectin 40 mg/4 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen und Frettchen	0,4	Minimum von 10	Minimum von 1
>4-8	Imoxicate 80 mg/8 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen	0,8	10-20	1-2
>8	Die entsprechende Kombination der verschiedenen Pipetten verwenden, um die empfohlene Dosis zu erreichen (die minimale empfohlene Dosis ist 0,1 ml des Tierarzneimittels/kg Körpergewicht).			

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 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 wird einmalig angewendet.

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

Das Tierarzneimittel wird einmalig angewendet

Vorbeugung von *Aelurostrongylus abstrusus*:

Das Tierarzneimittel wird in monatlichen Abständen angewendet.

Behandlung des Befalls mit *Aelurostrongylus abstrusus*:

Das Tierarzneimittel wird monatlich in drei aufeinanderfolgenden Monaten angewendet.

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

Das Tierarzneimittel wird einmalig angewendet.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*):

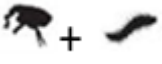
Katzen in Herzwurm-Endemiegebieten oder solche, die in Endemiegebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollten vor der Anwendung des Tierarzneimittels die Hinweise im Abschnitt "Besondere Warnhinweise" beachtet werden.
Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung muss das 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 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 eines Monats durchzuführen. Bei einem Wechsel von einer anderen Herzwurm-Prophylaxe muss die erste Behandlung mit diesem 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 patenten Herzwurminfektion besteht.

Behandlung von Spulwürmern und Hakenwürmern (*Toxocara cati and 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 zur Anwendung 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.

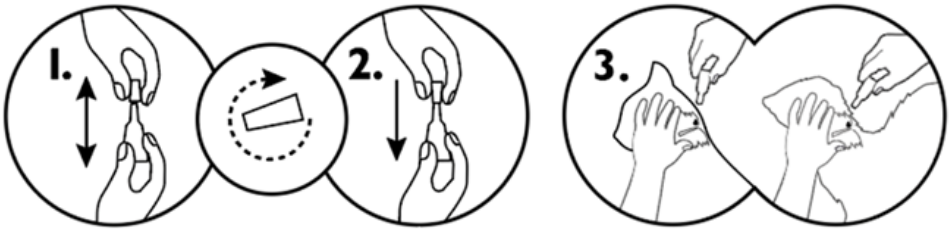
Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*):

Frettchen in Herzwurm-Endemiegebieten oder solche, die in Endemiegebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollten vor der Anwendung des Tierarzneimittels die Hinweise im 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 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. In nicht-endemischen Gebieten können Frettchen ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer patenten Herzwurminfektion besteht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Art der Verabreichung:

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. Die Haare am Nacken an der Schädelbasis scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und die Pipette mehrmals drücken, um den gesamten Inhalt vollständig und unmittelbar an einer Stelle der Haut zu entleeren. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen dem Tierarzneimittel und Ihren Fingern.



Das Auftragen an der Schädelbasis minimiert die Möglichkeit für das Tier, das Tierarzneimittel abzulecken. Das Tierarzneimittel darf nur auf unverletzte Haut aufgetragen werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

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

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

Zulassungsnummern:
402661.00.00
402662.00.00

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1, 3, 4, 6, 24 oder 48 Pipetten.

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 für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland
Tel. +49 4721 606-0

Mitvertreiber:
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Verschreibungspflichtig