

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Trixie Zecken- und Flohschutzband Propoxur für große Hunde > 8 kg
4,442 g / Halsband
(2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Ein Halsband zu 45,0 g enthält:

Wirkstoff:

(2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat) 4,442 g

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Halsband

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierarten:

Hund (> 8 kg)

Bei Hunden mit ≤ 8 kg Körpergewicht ist Trixie Zecken- und Flohschutzband Propoxur für Katzen und kleine Hunde ≤ 8 kg zu verwenden (siehe auch Abschnitt 4.9).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Zur Bekämpfung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.) oder Zecken (*Ixodes ricinus*) bei Hunden.

Das Puderband setzt den Wirkstoff kontinuierlich frei. Flöhe werden innerhalb weniger Stunden nach Anlegen des Halsbandes abgetötet. Angesaugte Zecken werden nach etwa einem Tag abgetötet. Sie können dann leicht entfernt werden oder fallen spontan ab.

In Einzelfällen ist während des Tragens des Halsbandes ein Befall mit Zecken möglich, die sich allerdings nur einbohren und abfallen, ohne in der Regel Blut gesaugt zu haben.

Wirkungsdauer des Halsbandes gegen Flöhe: bis zu 4 Monate

Wirkungsdauer des Halsbandes gegen Zecken: bis zu 10 Wochen

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei kranken (insbesondere mit mechanischen Verschlüssen der Verdauungs- und Harnorgane, bei Asthma bronchiale oder anderen Lungen- und Kreislauferkrankungen) oder rekonvaleszenten Tieren.

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei:

- Welpen unter 3 Monaten
- Tieren mit großflächigen Hautläsionen
- Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung als Insektizid bestimmt. Augenkontakt vermeiden.

Der korrekte Sitz des Halsbandes ist regelmäßig zu kontrollieren. Bei häufiger und wiederholter Anwendung von Antiparasitika können Parasiten Resistenzen gegen den verwendeten Wirkstoff bzw. die Wirkstoff-Gruppe entwickeln.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Anbringen des Halsbandes Schutzhandschuhe tragen. Direkten Hautkontakt mit dem Halsband vermeiden.

Nach versehentlichem Kontakt Berührung der Augen vermeiden und die Hände bzw. die betroffenen Hautpartien sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Warnhinweis: Tiere, die ein Trixie Zecken- und Flohschutzband Propoxur tragen, sind von Kleinkindern und Säuglingen fernzuhalten.

Insbesondere Kinder sollten nicht mit dem Halsband spielen bzw. auf dem Halsband kauen oder lutschen.

Kinder sollen den Kontakt mit Tieren, die das Halsband tragen, vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile, sollten den Kontakt mit dem Halsband vermeiden.

Das Tierarzneimittel enthält ein Carbamat. Bei Auftreten von Vergiftungsercheinungen (wie Speicheln, vermehrte Tränen und Schweißproduktion, erhöhte Magen-Darmaktivität, Krämpfe, Beeinträchtigung der Atmung) sofort ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage vorlegen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Von Nahrungs- und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

Der Wirkstoff (2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbammat) ist für im Wasser lebende Organismen, Vögel und Bienen sehr giftig; er kann lang anhaltende unerwünschte Wirkungen auf den Wasserhaushalt in der Umwelt haben. Die Verunreinigung von Oberflächengewässern mit dem Tierarzneimittel ist daher unbedingt zu vermeiden. Hunde, die ein Trixie Zecken- und Flohschutzband Propoxur tragen, dürfen nicht in Gewässern schwimmen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen können an der Applikationsstelle (besonders in den ersten Tagen nach Anbringen des Bandes) Reaktionen wie Juckreiz, Rötungen, Läsionen und Haarausfall auftreten. Einige Tiere zeigen nach Anlegen des Bandes sehr selten Juckreiz oder Hautrötung. In diesen Fällen sollte das Band abgenommen werden, bis die Symptome abgeklungen sind. Es ist keine besondere Behandlung notwendig.

Nach versehentlicher Aufnahme des Tierarzneimittels können in sehr seltenen Fällen Symptome wie Erbrechen, Durchfall oder Speichelfluss auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung des Trixie Zecken- und Flohschutzband Propoxur für große Hunde > 8 kg 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation (oder der Legeperiode):

Da keine Untersuchungen zur Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hunden und Katzen vorliegen, sollte es in dieser Zeit nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Dem Hund nicht gleichzeitig andere Insektizide oder Akarizide verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Halsband zum Befestigen am Hals.

Ein Halsband pro Tier.

Kleine Hunde und Katzen unter 8 kg erhalten ein Trixie Zecken- und Flohschutzband Propoxur für Katzen und kleine Hunde ≤ 8 kg.

Das Halsband aus der versiegelten Schutzpackung nehmen, entrollen und die Plastikreste von der Innenseite des Halsbandes entfernen. Das Halsband locker um den Hals des Tieres legen und, falls nötig, das überstehende Ende, das mehr als 2 cm überschreitet, abschneiden. Das Band darf nicht zu eng sitzen (zwei Finger Abstand zwischen Band und Hals werden empfohlen). In den ersten Tagen nach dem Anlegen sollte die Haut im Halsbereich überprüft werden, da nicht jedes Tier den Auflagedruck eines Halsbandes verträgt. Der korrekte Sitz des Halsbandes ist regelmäßig zu kontrollieren.

Die Dauer der Schutzwirkung ist abhängig von der Länge und dem Pflegezustand des Fells, von der Aktivität des Tieres sowie vom Parasitenbefall. Um bei Tieren mit struppigem, verfilztem oder verfettetem Haarkleid eine optimale Schutzwirkung zu erzielen, sollten diese Tiere vor dem Anlegen des Halsbandes shampooiert und gebürstet werden. Lässt die Wirkung nach, ein neues Halsband anlegen.

Die Fellpflege kann wie gewohnt fortgesetzt werden. Vor dem Baden ist dem Tier das Halsband abzunehmen und erst wieder anzulegen, wenn das Tier trocken ist. Wird das Tier häufig sehr nass (Regen, Schwimmen, Baden), kann dadurch die Wirksamkeit des Halsbandes vermindert werden.

Bei Flohbefall sind alle Tiere in demselben Haushalt mit einem hierfür zugelassenen Insektizid zu behandeln.

Hinweis für die Anwendung:

Außer den Flöhen auf dem Hund können sich in der Umgebung auch Floheier, -larven und -puppen befinden. Diese wachsen nach einiger Zeit zu neuen Flöhen heran. Zur Unterstützung der Behandlung wird daher empfohlen, auch das Lager der Tiere, die direkte Umgebung sowie die bevorzugten Aufenthaltsorte der Tiere mit einem geeigneten Insektizid oder Insektenentwicklungshemmer (sogenannte „IGRs“) zu behandeln.

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

Die Gefahr der Überdosierung ist aufgrund der Beschaffenheit des Tierarzneimittels nicht wahrscheinlich. Sollte das Produkt versehentlich verschluckt werden oder das Tier auf ihm kauen, kann es zu Anzeichen einer Carbamatvergiftung kommen, wie vermehrter Speichelfluss, Pupillenverengung, Erbrechen oder Durchfall. In diesen Fällen sofort einen Tierarzt aufsuchen.

Gegenmittel: Atropinsulfat.

4.11 Wartezeit:

Nicht zutreffend.

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur topischen Anwendung
ATCvet Code: QP53AE02 Propoxur

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

(2-Isopropoxyphenyl)(methylcarbamat) (Propoxur) ist ein Ektoparasitizid des Carbaminsäuretyps.

Als Folge einer Cholinesterasehemmung hervorgerufen durch Propoxur findet eine toxische Ansammlung des Neurotransmitters Acetylcholin in Höhe der cholinergen Nervenendigungen statt. Dadurch werden Flöhe und Zecken abgetötet. Die Säugetiertoxizität ist jedoch sehr gering.

Das Puderband setzt den Wirkstoff der Formulierung kontinuierlich frei. Die Wirkung setzt bereits Stunden nach dem Anbringen des Bandes ein und wirkt sogar noch einige Monate nach dem Anbringen des Halsbandes.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Eine systemische Verfügbarkeit des Wirkstoffs in signifikantem Maße konnte ausgeschlossen werden.

6 Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Dibutyladipat
Propylenglycoloctanoatdecanoat
Epoxidiertes Sojabohnenöl
Stearinsäure
Titandioxid
Eisenoxidhydrat
Eisen(III)-oxid
Eisen(II,III)-oxid
Polyvinylchlorid

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Verbundverpackung aus Polyester/Polyethylen in einer Faltschachtel aus Pappe mit einem Halsband von ca. 66 cm Länge zu 45 g.

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

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

Leere Behältnisse dürfen nicht wieder verwendet werden.

7. Zulassungsinhaber:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

Mitvertrieb:
TRIXIE Heimtierbedarf GmbH & Co KG
Industriestraße 32
24963 Tarp

8. Zulassungsnummer:

Zul.-Nr.: 400776.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 13.06.2005

Datum der Verlängerung der Zulassung: 04.10.2011

10. Stand der Information:

...

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht:

Freiverkäuflich