

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Advocate 40 mg + 10 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde ( $\leq 4$  kg)

Advocate 100 mg + 25 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde ( $> 4-10$  kg)

Advocate 250 mg + 62,5 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde ( $> 10-25$  kg)

Advocate 400 mg + 100 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde ( $> 25-40$  kg)

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

### Wirkstoffe:

	<b>Einzeldosis</b>	<b>Imidacloprid</b>	<b>Moxidectin</b>
Advocate für kleine Hunde ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate für mittelgroße Hunde ( $> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate für große Hunde ( $> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate für sehr große Hunde ( $> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

### Sonstige Bestandteile:

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Benzylalkohol (E1519)	
Butylhydroxytoluol (E321)	1 mg/ml
Propylencarbonat	

Klare, gelbe bis bräunliche Lösung

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Hunde mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials. Das Tierarzneimittel ist nur angezeigt, wenn die gleichzeitige Anwendung gegen Flöhe und einen oder mehrere der anderen Zielparasiten angezeigt ist:

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*),
- zur Behandlung des Haarlingbefalls (*Trichodectes canis*),
- zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*), der *Sarcoptes*-Räude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) und der Demodikose (verursacht durch *Demodex 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 Spirocercose (*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 verwendet werden.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hundewelpen, die weniger als 7 Wochen alt sind.

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

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.

Nicht anwenden bei Katzen. Stattdessen muss für Katzen das entsprechende Tierarzneimittel „Advocate für Katzen“ (0,4 oder 0,8 ml) verwendet werden, das 100 mg/ml Imidacloprid und 10 mg/ml Moxidectin enthält.

Nicht anwenden bei Frettchen. Für Frettchen darf nur „Advocate für kleine Katzen und Frettchen“ (0,4 ml) verwendet werden.

Nicht anwenden bei Kanarienvögeln.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

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.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen 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 Befallstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Die Wirksamkeit gegen adulte Stadien von *Dirofilaria repens* wurde nicht unter Feldbedingungen getestet.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Behandlung von Tieren mit einem Gewicht von weniger als 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.

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

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

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel korrekt, wie im Abschnitt 3.9 beschrieben, angewendet wird, insbesondere, dass das Tierarzneimittel dort, wo angegeben, zu applizieren ist, um das Risiko des Ableckens des Tierarzneimittels zu minimieren.

Frisch behandelte Tiere dürfen sich nicht gegenseitig ablecken. Behandelten Tieren sollte der Kontakt mit nicht behandelten Tieren verwehrt werden, bis die Anwendungsstelle abgetrocknet ist.

Wenn das Tierarzneimittel auf 3 bis 4 einzelne Stellen aufgetragen wird (siehe Abschnitt 3.9), ist besonders darauf zu achten, dass das Tier die behandelten Stellen nicht ableckt.

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 3.9 korrekt appliziert wird. Die orale Aufnahme durch Collies oder Bobtails und mit diesen verwandten Hunderassen oder -kreuzungen sollte verhindert werden.

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 des Tierarzneimittels am selben Tag zusammen mit einem Adultizid wurde nicht geprüft.

Imidacloprid ist giftig für Vögel, insbesondere für Kanarienvögel.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Haut-, Augen- oder Mundreizungen verursachen.

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.

Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch Hände sorgfältig waschen.

Tiere nach der Anwendung nicht streicheln oder bürsten bevor die behandelte Stelle getrocknet ist.

Gegebenenfalls vorhandene Tierarzneimittelspritzer auf der Haut des Anwenders 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 wenn das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wird, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Das Tierarzneimittel darf nicht in Wasserläufe gelangen, da Imidacloprid und Moxidectin für Fische und andere Wasserorganismen gefährlich sein können. Hunde sollten daher während der ersten 4 Tage nach der Anwendung nicht in offenen Gewässern schwimmen.

#### 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

Hund:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Durchfall <sup>1</sup> , Erbrechen <sup>1</sup> Husten <sup>1</sup> , Dyspnoe <sup>1</sup> , Tachypnoe <sup>1</sup> Appetitlosigkeit <sup>1</sup> , Lethargie <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Fettiges Fell an der Applikationsstelle <sup>2</sup> , Haarausfall an der Applikationsstelle <sup>2</sup> , Juckreiz an der Applikationsstelle <sup>2</sup> , Rötung an der Applikationsstelle <sup>2</sup> Verhaltensstörung (wie Erregung) <sup>3</sup> Übermäßiger Speichelfluss <sup>4</sup> Neurologische Störung (wie Ataxie, Muskelzittern) <sup>5</sup> Pruritus Appetitlosigkeit <sup>3</sup> , Lethargie <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Diese Anzeichen treten häufig bei Herzwurm-positiven Hunden mit Mikrofilariämie auf, und es besteht die Gefahr von Magen-Darm-Beschwerden und schweren Atemwegsbeschwerden, die eine sofortige tierärztliche Behandlung erfordern können.

<sup>2</sup> Diese Anzeichen verschwinden ohne weitere Behandlung.

<sup>3</sup> Vorübergehend beobachtet und mit der Empfindung an der Applikationsstelle verbunden.

<sup>4</sup> Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und verschwindet ohne Behandlung innerhalb weniger Minuten. Bei korrekter Anwendung wird das Belegen der Applikationsstelle auf ein Minimum reduziert.

<sup>5</sup> Die meisten neurologischen Anzeichen treten nur vorübergehend auf.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation wurde in der Zieltierart nicht untersucht.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und der 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 antiparasitär 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.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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

#### Dosierungsschema:

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

Zur Behandlung oder Vorbeugung eines Befalls mit Parasiten, für welche dieses Tierarzneimittel indiziert ist, sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen auf tierärztlicher Beratung beruhen und die lokale epidemiologische Situation und die Lebensweise des Tieres berücksichtigen.

Gewicht des Hundes [kg]	Zu benutzende Pipettengröße	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg/kg KGW]	Moxidectin [mg/kg KGW]
≤ 4 kg	Advocate für kleine Hunde	0,4	Minimum von 10	Minimum von 2,5
> 4–10 kg	Advocate für mittelgroße Hunde	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate für große Hunde	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate für sehr große Hunde	4,0	10–16	2,5–4
> 40 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 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 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.

#### Behandlung der Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*)

Die Verabreichung einer Einzel-Dosis im Abstand von 4 Wochen über einen Zeitraum von 2 bis 4 Monaten, ist gegenüber *Demodex canis* wirksam und führt zur deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome insbesondere in leichten bis mittelschweren Fällen. Schwere Fälle benötigen möglicherweise eine verlängerte und häufigere Behandlung. Um den bestmöglichen Therapieerfolg in solchen schweren Fällen zu erreichen, kann nach Ermessen des Tierarztes das Tierarzneimittel einmal pro Woche und über einen längeren Zeitraum verabreicht werden. In allen Fällen ist es erforderlich, dass die Behandlung weitergeführt wird, bis die Hautgeschabsel aus mindestens 2 aufeinanderfolgenden Untersuchungen im Abstand von 1 Monat ohne Befund sind. Die Behandlung sollte bei Hunden, die nach 2 Monaten Behandlung keine Besserung oder keine Reduktion der Milbenzahl zeigen, eingestellt werden. Eine alternative Behandlung wird empfohlen. Holen Sie in diesem Fall den Rat Ihres Tierarztes ein.

Da Demodikose eine multifaktorielle Erkrankung darstellt, ist es ratsam, möglichst auch die Grunderkrankung entsprechend zu behandeln.

#### Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*D. immitis*)

Hunde 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 *D. immitis*-Larven) zu rechnen ist, in regelmäßigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig verabreicht werden. Die erste Anwendung kann nach dem ersten zu vermutenden Auftreten von Stechmücken verabreicht werden, jedoch nicht mehr als 1 Monat nach diesem vermuteten Auftreten. 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 1 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 Herzwurminfektion besteht.

Vorbeugung der kutanen Dirofilariose (Hundehautwurm) (*D. repens*)

Zur Vorbeugung der kutanen Dirofilariose muss das Tierarzneimittel in regelmäßigen monatlichen Abständen während der Jahreszeit angewendet werden, in der Stechmücken (die Zwischenwirte, die *D. repens*-Larven tragen und übertragen) aktiv sind. Das Tierarzneimittel kann das ganze Jahr über oder mindestens 1 Monat vor dem ersten erwarteten Auftreten von Stechmücken verabreicht werden. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis 1 Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden. Um eine Behandlungsroutine festzulegen, wird empfohlen, jeden Monat denselben Tag oder dasselbe Datum zu wählen.

Behandlung von Mikrofilarien (*D. immitis*)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in 2 aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

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

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in 6 aufeinanderfolgenden Monaten verabreicht werden.

Verringerung der Anzahl von Mikrofilarien (Hundehautwurm) (*D. repens*)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in 4 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 der patenten Infektion mit *Angiostrongylus vasorum* vorgebeugt.

Behandlung von *Crenosoma vulpis*

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht.

Vorbeugung von Spirocercose (*Spirocera lupi*)

Das Tierarzneimittel sollte monatlich verabreicht werden.

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

Das Tierarzneimittel sollte monatlich in 2 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

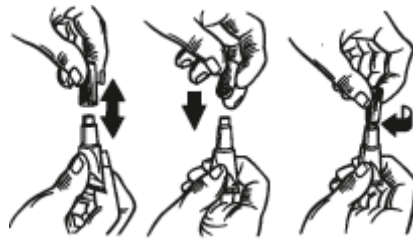
endemisch sind, kann das Tierarzneimittel als Teil eines saisonalen Vorbeugeprogramms gegen Flöhe und gastrointestinale Nematoden eingesetzt werden.

Studien haben gezeigt, dass die monatliche Behandlung von Hunden Infektionen mit *Uncinaria stenocephala* verhindert.

### Art der Anwendung

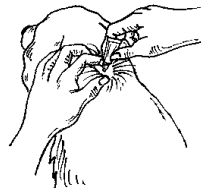
Zur äußerlichen Anwendung.

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).



#### Hunde bis zu 25 kg:

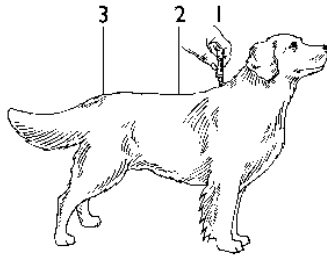
Dem stehenden Hund das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird. Das Tierarzneimittel sollte möglichst auf gesunde Haut aufgetragen werden. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut auf und drücken Sie die Pipette mehrmals kräftig, um den Inhalt direkt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



#### Hunde über 25 kg:

Das Tierarzneimittel lässt sich am einfachsten applizieren, wenn der Hund steht. Der gesamte Pipetteninhalt sollte gleichmäßig auf 3 oder 4 Stellen entlang der Rückenlinie zwischen Schulter und Schwanzansatz aufgetragen werden. Teilen Sie an den gewählten Stellen jeweils das Fell auseinander, so dass die Haut sichtbar wird. Das Tierarzneimittel sollte möglichst auf gesunde Haut aufgetragen werden. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut auf und drücken Sie leicht auf die Pipette, um einen Teil des Inhalts direkt auf die Haut zu entleeren. Um zu vermeiden, dass Lösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragsstelle nicht zu groß gewählt werden.





### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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

Welpen vertrugen 6 Behandlungen im Abstand von jeweils 2 Wochen mit Dosen, die bis zum Fünffachen über der empfohlenen Dosis lagen, ohne schwerwiegende Unverträglichkeiten. Als unerwünschte Wirkungen wurden vorübergehende 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 Fünffachen 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 Fünffachen der empfohlenen Dosis bei dreimaliger Behandlung im Abstand von jeweils 2 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.

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

Moxidectin, 23-(O-methyloxim)-F28249-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 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*.

## 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 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.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Verpackungsmaterial:

Dosierpipette aus weißem Polypropylen, verschlossen mit weißem Schraubverschluss aus Polypropylen. Die Dosierpipetten sind in Blister aus Polyvinylchlorid und Aluminiumfolie verpackt.

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit insgesamt 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 oder 42 Einzeldosis-Pipetten in einem oder mehreren Blisterblättern. Jede Einzeldosis-Pipette enthält 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml und 4,0 ml der Lösung.

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**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

#### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Elanco Animal Health GmbH

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/03/039/005-012

EU/2/03/039/015-018

EU/2/03/039/023-030

EU/2/03/039/039-054

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

02. April 2003.

#### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{TT Monat 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 II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine.