

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

DELTATIC 0,636 g wirkstoffhaltiges Halsband für sehr kleine Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 BARCELONA
SPANIEN

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

AB7 SANTE
Chemin des Monges
31450 DEYME
FRANKREICH

Mitvertreiber in DE:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Mitvertreiber in AT:

OGRIS Pharma
Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstr. 1-3
A-4600 Wels

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

DELTATIC 0,636 g wirkstoffhaltiges Halsband für sehr kleine Hunde
Deltamethrin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Ein Halsband von 35 cm (15,90 g) enthält:

Wirkstoff(e):

Deltamethrin 0,636 g

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Titandioxid (E171) 0,239 g

Weißes wirkstoffhaltiges Halsband.

4. Anwendungsgebiet(e)

Befall mit Deltamethrin empfindlichen Parasiten.

Zur Verhinderung des Befalls mit Zecken (*Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*) durch eine akarizide Wirkung über 6 Monate.

Zur Verhinderung des Blutsaugens durch Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) durch eine repellierende Wirkung über 5 Monate.

Zur Verhinderung von Stichen durch Stechmücken (*Culex pipiens*) durch eine repellierende Wirkung über 6 Monate.

5. Gegenanzeigen

Aufgrund fehlender Studien, nicht bei Hundewelpen unter 7 Wochen anwenden.

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

Nicht anwenden bei Katzen.

Nicht anwenden bei Hunden mit Hautläsionen.

6. Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können örtlich begrenzte Hautreaktionen (Pruritus, Erytheme, Haarverlust), die im Allgemeinen den Nacken oder die Haut betreffen und auf örtlich begrenzte oder allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen hinweisen, beobachtet werden.

In sehr seltenen Fällen wurden Verhaltensveränderungen (z.B. Lethargie oder Überaktivität) häufig in Zusammenhang mit Hautirritationen beobachtet.

Sehr selten wurden gastrointestinale Symptome wie Erbrechen, Diarrhö und Speicheln beobachtet.

Sehr selten wurden neurologische Symptome wie Ataxie und Muskeltremor beobachtet. Diese Symptome klingen normalerweise innerhalb von 48 Stunden nach Entfernen des Halsbandes ab.

Beim Auftreten eines dieser Symptome sollte das Halsband entfernt werden. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen, da kein spezifisches Antidot bekannt ist.

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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

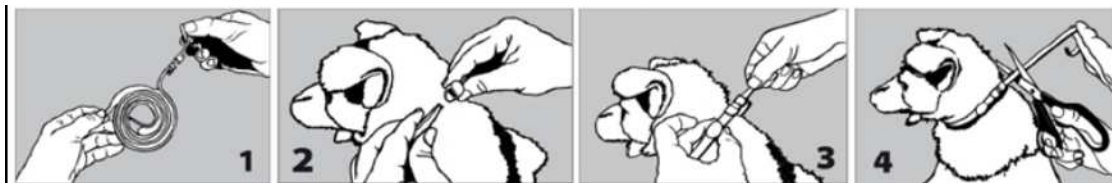
Hund (0 – 5 kg), für sehr kleine Hunde.

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

Ein Halsband pro Hund. Das 35 cm lange Halsband ist zur Anwendung bei sehr kleinen Hunden bestimmt. Es passt für einen Halsumfang bis 28 cm.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Halsband aus der Packung nehmen und den Komfortstreifen abziehen. Das Halsband dem Hals des Tieres anpassen ohne es zu fest anzuziehen. Zwischen Halsband und Hals des Tieres sollte zwei Finger breit Platz sein. Das Ende wird durch die Schnalle geführt und der überstehende Rest bis auf 5 cm abgeschnitten.



Dieses Halsband ist mit einem Sicherheitsverschluss (Strangulierschutz) ausgestattet. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass sich ein Hund mit dem Halsband verfängt, genügt die eigene Kraft des Hundes, um das Halsband zu weiten und eine rasche Befreiung zu ermöglichen.

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Beutel im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis:“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für jede Zieltierart:

Da die volle Wirksamkeit des Halsbandes erst nach einer Woche eintritt, sollte das Halsband vorzugsweise eine Woche vor einem möglichen Befall der Tiere angelegt werden.

Zecken werden getötet und fallen innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach Befall vom Wirt ab, ohne dass sie eine Blutmahlzeit genommen hatten; allerdings kann das Anheften einzelner Zecken nach der Behandlung nicht ausgeschlossen werden. Daher kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Zecken nicht ausgeschlossen

werden. Unter ungünstigen Bedingungen kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Sandmücken nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Der Einfluss von Shampooieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Aufnahme des Tierarzneimittels kann Nebenwirkungen, einschließlich neurotoxischer Wirkungen verursachen.

Das Tierarzneimittel im Originalbehältnis aufbewahren. Das Halsband bis zur Anwendung im Beutel aufbewahren.

Bei der Handhabung des Halsbandes nicht rauchen, essen oder trinken. Von Lebensmitteln, Getränken oder Futtermitteln fernhalten.

Es ist zu verhindern, dass Kinder das Halsband anfassen, mit dem Halsband spielen oder es in den Mund nehmen. Entsorgen Sie sofort Reste oder Abschnitte des Halsbandes. Waschen Sie die Hände mit kaltem Wasser nach dem Anlegen des Halsbandes.

Vermeiden Sie längeren Kontakt mit dem Halsband oder mit dem Hund, der das Halsband trägt. Dies schließt auch das gemeinsame Schlafen im Bett mit Hunden ein, die das Halsband tragen; dies ist besonders für Kinder wichtig.

Bei versehentlicher oraler Exposition oder Aufnahme suchen Sie ärztlichen Rat auf und zeigen Sie dem Arzt das Etikett oder die Packungsbeilage.

Deltamethrin kann Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktionen) bei empfindlichen Personen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Deltamethrin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel und behandelten Tieren vermeiden. Holen Sie bei Überempfindlichkeitsreaktionen ärztlichen Rat ein.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Obwohl gelegentlicher Kontakt mit Wasser die Wirksamkeit des Halsbandes nicht beeinträchtigt, ist Deltamethrin giftig für Fische und andere Wasserorganismen. Hunden, die das Halsband tragen, sollte das Schwimmen in Gewässern untersagt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien bei Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf teratogene Wirkungen. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde während der Trächtigkeit nicht untersucht. Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen. Es kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit anderen Ektoparasitika (Pyrethroide oder Organophosphate) anwenden.

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

Bei unbeabsichtigter Aufnahme des Halsbandes durch den Hund kontaktieren Sie Ihren Tierarzt. Folgende Symptome einer Intoxikation können beobachtet werden: Unkoordinierte Bewegungen, Zittern, Speicheln, Erbrechen, Steife der

Hintergliedmaßen. Diese Symptome klingen normalerweise innerhalb von 48 Stunden ab.

Bei versehentlicher Aufnahme sollte der Tierbesitzer den Tierarzt kontaktieren und nicht selbst eine symptomatische Behandlung einleiten; der Tierarzt sollte die Notwendigkeit einer symptomatischen Behandlung prüfen.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Dieses Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

AT: Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE: 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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Umkarton oder Metallbox mit einem Beutel mit einem Halsband von 35 cm.

Umkarton oder Metallbox mit zwei Beuteln mit je einem Halsband von 35 cm.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 402518.00.00

AT: Z.Nr.: