Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Exidot 250 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Irland

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Exidot 250 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde
Imidacloprid

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Klare hellgelbe Lösung zum Auftropfen.

Eine Pipette mit 2,5 ml enthält:

Wirkstoff:

Imidacloprid 250 mg

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

Butylhydroxytoluol (E 321) 2,5 mg

4. Anwendungsgebiet(e)

Hunde von ≥ 10 kg bis < 25 kg:
Zur Vorbeugung und Behandlung eines Flohbefalls und zur Behandlung eines Haarlingsbefalls *(Trichodectes canis).*

Die am Hund befindlichen Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Behandlung abgetötet. Eine einmalige Behandlung verhindert einen weiteren Flohbefall für 4 Wochen. Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) angewendet werden, sofern diese zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei unter 8 Wochen alten Saugwelpen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen

Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Daher kann das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung gelegentlich Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne Behandlung wieder ab (siehe auch Abschnitt 8. *Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung*).

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) können Hautreaktionen wie Haarausfall, Rötung, Juckreiz und Hautläsionen auftreten. In sehr seltenen Fällen wurde auch über Anzeichen von Unruhe, übermäßiges Speicheln und nervöse Symptome wie Koordinationsstörungen, Zittern und Abgeschlagenheit berichtet.

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

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

Zum Auftropfen auf die Haut. Das Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte vor der Anwendung möglichst genau bestimmt werden.

Dosierung und Behandlungsschema

Hund (kg KGW)	Tierarzneimittel	Anzahl Pipetten	Imidacloprid (mg/kg KGW)
≥ 10 kg bis < 25 kg	Exidot 250 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	1 x 2,5 ml	mindestens 10

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Art der Anwendung:
Die Pipette aufrecht halten. Leicht gegen den schmalen Teil der Pipette klopfen, damit sich die Flüssigkeit vollständig im Hauptteil der Pipette sammelt. Die Spitze der Pipette abknicken. Das Fell in der Nackenregion vor den Schulterblättern des Tieres scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und den Inhalt durch mehrmaliges Drücken der Pipette an einer Hautstelle vollständig entleeren.
Es können vorübergehende Fellveränderungen (verklebte/verschmierte Haare) auftreten.

Es sollte keine zu große Menge an einer einzelnen Stelle verabreicht werden, da dies dazu führen könnte, dass die Lösung teilweise an der Seite des Hundes herunterlaufen kann. Eine korrekte Applikation minimiert so die Möglichkeit, dass der Hund das Tierarzneimittel ableckt. Frisch behandelte Tiere sollen sich nicht gegenseitig ablecken.
Nur auf gesunde Hautpartien auftragen.

Geöffnete Pipetten nach Gebrauch entsorgen.

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Neubefall, bedingt durch die Entwicklung von neuen Flöhen in der Umgebung, kann für mindestens 6 Wochen nach Behandlungsbeginn auftreten. Je nach der Stärke des Flohbefalls in der Umgebung kann daher mehr als eine Behandlung notwendig sein. Zur Unterstützung der Reduktion der Umgebungsbelastung wird empfohlen, die Umgebung mit einem geeigneten Mittel gegen adulte Flöhe und deren Entwicklungsstadien zu behandeln. Um die Umgebungsbelastung weiter zu reduzieren, wird empfohlen, alle Hunde in einem Haushalt zu behandeln. Die Behandlung von säugenden Hündinnen kontrolliert zugleich den Flohbefall des Muttertieres und der Nachkommen.
Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bleibt auch erhalten, wenn das Tier nass wird z.B. nach heftigem Regen. Allerdings kann in Abhängigkeit vom Flohbefall in der Umgebung eine Wiederholung der Behandlung erforderlich werden. In solchen Fällen nicht häufiger als in wöchentlichen Abständen behandeln.
Bei Haarlingsbefall bei Hunden wird eine weitere tierärztliche Untersuchung 30 Tage nach Behandlung empfohlen, da manche Tiere eine zweite Behandlung benötigen.
Basierend auf dem Körpergewicht ist das entsprechend geeignete Tierarzneimittel für Hunde einzusetzen (siehe Abschnitt 8.).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Nur zur äußerlichen Anwendung.
Nur auf gesunde Hautpartien auftragen.
Es sollte darauf geachtet werden, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul des Tieres in Berührung kommt.
Frisch behandelte Tiere sollen sich nicht gegenseitig ablecken. Imidacloprid ist giftig für Wasserorganismen. Um schädliche Auswirkungen auf Wasserlebewesen zu vermeiden, sollten Hunde 48 Stunden lang nach der Behandlung keinen Zutritt zu offenen Gewässern haben. Benutzen Sie das entsprechende Tierarzneimittel für Hunde basierend auf dem Körpergewicht (siehe Abschnitt 8).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Das Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol und kann Hautsensibilisierungen oder in seltenen Fällen vorübergehende Hautreaktionen (z.B. Irritation oder Kribbeln der Haut) und/oder Augenreizungen hervorrufen.
Haut-, Augen- und Mundkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Imidacloprid oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Anwendung Hände sorgfältig waschen.
Die Applikationsstelle sollte nicht massiert werden. Tiere nach der Anwendung nicht streicheln oder bürsten, bevor die behandelte Stelle getrocknet ist.
Bei versehentlichem Hautkontakt entsprechenden Bereich mit Wasser und Seife abwaschen.
Nach versehentlichem Augenkontakt diese sorgfältig mit Wasser ausspülen.

Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung ist ärztlicher Rat einzuholen. Bei versehentlichem Verschlucken des Tierarzneimittels ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:
Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien einschließlich Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Flächen Flecken verursachen. Vermeiden Sie, dass das Tier nach der Behandlung mit derartigen Materialien in Kontakt kommt, bevor die Applikationsstelle getrocknet ist.

Trächtigkeit und Laktation:
In Studien an Ratten und Kaninchen wurden keine primär embryotoxischen, teratogenen oder reproduktionstoxischen Wirkungen festgestellt.
Es gibt nur eine begrenzte Anzahl an Studien zu trächtigen und laktierenden Hündinnen und ihren Welpen. Bisherige Erkenntnisse deuten darauf hin, dass bei diesen Tieren keine Unverträglichkeiten zu erwarten sind.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Es wurde keine Unverträglichkeit nach gleichzeitiger Gabe des Tierarzneimittels in der doppelten therapeutischen Dosierung mit folgenden gebräuchlichen Tierarzneiwirkstoffen beobachtet: Lufenuron, Pyrantel, Praziquantel und Febantel. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels konnte außerdem durch eine Reihe von weiteren Routinebehandlungen, einschließlich Impfungen, unter Feldbedingungen gezeigt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Weder Einzeldosen von bis zu 200 mg/kg Körpergewicht (entsprechend der 5- bis 8-fachen therapeutischen Dosis) noch eine tägliche Verabreichung von 100 mg/kg Körpergewicht über 5 Tage oder eine wöchentliche Behandlung mit der 5-fachen empfohlenen Höchstdosis über 8 Wochen verursachten Symptome klinischer Unverträglichkeit.
In seltenen Fällen kann es nach Überdosierung oder Ablecken der Applikationsstelle zu nervösen Beschwerden (wie Zuckungen, Zittern, Ataxie, Mydriasis, Miosis, Lethargie) kommen.
Eine Vergiftung des Tieres nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme ist unwahrscheinlich. In diesem Fall sollte eine symptomatische Therapie unter tierärztlicher Aufsicht erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt, jedoch kann die Verabreichung von Aktivkohle günstig sein.

Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Imidacloprid darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Teiche, Wasserläufe oder Bäche dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Verpackungen verunreinigt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 oder 160 Pipetten in einzelnen Foliensachets.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: …

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