

GEBRAUCHSINFORMATION

FLETIC Spot on MINI, 744 mg/ml Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstraße 4

40472 Düsseldorf

Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Roßlau

Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FLETIC Spot on MINI, 744 mg/ml Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde
Permethrin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung zum Auftropfen enthält :

Wirkstoff: Permethrin 744 mg

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

N- Methylpyrrolidon

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Bekämpfung (Repellenz/Prävention und Behandlung) von Flöhen (Hundefloh - *Ctenocephalides canis*; Katzenfloh - *Ctenocephalides felis*) und Zecken (braune Hundezecke - *Rhipicephalus sanguineus*; Holzbock - *Ixodes ricinus*).

Es ist möglich, dass Zecken, die zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Hund vorhanden sind, nicht innerhalb von 2 Tagen nach Behandlung abgetötet werden und angeheftet und sichtbar bleiben. Deshalb sollten die Zecken zum Behandlungszeitpunkt entfernt werden, um ein Anheften und Blutsaugen zu verhindern.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Katzen anwenden! (siehe Abschnitt „BESONDERE WARNHINWEISE FÜR JEDE ZIELTIERART“)

Nicht bei unter 3 Monate alten Hunden anwenden.

Nicht bei kranken oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.

Hunde mit Hautläsionen, insbesondere an den vorgesehenen Applikationsorten, sollten von der Behandlung ausgeschlossen werden.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Permethrin oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Applikationsstelle kann kurzzeitig Juckreiz auftreten; gelegentlich sind Haarausfall oder Blasenbildung an der Applikationsstelle beobachtet worden.

In sehr seltenen Fällen können Hunde, die empfindlich auf den Wirkstoff Permethrin reagieren, Verhaltensänderungen (Erregung, Unruhe, Jaulen oder Wälzen), Magen-Darm-Symptome (Erbrechen, Diarrhoe, Speicheln, Appetitlosigkeit) und neurologische Symptome wie schwankende Bewegungen und Zucken zeigen.

Diese Reaktionen sind vorübergehend und klingen meist ohne Behandlung nach einigen Stunden wieder ab. Bleiben diese Symptome bestehen, ist ein Tierarzt aufzusuchen (siehe "Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)).

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

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen auf die Haut. Das Fell auseinanderteilen bis die Haut sichtbar wird und die zu applizierende Menge direkt auf die Haut zwischen den Schulterblättern auftragen.

Hunde bis 15 kg KGW 1 ml zwischen die Schulterblätter

Die einmalige Gabe schützt bis zu 3 Wochen vor dem Wiederbefall (Reinfestation) mit Flöhen und Zecken. Die Behandlung kann nach 7 Tagen wiederholt werden, falls der zuvor behandelte Hund mehrfach in heftigen Regen oder ins Wasser geraten ist. Um die Möglichkeit eines Wiederbefalls durch Flöhe zu verringern, wird empfohlen alle Hunde eines Haushaltes zu behandeln. Auch andere im gleichen Haushalt lebende Tiere sollten mit geeigneten Tierarzneimitteln behandelt werden. Zusätzlich wird die Behandlung der Umgebung mit einem geeigneten Mittel gegen Flöhe und

ihre Entwicklungsstadien empfohlen, um den Flohdruck in der Umgebung zu vermindern.

Vorsorglich wird für Hunde unter 3 kg KGW die Behandlung mit der halben Dosis von FLETIC Spot on MINI (0,5 ml) empfohlen, um so beim möglichen Ablecken der Substanz eine Vergiftung zu verhindern.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine Angaben.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern / aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis:/ Verw. bis:} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Vereinzelt kann es zum Ansaugen von Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch Zecken daher nicht völlig ausgeschlossen werden.

Katzen:

Das Tierarzneimittel FLETIC Spot on MINI darf auf keinen Fall, auch nicht in geringen Mengen, bei Katzen angewendet werden. Katzen können die im Arzneimittel enthaltene Menge Permethrin nicht verstoffwechseln.

Um einen versehentlichen Kontakt mit dem o.g. Tierarzneimittel zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Applikationsstelle ablecken.

Lebensbedrohliche Vergiftungserscheinungen können die Folge sein, die mit Symptomen wie starken Muskelkrämpfen und Bewegungsstörungen einhergehen und zum Tod der Katze führen können.

Als erste Maßnahme sollte ein Abwaschen oder Baden der Katze mit einem milden Reinigungsshampoo oder Geschirrspülmittel erfolgen. Anschließend sollte der Patient sofort einem Tierarzt vorgestellt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Behandelte Hunde sind für 2 Tage von Gewässern fernzuhalten und sollten in diesen nicht baden. (Permethrin ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich (siehe „BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH“)).

Zusätzlich sollte häufiges und lang andauerndes Baden während der dreiwöchigen Wirksamkeitsdauer des Präparates vermieden werden.

Nicht bei Katzen anwenden!

Es sollte darauf geachtet werden, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul des behandelten Tieres in Kontakt kommt.

Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel korrekt, wie im Abschnitt „DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG“ beschrieben, angewendet wird.

Insbesondere ist darauf zu achten, dass die behandelten Tiere weder sich selbst an der Anwendungsstelle lecken, noch von Tieren, die mit ihnen in Kontakt kommen, abgeleckt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Kontakt zwischen dem Tierarzneimittel und Haut, Augen, oder Mund ist zu vermeiden, evtl. Schutzhandschuhe tragen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung die Hände gründlich waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut diese unverzüglich mit Wasser und Seife waschen.

Personen mit bekannter Hautüberempfindlichkeit können besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren.

Die wichtigsten klinischen Symptome, die in extrem seltenen Fällen beobachtet wurden, sind vorübergehende, sensorische Beeinträchtigungen der Haut wie Kribbeln, Brennen oder Gefühllosigkeit.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden. Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung oder wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wird, sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage vorlegen.

Während der ersten 1-2 Tage nach der Anwendung sollte vor allem bei Kindern vorsorglich ein enger Kontakt mit dem Hund vermieden werden.

Einem frisch behandelten Hund sollte nicht erlaubt werden beim Besitzer, insbesondere bei Kindern, zu schlafen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Lösungsmittel in FLETIC Spot on MINI kann bestimmte Materialien wie Leder, Stoffe, Kunststoffe und polierte Oberflächen angreifen. Die Applikationsstelle sollte vor Kontakt mit solchen Materialien getrocknet sein.

Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine Untersuchungen zur Trächtigkeit und Laktation vor.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei versehentlicher erheblicher Überdosierung nach topischer Applikation von FLETIC Spot on MINI sollten Hunde umgehend mit mildem Shampoo gewaschen werden. Das Tier ist nach dem Waschen oder Baden gut abzutrocknen. Auskühlung ist zu vermeiden. Weitere Kontaktmöglichkeiten mit dem Tierarzneimittel sind zu unterbinden.

Bei Vergiftungssymptomen (Speicheln, Tremor, Krampfanfälle) durch Fehlanwendung bei der Katze oder Überdosierung beim Zieltier Hund sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden.

Bei oraler Aufnahme hoher Dosen kann Aktivkohle in einer 2-10%igen NaCl-Lösung die Resorption reduzieren.

Bei Vergiftungssymptomen (Speicheln, Tremor, Krampfanfälle) sind die Vitalfunktionen zu stabilisieren, z.B. durch Elektrolytinfusionen. Bei zentralnervösen Reaktionen kann der Einsatz von Atropin (gegen Speicheln) und Diazepam (bei Muskelkrämpfen und Zittern) oder Phenobarbital (bei wiederholt auftretenden Krampfanfällen) angezeigt sein. Eine Besserung tritt meist nach 24-36 Stunden nach der Behandlung ein.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen oder gleichzeitige Anwendungen mit anderen Ektoparasitika sind wegen möglicher Inkompatibilitäten zu vermeiden.

Ökotoxizität:

Permethrin bzw. Pyrethroide sind im Allgemeinen hochtoxisch für Insekten, Fische und Crustaceen, sowie Reptilien und Amphibien.

Aquarien, Fischbecken u.ä. nicht mit FLETIC Spot on in Berührung bringen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

Der Wirkstoff ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich. Oberflächengewässer, Aquarien, Fischbecken u.ä. dürfen nicht mit dem Produkt oder gebrauchten Behältern verunreinigt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Packung mit 6 Einzeldosis-Tropfapplikatoren mit je 1 ml Lösung zum Auftropfen