Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Ridaworm 20 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Katzenwelpen

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

Ridaworm 20 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Katzenwelpen
Praziquantel

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jede Pipette enthält:

Wirkstoff(e):

Praziquantel	20 mg

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

Butylhydroxytoluol (E321)	0,5 mg

Klare farblose bis schwach gelbliche Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Bandwurminfektionen bei Katzen mit einem Gewicht von bis zu 2,5 kg: Das Tierarzneimittel wirkt gegen reife und unreife Stadien von *Dipylidium caninum* und *Taenia (Hydatigera) taeniaeformis*

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Katzen mit einem Körpergewicht unter 1 kg anwenden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen kann eine vorübergehende lokale Reaktion wie Schorfbildung oder geringe Exsudation an der Applikationsstelle nach der Behandlung beobachtet werden.
Das Tierarzneimittel besitzt einen bitteren Geschmack und Speicheln kann gelegentlich auftreten, wenn die Katze die Applikationsstelle unmittelbar nach dem Auftragen ableckt. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und verschwindet nach kurzer Zeit ohne Behandlung.

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)

Katze

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

Zum Auftropfen. Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

Dosierung und Behandlungsschema

Die minimale Dosierung beträgt 8 mg/kg Körpergewicht, was bei einer kleinen Katze einer Pipette von 0,5 ml entspricht (1 bis 2,5 kg), entsprechend einer Dosisrate von 8-20 mg/kg Körpergewicht.

Art der Anwendung

Entnehmen Sie eine Pipette aus der Packung. Die Pipette aufrecht halten. An den schmalen Teil der Pipette klopfen, um sicherzustellen, dass sich der Inhalt im Bauch der Pipette befindet. Die Pipettenspitze zurückschnappen, damit der Inhalt ausgedrückt werden kann.

Das Fell im Nacken der Katze an der Schädelbasis scheiteln, bis die Haut sichtbar ist.

Die Pipettenspitze auf die Haut setzen und die Pipette mehrmals kräftig ausdrücken, um den gesamten Inhalt direkt auf die Haut aufzutragen. Ein Auftragen an der Schädelbasis wird die Wahrscheinlichkeit für ein Ablecken des Tierarzneimittels durch die Katze minimieren.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Auftragen der Lösung gemäß den Anweisungen minimiert die Wahrscheinlichkeit für ein Ablecken der Lösung durch die Katze.

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
An einem trockenen Platz in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln getrennt aufbewahren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Pipette angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Die Pipette bis zur Anwendung nicht aus dem Sachet entnehmen.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Verhindern Sie, dass sich kürzlich behandelte Tiere gegenseitig belecken.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Langhaarkatzen sollte mit besonderer Sorgfalt erfolgen, um sicherzustellen, dass dieses direkt auf die Haut und nicht auf das Fell aufgetragen wird, da es sonst zu einer geringeren Bioverfügbarkeit des Wirkstoffes und somit zu einer verringerten Wirksamkeit führen könnte.

Shampoonieren und Waschen des Tieres mit Wasser direkt nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels verringern. Behandelte Tiere sollten daher nicht gebadet werden, bis die Lösung getrocknet ist.

Es wird empfohlen alle Tiere, die im gleichen Haushalt leben, gleichzeitig zu behandeln.

Bei einer bestätigten Bandwurminfektion sollte eine gleichzeitige Behandlung gegenüber Zwischenwirten wie Flöhe und Haarlinge mit einem Tierarzt besprochen werden, um Reinfektionen zu vermeiden.

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Klasse von Antiparasitika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Antiparasitika dieser Klasse entstehen. Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die lokalen epidemiologischen Informationen zur Empfindlichkeit der zu behandelnden Wurmart berücksichtigt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Es ist darauf zu achten, dass der Pipetteninhalt nicht in Kontakt mit den Augen oder dem Maul des zu behandelnden Tieres kommt.
Nur zur äußerlichen Anwendung.

Nur auf die Oberfläche der Haut und auf intakte Haut auftragen.
Es ist wichtig das Tierarzneimittel nur auf Hautstellen aufzutragen, die die Katze nicht ablecken kann: auf den Nacken oder zwischen den Schulterblättern.
Verhindern Sie, dass behandelte Katzen oder andere Tiere im Haushalt die Applikationsstelle ablecken, solange sie nass ist.
Bei stark geschwächten oder massiv befallenen Katzen nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Das Tierarzneimittel kann reizend für Haut und Augen sein.
Es ist darauf zu achten, dass der Pipetteninhalt nicht in Kontakt mit Haut, Augen oder Mund kommt und kein Hand zu Mund und Hand zu Augen Kontakt erfolgt.
Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen die betroffenen Hautstellen sofort mit Seife und Wasser abwaschen und die Augen gründlich mit sauberem frischem Wasser spülen.
Bei Kontakt mit Haut oder Augen ist, sofern die reizende Wirkung anhält, unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.
Während des Umganges mit dem Tierarzneimittel nicht rauchen, essen oder trinken.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Laborstudien mit dem Hilfsstoff N-Methyl-2-pyrrolidon an Kaninchen und Ratten ergaben Hinweise auf teratogene, fetotoxische, maternal toxische und reproduktionstoxische Effekte. Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel und der Applikationsstelle. Schwangere, Frauen, die beabsichtigen

schwanger zu werden, und stillende Frauen sollten das Tierarzneimittel nicht anwenden.
Behandelte Tiere nicht streicheln oder das Fell pflegen, bis die Applikationsstelle trocken ist (mindestens 1 Stunde nach der Anwendung).
Die Hände nach der Anwendung gründlich waschen.
Das Tierarzneimittel bis zur Anwendung im Umkarton aufbewahren.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln getrennt aufbewahren.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:
Das Lösungsmittel im Tierarzneimittel kann verschiedene Materialien wie Kunststoffe, Leder oder Textilien beschädigen. Vermeiden Sie den Kontakt des Tierarzneimittels oder der feuchten Applikationsstelle mit solchen Materialien.

Trächtigkeit und Laktation:
Laborstudien mit Praziquantel an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternal toxische Effekte. Die Verträglichkeit von Praziquantel wurde bei trächtigen und laktierenden Katzen belegt. Jedoch ergaben Laborstudien mit dem Hilfsstoff N-Methyl-2-pyrrolidon an Kaninchen und Ratten Hinweise auf teratogene, fetotoxische, maternal toxische und reproduktionstoxische Effekte, deshalb wird die Anwendung während der Trächtigkeit nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Eine Überdosierung kann zu leichten Hautreaktionen führen, die ohne Behandlung innerhalb von wenigen Tagen wieder verschwinden.

Inkompatibilitäten:
Nicht zutreffend.

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Faltschachtel mit 1, 2, 3, 4 oder 6 Pipetten in einzelnen Sachets.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.