

GEBRAUCHSINFORMATION

(Karton mit 3 Pipetten)

Certifect 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg Spot on Lösung für Hunde 2-10 kg
Certifect 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg Spot on Lösung für Hunde 10-20 kg
Certifect 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg Spot on Lösung für Hunde 20-40 kg
Certifect 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg Spot on Lösung für Hunde 40-60 kg



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

Zulassungsinhaber:

Merial
29, avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Merial
4, Chemin du Calquet
F-31300 Toulouse-Cedex
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Certifect 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg Spot on Lösung für Hunde 2-10 kg
Certifect 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg Spot on Lösung für Hunde 10-20 kg
Certifect 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg Spot on Lösung für Hunde 20-40 kg
Certifect 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg Spot on Lösung für Hunde 40-60 kg

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Lösung zum Auftropfen.
Klare, bernsteinfarbene bis gelbliche Lösung.

Jede Einzeldosis (Doppelkammerpipette) enthält:

Certifect Spot on Lösung	Volumen (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Methoprene (mg)	Amitraz (mg)
Hunde 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
Hunde 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
Hunde 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
Hunde 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Hilfsstoffe, die für die korrekte Anwendung wichtig sind: Butylhydroxyanisol (0,02 %) und Butylhydroxytoluol (0,01 %)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* und *Amblyomma maculatum*) sowie eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*) bei Hunden. Zur Behandlung eines Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*). Zur Verhinderung eines Flohbefalls der Umgebung durch Hemmung aller unreifer Entwicklungsstadien der Flöhe. Geeignet zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie (FAD). Abtötung von Flöhen und Zecken innerhalb von 24 Stunden. Eine Behandlung verhindert einen erneuten Befall mit Zecken für 5 Wochen und mit Flöhen für bis zu 5 Wochen.

Die Behandlung reduziert indirekt das Risiko der Übertragung von Krankheiten, die durch infizierte Zecken übertragen werden (Canine Babesiose, Monozytäre Ehrlichiose, Granulozytäre Anaplasiose und Borreliose) für 4 Wochen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei kranken (z.B. systemische Erkrankungen, Diabetes, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.

Nicht bei Kaninchen und Katzen anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Hautverfärbung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Erythem) und generalisierter Juckreiz oder Haarausfall können in seltenen Fällen auftreten. Nach Ablecken der Applikationsstelle können vermehrtes Speicheln, Erbrechen, Hyperglykämie, erhöhte Empfindlichkeit auf Reize, Lethargie, Bradykardie oder Bradypnoe auftreten. Diese Symptome sind vorübergehend und klingen gewöhnlich ohne Behandlung innerhalb von 24 Stunden wieder ab.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

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

Dosierung:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 6,7 mg/kg Körpergewicht für Fipronil, 6 mg/kg für (S)-Methopren und 8 mg/kg für Amitraz.

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

Behandlungsplan:

Monatliche Anwendung in Abhängigkeit der lokalen epidemiologischen Situation während der Zecken- und/oder Flohsaison.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

1. Trennen Sie einen Blister entlang der Perforierung von den anderen ab.
2. Schneiden Sie den Blister entlang der gepunkteten Linie mit einer Schere auf (oder falten Sie die Ecke des Blisters wie beschrieben und ziehen die Folie ab).
3. Entnehmen Sie die Pipette und halten Sie diese aufrecht. Schneiden Sie die Pipettenspitze mit der Schere ab.
4. Das Fell des Tieres scheiteln, bis die Haut sichtbar wird.
Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen. Drücken Sie die Hälfte des Pipetteninhaltes am Nacken in der Mitte zwischen der Schädelbasis und den Schulterblättern aus. Wiederholen Sie diesen Vorgang an der Basis des Nackens vor den Schulterblättern, um die Pipette vollständig zu entleeren.

Die Behandlung mit Certifect bei einem Hund mit Zeckenbefall führt zum Ablösen der Zecken, unterbricht das Ansaugen und tötet die Zecken schnell innerhalb von 24 Stunden ab. Somit wird die Blutmahlzeit und das damit einhergehende Risiko der Übertragung von Erregern, die durch Zecken übertragen werden, verhindert. Das Risiko der Entstehung einer Caninen Babesiose, Monozytären Ehrlichiose, Granulozytären Anaplasiose und Borreliose wird damit indirekt für 4 Wochen reduziert.

Das Tierarzneimittel bleibt auf dem Tier wirksam, wenn es der Sonne ausgesetzt ist oder nachdem der Hund durch Regen, Baden oder Schwimmen nass geworden ist. Jedoch kann das Shampooieren oder Schwimmen im Wasser direkt nach der Behandlung oder häufiges Anwenden von Shampoos die Dauer der Wirksamkeit vermindern. Behandelte Hunde sollten bis 48 Stunden nach der Behandlung nicht gebadet werden. Sollte der Hund unbedingt mit Shampoo gewaschen werden müssen, ist es besser, dies vor der Applikation des Tierarzneimittels zu tun.

Alle Entwicklungsstadien der Flöhe können Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze des Hundes befallen, wie z.B. Teppiche und Polstermöbel, die mitbehandelt werden sollten, besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung. Hierfür bieten sich geeignete Mittel zur Umgebungsbehandlung und anschließendes regelmäßiges Staubsaugen an.

Nach der Behandlung mit Certifect werden die Zecken gewöhnlich innerhalb von 24 Stunden nach Befall abgetötet und fallen vom Hund ohne vorherige Blutmahlzeit ab. Das Ansaugen einzelner Zecken kann jedoch nicht vollkommen verhindert werden. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Kontakt mit den Augen des Hundes ist zu vermeiden.

Nur zum Auftropfen auf die Haut. Nicht oral oder anderweitig verabreichen.

Das Tierarzneimittel auf die trockene Haut und an einer Stelle auftragen, die das Tier nicht ablecken kann und darauf achten, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig ablecken können.

Die Applikationsstelle kann nach der Behandlung nass oder ölig aussehen.

Der Mindestabstand zwischen zwei Behandlungen soll nicht weniger als 2 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde. Nicht anwenden bei Welpen im Alter von unter 8 Wochen und bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 2 kg.

Innerhalb von 48 Stunden nach Behandlung sollten Hunde von fließenden Gewässern und Flüssen ferngehalten werden.

Die bekannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Amitraz und seinen Metaboliten beruhen auf agonistischen Wirkungen an alpha2-Adrenorezeptoren, zu denen Hypersalivation, Erbrechen, Lethargie, Hyperglykämie, Bradykardie oder Bradypnoe gehören können. Diese Symptome sind vorübergehend und verschwinden gewöhnlich ohne Behandlung innerhalb von 24 Stunden.

Sollten die Symptome schwerwiegend sein oder andauern, kann als Antidot Atipamezol-Hydrochlorid verwendet werden.

Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten steigen, sodass es wichtig ist, die Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße gemäß ihrem Körpergewicht zu behandeln.

Weitere Informationen

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren, während der Trächtigkeit und Laktation wurde durch mehrfach wiederholte Anwendung der bis zur dreifachen empfohlenen Dosis im 28 Tage-Behandlungsintervall nachgewiesen.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei gesunden erwachsenen Hunden, die bis zu 6 mal in 2-wöchigem Abstand mit einer bis zur 5-fach erhöhten Dosis behandelt wurden, und bei Welpen mit einer einmaligen Behandlung im Alter von 8 Wochen nachgewiesen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann eine Sensibilisierung der Haut, allergische Reaktionen und leichte Augenreizung beim Menschen verursachen. Tiere oder Anwender, von denen eine Überempfindlichkeit gegen die arzneilich wirksamen Bestandteile oder sonstigen Bestandteile bekannt ist, sollten den Kontakt vermeiden, da es bei empfindlichen Individuen in sehr seltenen Fällen zu Irritationen der Atemwege und zu Hautreaktionen kommen kann. Die Verwendung von Schutzhandschuhen wird empfohlen.

Der direkte Kontakt mit der Applikationsstelle soll vermieden werden. Kinder sollten nicht mit behandelten Hunden spielen, bevor die Applikationsstelle trocken ist. Deshalb empfiehlt es sich, Hunde nicht während des Tages, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht in engem Kontakt mit den Besitzern, insbesondere nicht mit Kindern, schlafen. Dieses Tierarzneimittel enthält Amitraz, das im Einzelfall bei Personen zu neurologischen Nebenwirkungen führen kann. Amitraz ist ein Monoamino-Oxidase-Hemmer (MAO-Hemmer); daher sollten Anwender, die Medikamente mit MAO-Hemmern einnehmen, beim Umgang mit dem Tierarzneimittel besonders vorsichtig sein.

Um die Möglichkeit des Einatmens zu verringern, sollte die Behandlung im Freien oder in einem gut belüfteten Raum stattfinden.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Hände nach der Anwendung sorgfältig waschen.

Gebrauchte Pipetten sind unverzüglich zu beseitigen. Zur Aufbewahrung die Pipetten in der ungeöffneten Folienverpackung belassen.

Bei versehentlicher Hautkontamination sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen.

Bei Nebenwirkungen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder die Packung vorzuzeigen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Jede Stärke dieses Tierarzneimittels ist in einem Plastikbehältnis mit 1 Pipette und in einem Karton mit 3 Pipetten erhältlich
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

GEBRAUCHSINFORMATION

(Plastikbehältnis mit 1 Pipette)

Certifect 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg Spot on Lösung für Hunde 2-10 kg
Certifect 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg Spot on Lösung für Hunde 10-20 kg
Certifect 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg Spot on Lösung für Hunde 20-40 kg
Certifect 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg Spot on Lösung für Hunde 40-60 kg

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

Zulassungsinhaber:

Merial
29, avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Merial
4, Chemin du Calquet
F-31300 Toulouse-Cedex
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Certifect 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg Spot on Lösung für Hunde 2-10 kg
Certifect 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg Spot on Lösung für Hunde 10-20 kg
Certifect 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg Spot on Lösung für Hunde 20-40 kg
Certifect 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg Spot on Lösung für Hunde 40-60 kg

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Lösung zum Auftropfen.
Klare, bernsteinfarbene bis gelbliche Lösung.

Jede Einzeldosis (Doppelkammerpipette) enthält:

Certifect Spot on Lösung	Volumen (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Methoprene (mg)	Amitraz (mg)
Hunde 2 10 kg	1,07	67	60,3	80
Hunde 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
Hunde 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
Hunde 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Hilfsstoffe, die für die korrekte Anwendung wichtig sind: Butylhydroxyanisol (0,02 %) und Butylhydroxytoluol (0,01 %)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* und *Amblyomma maculatum*) sowie eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*) bei Hunden.

Zur Behandlung eines Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*).

Zur Verhinderung eines Flohbefalls der Umgebung durch Hemmung aller unreifer Entwicklungsstadien der Flöhe.

Geeignet zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie (FAD).

Abtötung von Flöhen und Zecken innerhalb von 24 Stunden. Eine Behandlung verhindert einen erneuten Befall mit Zecken für 5 Wochen und mit Flöhen für bis zu 5 Wochen.

Die Behandlung reduziert indirekt das Risiko der Übertragung von Krankheiten, die durch infizierte Zecken übertragen werden (Canine Babesiose, Monozytäre Ehrlichiose, Granulozytäre Anaplasiose und Borreliose) für 4 Wochen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei kranken (z.B. systemische Erkrankungen, Diabetes, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.

Nicht bei Kaninchen und Katzen anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Hautverfärbung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Erythem) und generalisierter Juckreiz oder Haarausfall können auftreten. Nach Ablecken der Applikationsstelle können vermehrtes Speicheln, Erbrechen, Hyperglykämie, erhöhte Empfindlichkeit auf Reize, Lethargie, Bradykardie oder Bradypnoe auftreten. Diese Symptome sind vorübergehend und klingen gewöhnlich ohne Behandlung innerhalb von 24 Stunden wieder ab.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

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

Dosierung:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 6,7 mg/kg Körpergewicht für Fipronil, 6 mg/kg für (S)-Methopren und 8 mg/kg für Amitraz.

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

Behandlungsplan:

Monatliche Anwendung in Abhängigkeit der lokalen epidemiologischen Situation während der Zecken- und/oder Flohsaison.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

1. Schneiden Sie den Blister entlang der gepunkteten Linie mit einer Schere auf (oder falten Sie die Ecke des Blisters wie beschrieben und ziehen die Folie ab).
2. Entnehmen Sie die Pipette und halten Sie diese aufrecht. Schneiden Sie die Pipettenspitze mit der Schere ab.
3. Das Fell des Tieres scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen. Drücken Sie die Hälfte des Pipetteninhaltes am Nacken in der Mitte zwischen der Schädelbasis und den Schulterblättern aus. Wiederholen Sie diesen Vorgang an der Basis des Nackens vor den Schulterblättern, um die Pipette vollständig zu entleeren.

Die Behandlung mit Certifect bei einem Hund mit Zeckenbefall führt zum Ablösen der Zecken, unterbricht das Ansaugen und tötet die Zecken schnell innerhalb von 24 Stunden ab. Somit wird die Blutmahlzeit und das damit einhergehende Risiko der Übertragung von Erregern, die durch Zecken übertragen werden, verhindert. Das Risiko der Entstehung einer Caninen Babesiose, Monozytären Ehrlichiose, Granulozytären Anaplasiose und Borreliose wird damit indirekt für 4 Wochen reduziert.

Das Tierarzneimittel bleibt auf dem Tier wirksam, wenn es der Sonne ausgesetzt ist oder nachdem der Hund durch Regen, Baden oder Schwimmen nass geworden ist. Jedoch kann das Shampooieren oder Schwimmen im Wasser direkt nach der Behandlung oder häufiges Anwenden von Shampoos die Dauer der Wirksamkeit vermindern. Behandelte Hunde sollten bis 48 Stunden nach der Behandlung nicht gebadet werden. Sollte der Hund unbedingt mit Shampoo gewaschen werden müssen, ist es besser, dies vor der Applikation des Tierarzneimittels zu tun.

Alle Entwicklungsstadien der Flöhe können Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze des Hundes befallen, wie z.B. Teppiche und Polstermöbel, die mitbehandelt werden sollten, besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung. Hierfür bieten sich geeignete Mittel zur Umgebungsbehandlung und anschließendes regelmäßiges Staubsaugen an.

Nach der Behandlung mit Certifect werden die Zecken gewöhnlich innerhalb von 24 Stunden nach Befall abgetötet und fallen vom Hund ohne vorherige Blutmahlzeit ab. Das Ansaugen einzelner Zecken kann jedoch nicht vollkommen

verhindert werden. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Kontakt mit den Augen des Hundes ist zu vermeiden.

Nur zum Auftropfen auf die Haut. Nicht oral oder anderweitig verabreichen.

Das Tierarzneimittel auf die trockene Haut und an einer Stelle auftragen, die das Tier nicht ablecken kann und darauf achten, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig ablecken können.

Die Applikationsstelle kann nach der Behandlung nass oder ölig aussehen.

Der Mindestabstand zwischen zwei Behandlungen soll nicht weniger als 2 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde. Nicht anwenden bei Welpen im Alter von unter 8 Wochen und bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 2 kg.

Innerhalb von 48 Stunden nach Behandlung sollten Hunde von fließenden Gewässern und Flüssen ferngehalten werden.

Die bekannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Amitraz und seinen Metaboliten beruhen auf agonistischen Wirkungen an alpha2-Adrenorezeptoren, zu denen Hypersalivation, Erbrechen, Lethargie, Hyperglykämie, Bradykardie oder Bradypnoe gehören können. Diese Symptome sind vorübergehend und verschwinden gewöhnlich ohne Behandlung innerhalb von 24 Stunden.

Sollten die Symptome schwerwiegend sein oder andauern, kann als Antidot Atipamezol-Hydrochlorid verwendet werden.

Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten steigen, sodass es wichtig ist, die Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße gemäß ihrem Körpergewicht zu behandeln.

Weitere Informationen

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren, während der Trächtigkeit und Laktation wurde durch mehrfach wiederholte Anwendung der bis

zur dreifachen empfohlenen Dosis im 28 Tage-Behandlungsintervall nachgewiesen.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei gesunden erwachsenen Hunden, die bis zu 6 mal in 2-wöchigem Abstand mit einer bis zur 5-fach erhöhten Dosis behandelt wurden, und bei Welpen mit einer einmaligen Behandlung im Alter von 8 Wochen nachgewiesen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann eine Sensibilisierung der Haut, allergische Reaktionen und leichte Augenreizung beim Menschen verursachen. Tiere oder Anwender, von denen eine Überempfindlichkeit gegen die arzneilich wirksamen Bestandteile oder sonstigen Bestandteile bekannt ist, sollten den Kontakt vermeiden, da es bei empfindlichen Individuen in sehr seltenen Fällen zu Irritationen der Atemwege und zu Hautreaktionen kommen kann. Die Verwendung von Schutzhandschuhen wird empfohlen.

Der direkte Kontakt mit der Applikationsstelle soll vermieden werden. Kinder sollten nicht mit behandelten Hunden spielen, bevor die Applikationsstelle trocken ist. Deshalb empfiehlt es sich, Hunde nicht während des Tages, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht in engem Kontakt mit den Besitzern, insbesondere nicht mit Kindern, schlafen. Dieses Tierarzneimittel enthält Amitraz, das im Einzelfall bei Personen zu neurologischen Nebenwirkungen führen kann. Amitraz ist ein Monoamino-Oxidase-Hemmer (MAO-Hemmer); daher sollten Anwender, die Medikamente mit MAO-Hemmern einnehmen, beim Umgang mit dem Tierarzneimittel besonders vorsichtig sein.

Um die Möglichkeit des Einatmens zu verringern, sollte die Behandlung im Freien oder in einem gut belüfteten Raum stattfinden.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Hände nach der Anwendung sorgfältig waschen.

Gebrauchte Pipetten sind unverzüglich zu beseitigen. Zur Aufbewahrung die Pipetten in der ungeöffneten Folienverpackung belassen.

Bei versehentlicher Hautkontamination sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen.

Bei Nebenwirkungen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder die Packung vorzuzeigen.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Jede Stärke dieses Tierarzneimittels ist in einem Plastikbehältnis mit 1 Pipette und in einem Karton mit 3 Pipetten erhältlich

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.