

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clearspot 250 mg – Lösung zum Auftropfen für große Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Pipette mit 2,5 ml Lösung enthält:

**Wirkstoff:**

Imidacloprid 250 mg

**Sonstige(r) Bestandteil(e):**

Butylhydroxytoluol (E321) 2,5 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

Klare, hellgelbe bis gelbe Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hunde

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Für Hunde ab 10 kg und unter 25 kg:

Vorbeugung und Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*).

Das Tierarzneimittel zeigt bei Hunden eine sofortige insektizide Wirkung, und die insektizide Wirksamkeit gegen Neubefall bleibt bis zu 4 Wochen erhalten. Nach erfolgter Diagnose durch den Tierarzt, kann das Tierarzneimittel als Teil der Behandlungsstrategie, bei durch Flohstiche ausgelöster allergischer Hautentzündung (Flohallergiedermatitis, FAD), angewendet werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei noch nicht abgesetzten Welpen im Alter von unter 8 Wochen.

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

### 4.4 Besondere Warnhinweise

Reinfestationen, bedingt durch die Entwicklung von neuen Flöhen in der Umgebung des Tieres, können für mindestens 6 Wochen nach Behandlungsbeginn andauern. Um auch diese Flöhe zu erfassen, kann je nach Stärke des Flohbefalls in der Umgebung mehr als eine Behandlung notwendig sein. Zur Unterstützung der Therapie wird empfohlen, auch das Lager der Tiere und die direkte Umgebung mit einem geeigneten Mittel gegen adulte Flöhe und deren Entwicklungsstadien zu behandeln. Um einen Neubefall aus der Umgebung zu reduzieren, wird empfohlen, alle Hunde, Katzen und Kaninchen in einem Haushalt mit einem geeigneten Mittel zu behandeln.

Die Behandlung von säugenden Hündinnen kontrolliert zugleich den Flohbefall des Muttertieres und der Nachkommen.

Nach 48 Stunden wird die Wirksamkeit des Tierarzneimittels durch ein Nasswerden des Tieres nicht mehr beeinträchtigt. Häufiges Schwimmen, Baden oder Shampooieren des Tieres kann jedoch in Abhängigkeit des Flohbefalls in der Umgebung eine Wiederholung der Behandlung notwendig machen. In solchen Fällen nicht häufiger als einmal pro Woche behandeln.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **i. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Das Tierarzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung vorgesehen und darf dem Tier nicht eingegeben werden.

Nur auf gesunde Hautpartien auftragen.

Der Inhalt der Pipette darf nicht mit den Augen oder Schleimhäuten des Tieres in Berührung kommen.

Es ist darauf zu achten, dass sich frisch behandelte Tiere nicht gegenseitig an der Auftragsstelle lecken.

##### **ii. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Applikationsstelle nicht massieren.

Dieses Arzneimittel enthält Benzylalkohol und kann eine Hautsensibilisierung oder vorübergehende Hautreaktionen (z. B. Reizung oder Kribbeln) hervorrufen.

Kontakt mit Haut, Augen und Mundschleimhaut vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Arzneimittelreste auf der Haut des Anwenders mit Wasser und Seife entfernen.

Bei unbeabsichtigtem Augenkontakt sorgfältig mit Wasser ausspülen.

Bei fortdauernder Haut- oder Augenreizung ist ein Arzt zu konsultieren.

Bei versehentlichem Verschlucken der Lösung ist umgehend ein Arzt aufzusuchen.

Hände nach der Anwendung sorgfältig waschen.

Tiere nach der Anwendung nicht streicheln oder bürsten, bevor die behandelte Stelle getrocknet ist.

Personen mit empfindlicher Haut können bei Hautkontakt besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren.

##### **iii. Weitere Vorsichtsmaßnahmen**

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, wie z. B. 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.

Imidacloprid ist giftig für Wasserorganismen. Behandelte Hunde dürfen bis 48 Stunden nach der Behandlung nicht in Gewässer gelangen, um im Wasser lebende Organismen nicht zu schädigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Daher kann das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach dem Auftragen der Lösung Speicheln verursachen. Dies ist kein Anzeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne weitere Behandlung wieder ab (siehe auch Abschnitt 4.9 *Dosierung und Art der Anwendung*).

In sehr seltenen Fällen können Hautreaktionen wie Haarausfall, Rötungen, Juckreiz und Hautentzündungen auftreten. Auch von Unruhe und Orientierungslosigkeit wurde berichtet. In Ausnahmefällen wurde über übermäßiges Speicheln und nervöse Symptome wie Koordinationsstörungen, Zittern und Abgeschlagenheit berichtet.

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien mit dem Wirkstoff Imidacloprid an Ratten und Kaninchen erbrachten keine Hinweise auf primär embryotoxische, teratogene oder reproduktionstoxische Wirkungen. Studien an trächtigen und laktierenden Hündinnen sowie deren Nachwuchs liegen nur in begrenzter Form vor. Bisherige Beobachtungen lassen jedoch keine Unverträglichkeiten bei diesen Tieren erwarten.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Aus zu anderen, ähnlichen Tierarzneimitteln vorliegenden Daten geht hervor, dass keine Unverträglichkeit zwischen Imidacloprid in der doppelten empfohlenen Dosis und Lufenuron, Febantel, Pyrantel und Praziquantel beobachtet wurde. Ebenso konnte die Verträglichkeit von Imidacloprid mit einer Reihe von weiteren Routinetherapien einschließlich Impfungen unter Feldbedingungen festgestellt werden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.  
Vor der Behandlung sind die Tiere genau zu wiegen.

##### *Dosierung und Behandlungsschema*

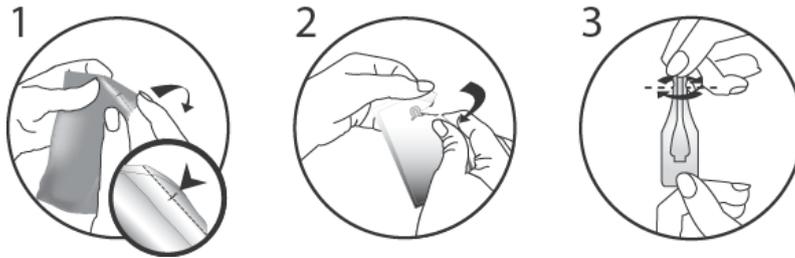
Hund (kg KGW)	Arzneimittel	Anzahl Pipetten	Imidacloprid (mg/kg KGW)
< 4 kg	Clearspot 40 mg – Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen und kleine Hunde	1 x 0,4 ml	mindestens 10
≥ 4 < 10 kg	Clearspot 100 mg – Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	1 x 1,0 ml	mindestens 10
≥ 10 < 25 kg	Clearspot 250 mg – Lösung zum Auftropfen für große Hunde	1 x 2,5 ml	mindestens 10
≥ 25 < 40 kg	Clearspot 400 mg – Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	1 x 4,0 ml	mindestens 10
≥ 40 kg	Clearspot 400 mg – Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	2 x 4,0 ml	mindestens 10

Die Behandlung sollte nach 4 Wochen wiederholt werden.

Das Tierarzneimittel zeigt bei Hunden eine sofortige insektizide Wirkung, und die insektizide Wirksamkeit gegen Neubefall bleibt bis zu 4 Wochen erhalten. Sollte vor Ablauf von 4 Wochen eine erneute Behandlung erforderlich sein, darf diese nicht häufiger als wöchentlich erfolgen.

##### *Art der Anwendung*

Die Pipette aufrecht halten. Leicht gegen den schmalen Hals der Pipette klopfen, damit sich der Inhalt vollständig im Hauptteil der Pipette sammelt. Spitze der Pipette an der dafür vorgesehenen Stelle abknicken.



Zum Entnehmen aus dem Beutel Schere verwenden oder

1. Kerbe durch Umklappen entlang der diagonalen Linie freilegen
2. An der Kerbe aufreißen
3. Durch Drehen öffnen

Für Hunde unter 25 kg Körpergewicht:

Dem stehenden Hund das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird. Die Pipettenspitze auf die Haut setzen und die Pipette mehrmals kräftig drücken, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.



Fell auseinanderteilen / Auf die Haut auftragen

Für Hunde ab 25 kg Körpergewicht:

Die Lösung lässt sich am einfachsten applizieren, wenn der Hund steht. Der Inhalt der Pipette(n) ist gleichmäßig verteilt über drei bis vier Stellen entlang der Rückenlinie von der Schulter bis zum Schwanzansatz aufzutragen. An jeder Auftragstelle das Fell soweit auseinanderteilen, bis die Haut sichtbar wird.



Fell auseinanderteilen / Auf die Haut auftragen

Die Pipettenspitze auf die Haut aufsetzen und leicht auf die Pipette drücken, um einen Teil des Inhalts direkt auf die Haut aufzutragen.

Für alle Hunde:

Um zu vermeiden, dass Lösung an der Seite des Tieres herunterläuft, sollte die verabreichte Lösungsmenge pro Auftragsstelle nicht zu groß gewählt werden.

Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Daher kann das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach dem Auftragen der Lösung Speicheln verursachen. Dies ist kein Anzeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne weitere Behandlung wieder ab. Ein korrektes Auftragen des Produkts verringert die Möglichkeit, dass das Tier die Lösung ableckt.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Bei Hunden erbrachte die dreimal in vierzehntägigen Abständen erfolgte topische Behandlung von Jungtieren mit der bis zu 5-fachen therapeutischen Dosis keine Symptome klinischer Unverträglichkeit.

In seltenen Fällen kann es nach Überdosierung oder Ablecken der Applikationsstelle zu nervösen Beschwerden (Zuckungen, Zittern, Ataxie, Mydriasis, Miosis, Lethargie) kommen. Eine Vergiftung nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme des Arzneimittels beim Tier 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.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur topischen Anwendung; Imidacloprid  
ATCvet-Code: QP53AX17

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenamin, ist ein Ektoparasitizid, das zur Gruppe der Chloronicotinyl-Verbindungen gehört. Chemisch gesehen handelt es sich bei Imidacloprid um ein Chloronicotinylnitroguanidin.

Die Substanz weist eine hohe Affinität zu den nicotineren Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Membran des Zentralnervensystems (ZNS) auf. Aus der daraus resultierenden Inhibierung der cholinergen Signalübertragung mit nachfolgender Paralyse ergibt sich das insektizide Wirkprinzip. Da Imidacloprid einerseits nur schwache Wechselwirkungen mit nicotineren Rezeptoren bei Säugern zeigt, andererseits für die Substanz nur eine geringe Fähigkeit zur Penetration der Blut-Hirn-Schranke postuliert wird, beeinflusst Imidacloprid die Aktivität des ZNS bei Säugern praktisch nicht. Die geringe Beeinflussung des Säugerorganismus durch Imidacloprid konnte auch in sicherheitspharmakologischen Studien gezeigt werden, in denen Kaninchen, Mäusen und Ratten sublethale Dosen systemisch verabreicht wurden.

Weitere Studien haben gezeigt, dass Imidacloprid neben seiner adultiziden Wirkung gegen Flöhe auch eine Wirksamkeit gegen Flohlarven in der Umgebung des behandelten Tieres besitzt. Flohlarven in der Umgebung des Tieres werden abgetötet, wenn sie mit einem behandelten Tier in Kontakt kommen.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Das Tierarzneimittel ist zur kutanen Anwendung vorgesehen. Bei Hunden verteilt sich die Lösung nach topischer Applikation rasch über die Körperoberfläche des Tieres. Studien zur akuten dermalen Toxizität in der Ratte sowie Verträglichkeitsstudien mit Überdosierung und Serumkinetikstudien am Zieltier haben gezeigt, dass die systemische Resorption sehr gering, vorübergehend und für die klinische Wirksamkeit unbedeutend ist. Dies konnte weiterhin durch eine Studie bestätigt werden, in der Flöhe nach der Aufnahme von Blut von vorher behandelten Tieren nicht abgetötet wurden, sobald Haut und Fell der Tiere gründlich vom Wirkstoff gereinigt worden waren.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Butylhydroxytoluol (E321)  
Benzylalkohol  
Ethanol, wasserfrei

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Pipette mit einem Inhalt von 2,5 ml, gefertigt aus einer 3-schichtigen Folie: Polypropylen/COC/Polypropylen, eine lösungsmittelfreie Lackschicht und ein Polyethylen/EVOH/Polyethylen-Copolymer. Die Pipetten sind mit einem kindersicheren, 4-lagigen Folienkissen, bestehend aus LDPE/ Nylon/Aluminiumfolie/Polyesterfilm, versiegelt und sind im Umkarton verpackt.

Kartons mit 1, 3, 4, 6 oder 24 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Imidacloprid kann im Wasser lebende Organismen schädigen. Das Tierarzneimittel darf daher in keine stehenden oder fließenden Gewässer gelangen. Dies gilt auch für entleerte Behältnisse des Tierarzneimittels.

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

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Nordirland

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

<ist national auszufüllen>

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

TT/MM/JJJJ

**10. STAND DER INFORMATION**

Monat JJJJ

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig