

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Midaspot 40 mg – Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen und kleine Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Pipette mit 0,4 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Imidacloprid 40 mg

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Butylhydroxytoluol (E321) 0,4 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)

Katzen und Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Für Hunde und Katzen unter 4 kg:

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

Das Tierarzneimittel zeigt bei Hunden und Katzen eine sofortige insektizide Wirkung, und die insektizide Wirksamkeit gegen Neubefall bleibt bis zu 4 Wochen erhalten.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei noch nicht abgesetzten Welpen und Jungkatzen 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 für jede Zieltierart

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 und Katzen 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 oder bei unbeabsichtigtem Verschlucken der Lösung ist ein Arzt zu konsultieren.

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. In Ausnahmefällen wurde auch über Anzeichen von Unruhe, übermäßiges Speicheln und nervöse Symptome wie Koordinationsstörungen, Zittern und Abgeschlagenheit berichtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Ratten ergaben keine Anzeichen reproduktionstoxischer Wirkungen. Entsprechende Untersuchungen an Ratten und Kaninchen erbrachten keine Hinweise auf primär embryotoxische oder teratogene Wirkungen. Studien an trächtigen und laktierenden Hündinnen, Katzen und Kaninchenweibchen 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 den folgenden Tierarzneistoffen beobachtet wurde: Lufenuron, Febantel, Pyrantel und Praziquantel (Hunde); Lufenuron, Pyrantel und Praziquantel (Katzen). 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

Katze/Hund	Arzneimittel	Anzahl Pipetten	Imidacloprid (mg/kg KGW)
Körpergewicht unter 4 kg	Midaspot 40 mg – Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen und kleine Hunde	1 x 0,4 ml	mindestens 10
Bei Katzen ab 4 kg Körpergewicht sollte 1 Pipette Midaspot 80 mg – Lösung zum Auftropfen für große Katzen appliziert werden.			
Bei Hunden ab 4 kg Körpergewicht sollte die jeweils entsprechende Midaspot-Lösung zum Auftropfen appliziert werden.			

Die Behandlung sollte nach 4 Wochen wiederholt werden.

Das Tierarzneimittel zeigt bei Hunden und Katzen 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

Anwendung bei Katzen

Das Fell der Katze im oberen Nackenbereich nahe der Schädelbasis soweit auseinanderteilen, bis die Haut sichtbar wird.



Fell auseinanderteilen / Auf die Haut auftragen

Die Pipettenspitze auf die Haut setzen und die Pipette mehrmals kräftig drücken, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.

Anwendung bei Hunden

Dem stehenden Hund das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird.



Fell auseinanderteilen / Auf die Haut auftragen

Die Pipettenspitze auf die Haut setzen und die Pipette mehrmals kräftig drücken, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.

Alle Tierarten

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 minimiert die Möglichkeit für das Tier das Produkt abzulecken.

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

Bei Katzen erbrachte die wöchentliche topische Behandlung von Jungkatzen mit der bis zu 5-fachen therapeutischen Dosis über 3 bzw. 5 Wochen keine Symptome klinischer Unverträglichkeit.

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 ist bei Mensch und Tier unwahrscheinlich. In diesem Fall sollte eine symptomatische Therapie 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 nicotinergen 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 nicotinergen 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 subletale 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

Die Lösung ist zur kutanen Anwendung vorgesehen. Nach topischer Applikation verteilt sich das Tierarzneimittel 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 0,4 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)

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

TT/MM/JJJJ

10. STAND DER INFORMATION

September 2014

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig