

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels **(Summary of Product Characteristics)**

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Exidot 80 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen und große Zierkaninchen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine Pipette mit 0,8 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Imidacloprid 80 mg

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Butylhydroxytoluol (E 321) 0,8 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Lösung zum Auftropfen.
Klare hellgelbe Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Katze und Zierkaninchen (Heimtiere)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Katzen von 4 kg und schwerer:
Zur Vorbeugung und Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*).

Kaninchen (Heimtiere) von 4 kg und schwerer:
Zur Behandlung eines Flohbefalls.

Die am Tier befindlichen Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Behandlung abgetötet. Eine einmalige Behandlung verhindert einen weiteren Flohbefall für 3 bis 4 Wochen bei Katzen und bis zu einer Woche bei Kaninchen. Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) bei Katzen angewendet werden, sofern diese zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei unter 8 Wochen alten Saugwelpen.
Nicht anwenden bei Kaninchen, die jünger als 10 Wochen alt sind.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Neubefall, bedingt durch die Entwicklung von neuen Flöhen in der Umgebung, kann für mindestens 6 Wochen nach Behandlungsbeginn auftreten. Je nach der Stärke des Flohbefalls in der Umgebung kann daher mehr als eine Behandlung notwendig sein. Zur Unterstützung der Reduktion der Umgebungsbelastung wird empfohlen, die Umgebung mit einem geeigneten Mittel gegen adulte Flöhe und deren Entwicklungsstadien zu behandeln. Um die Umgebungsbelastung weiter zu reduzieren, wird empfohlen, alle Katzen und Kaninchen in einem Haushalt zu behandeln. Die Behandlung von säugenden Katzen und Häsinnen kontrolliert zugleich den Flohbefall des Muttertieres und der Nachkommen.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bleibt auch erhalten, wenn das Tier nass wird z.B. nach heftigem Regen. Allerdings kann in Abhängigkeit vom Flohbefall in der Umgebung eine Wiederholung der Behandlung erforderlich werden. In solchen Fällen nicht häufiger als in wöchentlichen Abständen behandeln.

Basierend auf dem Körpergewicht ist das entsprechend geeignete Tierarzneimittel für Katzen und Zierkaninchen einzusetzen (siehe Abschnitt 4.9).

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Nur auf gesunde Hautpartien auftragen.

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

Frisch behandelte Tiere sollen sich nicht gegenseitig ablecken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel enthält Benzylalkohol und kann Hautsensibilisierungen oder in seltenen Fällen vorübergehende Hautreaktionen (z.B. Irritation oder Kribbeln der Haut) und/oder Augenreizungen hervorrufen.

Haut-, Augen- und Mundkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Imidacloprid oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Anwendung Hände sorgfältig waschen.

Die Applikationsstelle sollte nicht massiert werden. Tiere nach der Anwendung nicht streicheln oder bürsten, bevor die behandelte Stelle getrocknet ist.

Bei versehentlichem Hautkontakt entsprechenden Bereich mit Wasser und Seife abwaschen. Nach versehentlichem Augenkontakt diese sorgfältig mit Wasser ausspülen.

Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung ist ärztlicher Rat einzuholen. Bei versehentlichem Verschlucken des Tierarzneimittels ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien einschließlich 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Daher kann das Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung gelegentlich Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne Behandlung wieder ab.

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) können Hautreaktionen wie Haarausfall, Rötung, Juckreiz und Hautläsionen an der Applikationsstelle auftreten. Bei Katzen wurde in sehr seltenen Fällen 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:

In Studien an Ratten und Kaninchen wurden keine primär embryotoxischen, teratogenen oder reproduktionstoxischen Wirkungen festgestellt.

Es gibt nur eine begrenzte Anzahl an Studien zu trächtigen und laktierenden Katzen und ihren Welpen. Bisherige Erkenntnisse deuten darauf hin, dass bei diesen Tieren keine Unverträglichkeiten zu erwarten sind.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es wurde keine Unverträglichkeit nach gleichzeitiger Gabe des Tierarzneimittels in der doppelten therapeutischen Dosierung mit folgenden gebräuchlichen Tierarzneiwirkstoffen beobachtet: Lufenuron, Pyrantel und Praziquantel (Katzen). Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels konnte außerdem durch eine Reihe von weiteren Routinebehandlungen, einschließlich Impfungen, unter Feldbedingungen gezeigt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Auftropfen auf die Haut. Das Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte vor der Anwendung möglichst genau bestimmt werden.

Dosierung und Behandlungsschema

Körpergewicht (kg KGW)	Anzahl Pipetten	Imidacloprid (mg/kg KGW)
≥ 4 kg	1 x 0,8 ml	mindestens 10

AArt der Anwendung:

Die Pipette aufrecht halten. Leicht gegen den schmalen Teil der Pipette klopfen, damit sich die Flüssigkeit vollständig im Hauptteil der Pipette sammelt. Die Spitze der Pipette abknicken. Das Fell in der Nackenregion vor den Schulterblättern des Tieres scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und den Inhalt durch mehrmaliges Drücken der Pipette an einer Hautstelle vollständig entleeren.

Es sollte keine zu große Menge an einer einzelnen Stelle verabreicht werden, da dies dazu führen könnte, dass die Lösung teilweise an der Seite des Tieres herunterlaufen kann. Eine korrekte Applikation minimiert so die Möglichkeit, dass

das Tier das Tierarzneimittel ableckt. Frisch behandelte Tiere sollen sich nicht gegenseitig ablecken.

Nur auf gesunde Hautpartien auftragen.

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

Bei Katzen verursachte die wöchentliche Behandlung mit der 5-fachen therapeutischen Dosis über 8 Wochen keine Symptome klinischer Unverträglichkeit.

Bei Kaninchen verursachte die wöchentliche Behandlung mit bis zu 45 mg/kg Körpergewicht (das 4-fache der therapeutischen Dosis) über 4 Wochen keine Symptome klinischer Unverträglichkeit.

In seltenen Fällen kann es bei Katzen nach Überdosierung oder Ablecken der Applikationsstelle zu nervösen Beschwerden (wie Zuckungen, Zittern, Ataxie, Mydriasis, Miosis, Lethargie) kommen.

Eine Vergiftung des Tieres nach unbeabsichtigter oraler Aufnahme ist unwahrscheinlich. In diesem Fall sollte eine symptomatische Behandlung unter tierärztlicher Aufsicht erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt, jedoch kann die Verabreichung von Aktivkohle günstig sein.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht bei Kaninchen anwenden, die für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur topischen Anwendung; Imidacloprid.

ATCvet-Code: QP53AX17

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenamin, ist ein Ektoparasitikum aus der Familie der Chloronicotinyne. Chemisch handelt es sich genauer um ein Chloronicotinyl-Nitroguanidin.

Die Substanz besitzt eine hohe Affinität für die nikotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Membran des zentralen Nervensystems (ZNS) von Insekten. Die daraus resultierende Inhibierung der cholinergen Signalübertragung führt zur Paralyse und zum Tod bei Insekten. Aufgrund der nur schwachen Wechselwirkungen mit nikotinergen Rezeptoren bei Säugetieren und der postulierten geringen Fähigkeit zur Penetration der Blut-Hirn-Schranke, beeinflusst Imidacloprid die Aktivität des ZNS von Säugetieren praktisch nicht. Die nur geringe pharmakologische Wirkung im Säugetierorganismus wurde durch Sicherheitsstudien bestätigt, in denen Kaninchen, Mäusen und Ratten subletale Dosen systemisch verabreicht wurden.

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

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach äußerlicher Anwendung verteilt sich die Lösung rasch über die Körperoberfläche des Tieres. Studien zu Überdosierung und Serumkinetik an den Zieltierarten 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 (E 321)
Benzylalkohol (E 1519)
4-Methyl-1,3-dioxolan-2-on (Propylencarbonat)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Weißer Pipette, bestehend aus einer hitzegeformten Schale aus einer Polypropylen/Cycloolefin-Copolymer/Polypropylen Schicht und einer Polyethylen/Ethylenvinylalkohol/Polyethylen Schicht.

Faltschachtel mit 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 oder 160 Pipetten in einzelnen Foliensachets.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

Imidacloprid darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Teiche, Wasserläufe oder Bäche dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Verpackungen verunreinigt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Irland

8. **Zulassungsnummer:**
...
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**
Datum der Erstzulassung: ...
10. **Stand der Information**
...
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**
Nicht zutreffend.
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**
Rezeptfrei und apothekenpflichtig.