

GEBRAUCHSINFORMATION:

Midaspot 100 mg – Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde

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

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Vereinigtes Königreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Midaspot 100 mg – Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde
Imidacloprid

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Pipette mit 1,0 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Imidacloprid 100 mg

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Butylhydroxytoluol (E321) 1,0 mg

Lösung zum Auftropfen

Klare, hellgelbe bis gelbe Lösung

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Für Hunde ab 4 kg und unter 10 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.

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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.

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.

Sollten Sie schwerwiegende Nebenwirkungen oder andere Nebenwirkungen feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Tierarzt.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

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

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Fell des Tieres im oberen Nackenbereich nahe der Schädelbasis soweit auseinanderheben, 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.

Das Auftragen der Lösung nahe der Schädelbasis verringert die Möglichkeit, dass das Tier die Lösung ableckt.

Das Fell sollte nicht übermäßig mit dem Tierarzneimittel angefeuchtet werden, da dies zu einem Verkleben des Fells an der Applikationsstelle führt. Sollte dies jedoch erfolgen, so verschwindet dieser Effekt innerhalb von 24 Stunden nach dem Auftragen.

Vor der Behandlung sind die Tiere genau zu wiegen.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

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.

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.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

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.

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.

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

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

TT/MM/JJJJ

15. WEITERE ANGABEN

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.

Wirkungsweise

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 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.

Angaben auf der Packung

Pipette mit einem Inhalt von 1,0 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.

ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: