

PULSIX

40 mg/200 mg solución spot-on para perros de más de 1,5 kg hasta 4 kg
100 mg/500 mg solución spot-on para perros de más de 4 kg hasta 10 kg
250 mg/1.250 mg solución spot-on para perros de más de 10 kg hasta 25 kg
400 mg/2.000 mg solución spot-on para perros de más de 25 kg hasta 40 kg
600 mg/3.000 mg solución spot-on para perros de más de 40 kg hasta 60 kg

ES Prospecto

1. Denominación del medicamento veterinario:

PULSIX 40 mg/200 mg solución spot-on para perros de más de 1,5 kg hasta 4 kg
PULSIX 100 mg/500 mg solución spot-on para perros de más de 4 kg hasta 10 kg
PULSIX 250 mg/1.250 mg solución spot-on para perros de más de 10 kg hasta 25 kg
PULSIX 400 mg/2.000 mg solución spot-on para perros de más de 25 kg hasta 40 kg
PULSIX 600 mg/3.000 mg solución spot-on para perros de más de 40 kg hasta 60 kg

2. Composición: Cada pipeta contiene:

Nombre del medicamento veterinario	Tamaño de pipeta	Principios activos	Excipientes		
		Imidacloprid	Permetrina	Butilhidroxitolueno	N-metilpirrolidona
PULSIX para perros de más de 1,5 kg hasta 4 kg	0,4 ml	40,0 mg	200,0 mg	0,4 mg	193 mg
PULSIX para perros de más de 4 kg hasta 10 kg	1,0 ml	100,0 mg	500,0 mg	1,0 mg	482 mg
PULSIX para perros de más de 10 hasta 25 kg	2,5 ml	250,0 mg	1.250,0 mg	2,5 mg	1.206 mg
PULSIX para perros de más de 25 hasta 40 kg	4,0 ml	400,0 mg	2.000,0 mg	4,0 mg	1.929 mg
PULSIX para perros de más de 40 hasta 60 kg	6,0 ml	600,0 mg	3.000,0 mg	6,0 mg	2.893 mg

Líquido transparente de color amarillo pálido.

3. Especies de destino: Perros.

4. Indicaciones de uso: Para perros con o en riesgo de infestaciones mixtas por pulgas, piojos masticadores, garrapatas, flebótomos, mosquitos y moscas de los establos. El medicamento veterinario sólo está indicado cuando se requiere su uso contra todas las especies de parásitos siguientes al mismo tiempo. Para la prevención y tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) y para el tratamiento de las infestaciones por piojos masticadores (*Trichodectes canis*) en perros. Las pulgas en el perro mueren dentro del primer día después de la aplicación del medicamento. Un tratamiento previene una posterior infestación por pulgas durante cuatro semanas. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP). El medicamento veterinario tiene eficacia persistente como repelente y acaricida contra las infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante cuatro semanas y *Dermacentor reticulatus* durante tres semanas). Al repeler y matar al vector *Rhipicephalus sanguineus*, el medicamento veterinario reduce la probabilidad de transmisión del patógeno *Ehrlichia canis*, reduciendo así el riesgo de ehrlichiosis canina. Se ha demostrado en estudios que la reducción del riesgo comienza a partir de los tres días de la aplicación del medicamento veterinario y que persiste durante cuatro semanas. Las garrapatas que ya estén en el perro podrían no morir dentro de los dos primeros días después del tratamiento, por lo que podrían permanecer adheridas y visibles. Por tanto, en el momento del tratamiento se recomienda retirar las garrapatas existentes en el perro para prevenir que se adhieran e ingieren sangre. Un tratamiento tiene un efecto repelente (anti-alimentación) contra flebótomos (*Phlebotomus papatasi* durante dos semanas y *Phlebotomus perniciosus* durante tres semanas), contra mosquitos (*Aedes aegypti* durante dos semanas y *Culex pipiens* durante cuatro semanas) y contra la mosca de los establos (*Stomoxys calcitrans*) durante cuatro semanas. Reducción del riesgo de infección por *Leishmania infantum* a través de la transmisión por flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) durante un período de hasta tres semanas. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario contra el vector.

5. Contraindicaciones: Al no disponer de datos, el medicamento no debe usarse en cachorros de menos de 7 semanas de edad o en perros de menos de 1,5 kg de peso. No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. No usar en gatos (ver sección 6 – Otras precauciones).

6. Advertencias especiales:

Advertencias especiales: Un uso innecesario de antipar proporcionadas en la ficha técnica puede aumentar la presión en la selección de resistencias y conducir a una eficacia reducida. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie parasitaria y la carga, o del riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individual. Se han descrito resistencias a la permetrina en pulgas, garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*), moscas de los establos (*Stomoxys calcitrans*), mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) y flebótomos (*P. papatasi*). Para el uso de este medicamento veterinario debe tenerse en cuenta la información local sobre la susceptibilidad de los parásitos diana, cuando se disponga de ella. Se recomienda investigar más a fondo los casos en que se sospeche resistencia, utilizando un método de diagnóstico adecuado. La resistencia confirmada debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes. En ausencia de riesgo de co-infestación, debe utilizarse un producto de espectro reducido. Puede suceder que una sola garrapata se adhiera o un solo mosquito o flebótomo pique al animal. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos si las condiciones del entorno son desfavorables. Se recomienda aplicar el tratamiento al menos tres días antes de la posible exposición a *E. canis*. Con respecto a *E. canis*, los estudios han demostrado una reducción del riesgo de ehrlichiosis canina en perros expuestos a garrapatas *Rhipicephalus sanguineus* infectadas con *E. canis* a partir de los tres días de la aplicación del medicamento veterinario y persistiendo durante cuatro semanas. La protección inmediata contra las picaduras de flebótomos no está documentada. Para la reducción del riesgo de infección por *Leishmania infantum* a través de la transmisión por flebótomos (*P. perniciosus*), los perros tratados deben mantenerse en un entorno protegido durante las primeras 24 horas después de la aplicación del tratamiento inicial. Debe considerarse la posibilidad de que otro tipo de mascotas del mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección con pulgas, garrapatas o piojos, y deberían ser también tratadas con un medicamento veterinario adecuado. Para ayudar aún más a reducir el nivel de estos parásitos del entorno, se recomienda el empleo adicional en el hábitat del animal de un tratamiento adecuado contra pulgas adultas y sus fases de desarrollo. El medicamento veterinario sigue siendo eficaz, aunque el animal se moje. Sin embargo, debe evitarse la exposición intensa y prolongada al agua. En caso de una exposición frecuente al agua, la eficacia persistente puede verse reducida. En estos casos, tratar de nuevo como máximo una vez por semana. Cuando sea necesario lavar el perro con champú, se recomienda hacerlo antes de la aplicación de medicamento veterinario o al menos dos semanas después, para una eficacia óptima del medicamento veterinario.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino: Debe evitarse que el contenido de la pipeta entre en contacto con los ojos o la boca de los perros a tratar. Debe tomarse la precaución de administrar el medicamento veterinario correctamente, tal como se describe en el apartado 9. En especial, debe evitarse que los animales tratados u otros animales ingieran oralmente el medicamento veterinario por lamido del punto de aplicación. Consulte a su veterinario antes de utilizar el medicamento en perros enfermos o debilitados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales: Este medicamento veterinario contiene butilhidroxitolueno, que puede provocar reacciones cutáneas locales (por ejemplo, dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y las mucosas. En casos extremadamente raros, pueden observarse irritaciones sensoriales pasajeras de la piel tales como hormigueo, escocor o adormecimiento. Medicamento veterinario para perros de más de 10 kg hasta 25 kg, medicamento veterinario para perros de más de 25 kg hasta 40 kg y medicamento veterinario para perros de más de 40 kg hasta 60 kg: los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. El medicamento veterinario no debe administrarse por mujeres embarazadas o con sospecha de estarlo. Las mujeres en edad fértil deben llevar guantes como equipo de protección personal cuando manipulen el medicamento veterinario. Evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel, ojos o boca. No comer, beber o fumar durante la aplicación. No ingerir. Lavarse bien las manos después del uso del medicamento veterinario. Para evitar que los niños puedan tener acceso a las pipetas, mantenga la pipeta en el embalaje original hasta el momento de uso y elimine inmediatamente las pipetas utilizadas. En caso de salpicadura accidental en la piel, lavar inmediatamente con agua y jabón. Las personas con hipersensibilidad a la permetrina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de contacto ocular accidental con el medicamento veterinario, deben lavarse los ojos con agua abundante. Si persiste la irritación en los ojos o en la piel, acuda inmediatamente al médico y enséñele el prospecto del medicamento veterinario. En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Los niños no deben entrar en contacto con los perros tratados durante al menos 12 horas tras la aplicación del medicamento veterinario. Esto puede evitarse, por ejemplo, tratando a los animales por la noche. No debe permitirse que los perros recién tratados duerman junto con sus dueños, especialmente con niños.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente: Los medicamentos veterinarios que contienen imidacloprid y permetrina son tóxicos para las abejas. No permitir bajo ninguna circunstancia que el perro entre en contacto con ningún tipo de aguas superficiales hasta al menos 48 horas después del tratamiento ya que el medicamento es dañino para los organismos acuáticos.

Otras precauciones: No usar en gatos.

Este medicamento veterinario es muy venenoso para los gatos y podría ser fatal debido a la fisiología específica del gato que es incapaz de metabolizar determinados compuestos, entre ellos la permetrina. Para prevenir que los gatos accidentalmente se expongan al medicamento veterinario, mantener a los perros tratados alejados de los gatos hasta que el punto de aplicación, después del tratamiento, esté seco. Es importante evitar que los gatos lamen el punto de aplicación del medicamento veterinario en el perro tratado.

40 mg/200 mg solución spot-on para perros de más de 1,5 kg hasta 4 kg
100 mg/500 mg solución spot-on para perros de más de 4 kg hasta 10 kg
250 mg/1.250 mg solución spot-on para perros de más de 10 kg hasta 25 kg
400 mg/2.000 mg solución spot-on para perros de más de 25 kg hasta 40 kg
600 mg/3.000 mg solución spot-on para perros de más de 40 kg hasta 60 kg

En caso de que esto ocurriera, contacte inmediatamente con su veterinario. El solvente del medicamento veterinario en spot-on puede manchar determinados materiales, como plásticos, cueros, tejidos y superficies pulidas. Deje secar la zona de aplicación antes de permitir el contacto con este tipo de materiales.

Gestación y lactancia: No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros durante la gestación, la lactancia o en animales destinados a la reproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado evidencias de efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Ninguna conocida.

Sobredosisificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos): No se han observado signos clínicos adversos en cachorros sanos o en perros adultos tras la exposición a dosis 5 veces superior a la recomendada y tampoco en cachorros cuyas madres fueron tratadas con 3 veces la dosis recomendada del medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Picor en el punto de aplicación, cambios en el pelo en el punto de aplicación (p.ej. pelaje más grueso). Vómitos.
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Eritema en el punto de aplicación, inflamación en el punto de aplicación, pérdida de pelo en el punto de aplicación. Diarrea.
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Sensibilidad cutánea aumentada (el perro se rasca o se frota la piel) ^{1,2} . Letargia ² . Agitación ^{1,2,3} , inquietud ^{1,2,3} , gemidos ^{1,2,3} , el perro da vueltas ^{1,2,3} . Hipersalivación ^{1,2,3} , disminución de apetito ^{1,2,3} . Trastorno neurológico (p.ej. movimientos inestables, contracción muscular) ^{1,2,3} .

¹ Pasajero. ² Resolución espontánea. ³ En perros susceptibles a la permetrina.

Es poco probable que se produzca intoxicación en el perro tras una ingestión accidental del medicamento, pero puede ocurrir en muy raros casos. Si se diera el caso, pueden producirse síntomas neurológicos tales como temblores y letargia. El tratamiento deberá ser sintomático. No se conoce antídoto específico. La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o **Notificavet:** <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

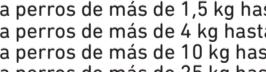
8. Posología para cada especie, modo y vías de administración: Unción dorsal puntual. Únicamente para uso externo. Una dosificación insuficiente del medicamento veterinario podría resultar ineficaz y podría favorecer el desarrollo de resistencias. La dosis mínima recomendada es de: 10 mg/kg de peso de imidacloprid y 50 mg/kg de peso de permetrina.

Esquema de dosificación del medicamento veterinario:

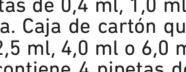
Perros (kg peso)	Volumen (ml)	Contenido de imidacloprid / permetrina	Imidacloprid (mg/kg peso)	Permetrina (mg/kg peso)
> 1,5 ≤ 4	0,4	40 mg/200 mg	10 - 26	50 - 133
> 4 ≤ 10	1,0	100 mg/500 mg	10 - 25	50 - 125
> 10 ≤ 25	2,5	250 mg/1.250 mg	10 - 25	50 - 125
> 25 ≤ 40	4,0	400 mg/2.000 mg	10 - 16	50 - 80
> 40 ≤ 60	6,0	600 mg/3.000 mg	10 - 15	50 - 75

Para perros > 60 kg de peso debe utilizarse una combinación adecuada de pipetas. En caso de infestación por piojos masticadores, se recomienda un examen veterinario 30 días después del tratamiento dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento. Para mantener al perro protegido durante toda la estación de flebótomos se debe seguir estrictamente el tratamiento de forma continuada. En el caso de las infestaciones por pulgas, garrapatas, mosquitos y moscas de los establos, la necesidad y la frecuencia de los re-tratamientos deben basarse en el consejo profesional y tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

Modo de administración: Extraer una pipeta del envase. Mantener la pipeta en posición vertical antes de abrirla. Se debe girar el tapón una vuelta completa, en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario. El tapón permanecerá en la pipeta; no es posible retirarlo. La pipeta está abierta y lista para su aplicación. Todo el contenido de la pipeta debe aplicarse sobre la piel del animal.



Medicamento veterinario para perros de más de 1,5 kg hasta 4 kg y medicamento veterinario para perros de más de 4 kg hasta 10 kg: Con el perro en posición de pie, separar el pelaje entre los hombros hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar firmemente la pipeta varias veces para depositar todo su contenido directamente sobre la piel.



Medicamento veterinario para perros de más de 10 kg hasta 25 kg, medicamento veterinario para perros de más de 25 kg hasta 40 kg y medicamento veterinario para perros de más de 40 kg hasta 60 kg: Con el perro en posición de pie, aplicar todo el contenido de la pipeta repartido uniformemente entre cuatro puntos sobre la línea dorsal del animal desde la zona de los hombros hasta la base de la cola. Separar el pelo de cada punto de aplicación hasta que la piel

PULSIX

**40 mg/200 mg Lösung zum Auf tropfen für Hunde über 1,5 kg bis 4 kg
100 mg/500 mg Lösung zum Auf tropfen für Hunde über 4 kg bis 10 kg
250 mg/1250 mg Lösung zum Auf tropfen für Hunde über 10 kg bis 25 kg
400 mg/2000 mg Lösung zum Auf tropfen für Hunde über 25 kg bis 40 kg
600 mg/3000 mg Lösung zum Auf tropfen für Hunde über 40 kg bis 60 kg**

DE Packungsbeilage

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

PULSIX 40 mg/200 mg Lösung zum Auf tropfen für Hunde über 1,5 kg bis 4 kg
PULSIX 100 mg/500 mg Lösung zum Auf tropfen für Hunde über 4 kg bis 10 kg
PULSIX 250 mg/1250 mg Lösung zum Auf tropfen für Hunde über 10 kg bis 25 kg
PULSIX 400 mg/2000 mg Lösung zum Auf tropfen für Hunde über 25 kg bis 40 kg
PULSIX 600 mg/3000 mg Lösung zum Auf tropfen für Hunde über 40 kg bis 60 kg

2. Zusammensetzung: Jede Pipette enthält:

Bezeichnung des Tierarzneimittels	Pipettengröße	Wirkstoffe		Sonstige Bestandteile	
		Imidacloprid	Permethrin	Butylhydroxytoluol	N-Methylpyrrolidon
PULSIX für Hunde über 1,5 kg bis 4 kg	0,40 ml	40,0 mg	200,0 mg	0,4 mg	193 mg
PULSIX für Hunde über 4 kg bis 10 kg	1,0 ml	100,0 mg	500,0 mg	1,0 mg	482 mg
PULSIX für Hunde über 10 kg bis 25 kg	2,5 ml	250,0 mg	1250,0 mg	2,5 mg	1206 mg
PULSIX für Hunde über 25 kg bis 40 kg	4,0 ml	400,0 mg	2000,0 mg	4,0 mg	1929 mg
PULSIX für Hunde über 40 kg bis 60 kg	6,0 ml	600,0 mg	3000,0 mg	6,0 mg	2893 mg

Hellgelbe, klare Flüssigkeit.

3. Zieltierart: Hund.

4. Anwendungsgebiete: Bei Vorliegen oder dem bestehenden Risiko einer Mischinfestation mit Flöhen, Läusen, Zecken, Sandfliegen, Mücken und Stechfliegen bei Hunden. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn eine gleichzeitige Anwendung gegen alle folgenden Parasitenarten erforderlich ist. Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) sowie von Haarlingen (*Trichodectes canis*). Die am Hund befindlichen Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Behandlung abgetötet. Eine einmalige Behandlung bietet vier Wochen Schutz vor erneutem Flohbefall. Das Tierarzneimittel kann im Rahmen einer Strategie zur Behandlung der allergischen Flohdermatitis verwendet werden. Das Tierarzneimittel hat eine anhaltende akarizide und repellierende Wirkung gegen Zeckenbefall (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus* für vier Wochen, *Dermacentor reticulatus* für drei Wochen). Durch die repellierende Wirkung und Abtötung des Zeckenektors *Rhipicephalus sanguineus* verringert das Tierarzneimittel die Wahrscheinlichkeit der Übertragung des Erregers *Ehrlichia canis* und reduziert damit das Risiko der Ehrlichiose beim Hund. Studien haben gezeigt, dass das verminderte Risiko bereits am dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels einsetzt und vier Wochen lang anhält. Zecken, die sich bereits auf dem Hund befinden, werden möglicherweise nicht innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung abgetötet, sondern können haften bleiben und sichtbar sein. Es wird daher empfohlen, Zecken, die sich zum Zeitpunkt der Behandlung bereits auf dem Hund befinden, zu entfernen, um ein Anheften und Blutsaugen zu verhindern. Eine einmalige Behandlung bietet eine repellierende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindern) Wirkung gegen Sandfliegen (*Phlebotomus papatasii* für zwei Wochen und *Phlebotomus perniciosus* für drei Wochen), gegen Stechmücken (*Aedes aegypti* für zwei Wochen und *Culex pipiens* für vier Wochen) sowie gegen Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans*) für vier Wochen. Verringerung des Risikos einer Infektion mit *Leishmania infantum* durch die Übertragung von Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für bis zu 3 Wochen. Die Wirkung ist indirekt auf die Aktivität des Tierarzneimittels gegen den Vektor zurückzuführen.

5. Gegenanzeigen: In Ermangelung verfügbarer Daten sollte das Tierarzneimittel nicht bei Welpen im Alter von weniger als 7 Wochen oder Hunden mit einem Gewicht von 1,5 kg oder weniger angewendet werden. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht bei Katzen anwenden. (Siehe Abschnitt 6 – Sonstige Vorsichtsmaßnahmen.)

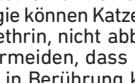
6. Besondere Warnhinweise:

Besondere Warnhinweise: Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenz Selektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasiten spezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen. Resistenzen gegen Permethrin wurden bei Flöhen, Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*), Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans*), Stechmücken (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) und Sandmücken (*P. papatasii*) nachgewiesen. Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die lokalen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen. Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode weiter zu untersuchen. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden. Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Flöhen, Zecken und/oder Sandmücken, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkungsspektrum verwendet werden. Das Ansaugen einzelner Zecken oder das Stechen einzelner Sandmücken oder Stechmücken ist möglich. Daher kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Parasiten bei ungünstigen Bedingungen nicht völlig ausgeschlossen werden. Es wird empfohlen, die Behandlung mindestens drei Tage vor der erwarteten Exposition gegenüber *E. canis* durchzuführen. In Bezug auf *E. canis* haben Studien gezeigt, dass das Risiko einer Ehrlichiose bei Hunden, die mit *E. canis* infizierten *Rhipicephalus sanguineus*-Zecken ausgesetzt waren, beginnend vom dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels sinkt, dieses verminderte Risiko hält vier Wochen lang an. Ein unmittelbarer Schutz gegen Stiche durch Sandmücken ist nicht nachgewiesen. Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit dem durch Sandmücken (*P. perniciosus*) übertragenden Erreger *Leishmania infantum*, sollten behandelte Hunde in den ersten 24 Stunden nach der ersten Anwendung in einer geschützten Umgebung gehalten werden. Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen, Zecken oder Haarlingen sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden. Um die Belastung in der Umgebung weiter zu verringern, wird die zusätzliche Umgebungsbehandlung mit einem geeigneten Mittel gegen erwachsene Flöhe und ihre Entwicklungsstadien empfohlen. Das Tierarzneimittel ist auch dann noch wirksam, wenn das Tier nass wird. Ein langer und intensiver Kontakt mit Wasser ist jedoch zu vermeiden. Bei häufigem Wasserkontakt kann die Langzeitwirkung beeinträchtigt sein. In solchen Fällen sollte die Behandlung nicht öfter als einmal pro Woche wiederholt werden. Soll der Hund mit Shampoo gewaschen werden, muss dies entweder vor der Anwendung des Tierarzneimittels oder frühestens zwei Wochen danach erfolgen, um die bestmögliche Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu gewährleisten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten: Es sollte darauf geachtet werden, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul der Hunde in Berührung kommt. Es sollte darauf geachtet werden, dass das Tierarzneimittel korrekt verabreicht wird, wie in Abschnitt 9 beschrieben. Insbesondere sollte eine orale Aufnahme durch Belecken der Applikationsstelle durch behandelte oder in Kontakt stehende Tiere vermieden werden. Konsultieren Sie Ihren Tierarzt, bevor Sie das Tierarzneimittel bei kranken und geschwächten Hunden anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Dieses Tierarzneimittel enthält Butylhydroxytoluol, das lokale Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und Schleimhäute hervorrufen kann. Die häufigsten klinischen Symptome, die in extrem seltenen Fällen auftreten können, sind vorübergehende sensorische Reizungen der Haut wie Kribbeln, Brennen oder Taubheit. Tierarzneimittel für Hunde über 10 kg bis 25 kg, über 25 kg bis 40 kg und über 40 kg bis 60 kg: Laborstudien an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon haben fetotoxische Wirkungen gezeigt. Schwangere Frauen oder Frauen, bei denen der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, sollten das Tierarzneimittel nicht verabreichen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten beim Umgang mit Tierarzneimitteln persönliche Schutzausrüstung, wie z. B. Handschuhe, tragen. Vermeiden Sie den Kontakt des Tierarzneimittels mit Ihrer Haut, Ihren Augen oder Ihrem Mund. Während der Anwendung sollten Sie nicht essen, trinken und rauchen. Nicht zum Einnehmen. Waschen Sie sich nach der Anwendung des Produkts gründlich die Hände. Um zu verhindern, dass Kinder Zugang zu den Pipetten erhalten, bewahren Sie sie bis zur Anwendung in der Originalverpackung auf und entsorgen Sie gebrachte Pipetten sofort. Wenn Sie versehentlich etwas auf Ihre Haut verschüttet, waschen Sie es sofort mit Wasser und Seife ab. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Permethrin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, sollten die Augen gründlich mit Wasser ausgespült werden. Wenn die Haut- oder Augenreizung anhält, suchen Sie sofort einen Arzt auf und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Im Falle einer unbeabsichtigten Einnahme ist sofort ein Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen. Behandelte Hunde dürfen mindestens 12 Stunden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels nicht angefasst werden, insbesondere nicht von Kindern. Es wird daher empfohlen, die Hunde z. B. abends zu behandeln. Hunden, die kürzlich behandelt wurden, sollte nicht erlaubt werden, bei ihren Besitzern, insbesondere Kindern, zu schlafen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz: Produkte, die Imdacloprid und Permethrin enthalten, sind giftig für Honigbienen. Da das Tierarzneimittel für Wasserorganismen schädlich ist, müssen behandelte Hunde nach der Behandlung mindestens 48 Stunden lang von allen Arten von Oberflächen Flecken hinterlassen. Die Applikationsstelle sollte getrocknet sein, bevor sie mit diesen Materialien in Berührung kommt.



Dieses Tierarzneimittel ist für Katzen hochgiftig. Wegen ihrer besonderen Physiologie können Katzen bestimmte Substanzen, darunter auch Permethrin, nicht abbauen, was für sie tödlich sein kann. Um zu vermeiden, dass Katzen versehentlich mit dem Tierarzneimittel in Berührung kommen, sind behandelte Hunde von Katzen getrennt zu halten, bis die Anwendungsstelle getrocknet ist. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass Katzen die Anwendungsstelle eines mit diesem Tierarzneimittel behandelten Hundes nicht putzen. In diesem Fall ist unverzüglich ein Tierarzt zu konsultieren. Das Lösungsmittel im Spot-on-Tierarzneimittel kann auf bestimmten Materialien wie Leder, Stoffen, Kunststoffen und beschichteten Oberflächen Flecken hinterlassen. Die Applikationsstelle sollte getrocknet sein, bevor sie mit diesen Materialien in Berührung kommt.

Trächtigkeit und Laktation: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden während der Trächtigkeit oder Laktation oder bei Tieren, die zur Zucht bestimmt sind, nicht nachgewiesen. Laborstudien an Kaninchen und Ratten mit dem Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen: Nicht bekannt.

Überdosierung: Bei gesunden Welpen oder erwachsenen Hunden, die einer 5-fachen Überdosis ausgesetzt waren, oder bei Welpen, deren Mütter mit einer 3-fachen Überdosierung des Tierarzneimittels behandelt wurden, wurden keine nachteiligen klinischen Zeichen beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Juckreiz an der Applikationsstelle, Fellveränderungen an der Applikationsstelle (z. B. fettiges Fell). Erbrechen.
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Rötung an der Applikationsstelle, Entzündung an der Applikationsstelle, Haarausfall an der Applikationsstelle. Diarrhoe.
Sehr selten (<1 Tier pro 10.000 behandelte, einschließlich Einzelberichte):	Erhöhte Hautempfindlichkeit (Kratzen und Reiben) ^{1,2} , Lethargie ² , Erregung ^{1,2} , Unruhe ^{1,2,3} , Jaulen ^{1,2,3} , Wälzen ^{1,2,3} , Hypersalivation, verringerte Appetit ^{1,2,3} . Neurologische Störung (z. B. abnorme Bewegungen, Zuckungen) ^{1,2,3} .

¹ vorübergehend

² selbst auflösend

³ bei Hunden, die auf Permethrin empfindlich reagieren

Vergiftungen nach versehentlicher oraler Aufnahme sind bei Hunden unwahrscheinlich, können aber in sehr seltenen Fällen auftreten. In diesem Fall können neurologische Symptome wie Tremor (Zittern) und Lethargie auftreten. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdata des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung: Zum Auf tropfen. Nur für die äußere Anwendung. Eine Unterdosierung könnte zu einer verminderten Wirksamkeit führen und die Entwicklung von Resistzenzen begünstigen. Die empfohlene minimale Dosierung lautet: 10 mg/kg Körpergewicht Imdacloprid und 50 mg/kg Körpergewicht Permethrin.

Dosierungsschema für das Tierarzneimittel:

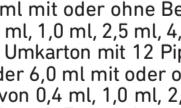
Hunde (kg Körpergewicht)	Volumen (ml)	Gehalt an Imdacloprid / Permethrin	Imidacloprid (mg/kg Körpergewicht)	Permethrin (mg/kg Körpergewicht)
> 1,5 ≤ 4	0,4	40 mg/200 mg	10 - 26	50 - 133
> 4 ≤ 10	1,0	100 mg/500 mg	10 - 25	50 - 125
> 10 ≤ 25	2,5	250 mg/1250 mg	10 - 25	50 - 125
> 25 ≤ 40	4,0	400 mg/2000 mg	10 - 16	50 - 80
> 40 ≤ 60	6,0	600 mg/3000 mg	10 - 15	50 - 75

Bei Hunden über 60 kg sollte eine geeignete Kombination von Pipetten unterschiedlicher Größen verwendet werden. Bei Befall mit Haarlingen wird 30 Tage nach Behandlung eine Überprüfung des Behandlungserfolges durch den Tierarzt empfohlen, da bei einigen Tieren eine zweite Behandlung notwendig sein kann. Um einen Hund während der gesamten Sandfliegensaison zu schützen, sollte die Behandlung kontinuierlich fortgesetzt werden. Bei Floh-, Zecken-, Stechmücken- und Stechfliegenbefall sollte die Notwendigkeit und Häufigkeit von Wiederholungsbehandlung(en) auf der Grundlage einer fachlichen Beratung und unter Berücksichtigung der lokalen epidemiologischen Situation und der Lebensweise des Tieres entschieden werden.

Methode zur Verabreichung: Nehmen Sie eine Pipette aus der Packung. Halten Sie die Applikatorpipette beim Öffnen in aufrechter Position. Der Verschluss sollte einmal vollständig im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden. Die Kappe bleibt an der Pipette und kann nicht abgenommen werden. Die Pipette ist geöffnet und bereit zur Anwendung. Der gesamte Inhalt der Pipette muss vollständig auf die Haut des Tieres aufgetragen werden.



Tierarzneimittel für Hunde über 1,5 kg bis 4 kg und über 4 kg bis 10 kg: Während der Hund stillsteht, teilen Sie das Fell zwischen den Schulterblättern, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie mehrmals fest, um den Inhalt direkt auf die Haut abzugeben.



Tierarzneimittel für Hunde über 10 kg bis 2