

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Combotec Spot-On Hunde S ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde

Combotec Spot-On Hunde M ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für mittel-grosse Hunde

Combotec Spot-On Hunde L ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für grosse Hunde

Combotec Spot-On Hunde XL ad us. vet., Lösung zum Auftropfen für sehr grosse Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pipette enthält:

	Combotec Spot-On Hunde S	Combotec Spot-On Hunde M	Combotec Spot-On Hunde L	Combotec Spot-On Hunde XL
Lösung	0.67 ml	1.34 ml	2.68 ml	4.02 ml
<b>Wirkstoffe</b>				
Fipronil	67 mg	134 mg	268 mg	402 mg
(S)-Methopren	60.3 mg	120.6 mg	241.2 mg	361.8 mg
<b>Sonstige Bestandteile</b>				
Butylhydroxyanisol (E320)	0.13 mg	0.27 mg	0.54 mg	0.80 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0.07 mg	0.13 mg	0.27 mg	0.40 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

Klare bernsteinfarbene Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

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

Bei Hunden und Welpen (Mindestalter 8 Wochen; Mindestgewicht 2 kg):

Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken- und/oder Haarlingsbefall.

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides spp.*). Die insektizide Wirkung auf adulte Flöhe bleibt 8 Wochen lang erhalten.

Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier (ovizide Wirkung) sowie der Larven und Puppen (larvizide Wirkung), die von den gelegten Eiern erwachsener Flöhe stammen, 8 Wochen lang nach der Behandlung verhindert.

- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an.
- Abtötung von Haarlingen (*Trichodectes canis*).
- Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie (FAD).

### 4.3 Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei kranken (systemische Erkrankungen, Fieber etc.) oder rekonvaleszenten Tieren.
- Nicht anwenden bei Welpen im Alter unter 8 Wochen und/oder mit einem Körpergewicht unter 2 kg, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.
- Nicht anwenden bei Kaninchen, da es zu Unverträglichkeiten, unter Umständen auch mit Todesfolge, kommen kann.
- Da keine Studien vorliegen, wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei Nicht-Zieltierarten nicht empfohlen.
- Die Pipettengrösse wurde speziell für Hunde entwickelt. Deshalb nicht bei Katzen und Frettchen anwenden, da dies zu Überdosierungen führen kann.
- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Andere Tiere, die im selben Haushalt leben, sollten ebenfalls mit einem geeigneten Mittel behandelt werden.

### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Dieses Tierarzneimittel kann Schleimhaut- und Augenreizungen verursachen. Deshalb jeden Kontakt mit Maul und Augen vermeiden.

Es ist wichtig darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle appliziert wird, die das Tier nicht ablecken kann und sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken können.

Baden und intensives Nasswerden innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung sowie häufigeres Baden als einmal die Woche sollten vermieden werden, da keine Untersuchungen zum Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vorliegen. Pflegende Shampoos können vor der Behandlung verwendet werden, verkürzen aber die Wirkungsdauer des Tierarzneimittels gegen Flöhe auf etwa 5 Wochen, wenn sie jeweils wöchentlich nach der Verabreichung eingesetzt werden. Dagegen hatte einmal wöchentliches Baden mit medizinischen Shampoos auf der Basis von 2% Chlorhexidin über einen Zeitraum von 6 Wochen keinen Einfluss auf die FlohWirksamkeit des Tierarzneimittels. Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen.

Es kann auch bei behandelten Tieren zum Ansaugen einzelner Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen werden.

Flöhe von Heimtieren verseuchen oft Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze wie z.B. Teppiche und Polstermöbel, die mitbehandelt werden sollten, besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung. Hierfür bieten sich geeignete Insektizide und regelmässiges Staubsaugen an.

### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Schleimhaut-, Haut- und Augenreizungen verursachen. Deshalb jeden Kontakt mit Mund, Haut und Augen vermeiden. Nach Gebrauch die Hände waschen. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen gründlich mit Wasser spülen. Wenn die Reizung anhält, einen Arzt aufsuchen.

Dieses Produkt kann allergische Reaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil und/oder (S)-Methopren sollten ihr Tier nicht mit diesem Produkt behandeln.

Dieses Produkt kann neurotoxisch wirken und bei Verschlucken schädlich sein. Verschlucken, einschliesslich Hand-zu-Mund-Kontakt, ist zu vermeiden. Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen. Bewahren Sie die Pipetten bis zum Gebrauch in der Originalverpackung auf und entsorgen Sie gebrauchte Pipetten sofort. Nach Gebrauch die Hände waschen. Bei versehentlichem Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen. Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und Kinder nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor die Applikationsstelle trocken ist. Deshalb empfiehlt es sich, Tiere nicht während des Tages, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht in engem Kontakt mit Besitzern, insbesondere nicht mit Kindern, schlafen.

### Sonstige Vorsichtsmassnahmen

Das Produkt kann nachteilige Auswirkungen auf gestrichene, lackierte oder andere Haushaltsoberflächen oder Einrichtungsgegenstände haben.

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

Überdosierungen sind zu vermeiden.

Unter den sehr seltenen Verdachtsfällen von Unverträglichkeiten nach der Anwendung wurden vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppenbildung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Erythem) sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall beobachtet, in Ausnahmefällen auch Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome) oder Erbrechen.

Nach Ablecken kann vorübergehend vermehrter Speichelfluss auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

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

Combotec Spot-On Hunde kann während der Trächtigkeit und der Laktation angewendet werden.

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

Keine bekannt.

### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Äusserliche Anwendung, zum Auftropfen auf die Haut.

- 1 Pipette zu 0.67 ml für einen Hund von 2 kg bis 10 kg,
- 1 Pipette zu 1.34 ml für einen Hund von 10 kg bis 20 kg,
- 1 Pipette zu 2.68 ml für einen Hund von 20 kg bis 40 kg,
- 1 Pipette zu 4.02 ml für einen Hund von 40 kg bis 60 kg.

Dies erlaubt die Abgabe der empfohlenen Minimaldosis von 6.7 mg/kg Fipronil und 6 mg/kg (S)-Methopren.

Für Hunde von über 60 kg: 1 Pipette zu 4.02 ml und 1 Pipette mit dem entsprechenden kleineren Volumen.

Der Mindestabstand zweier Behandlungen sollte nicht weniger als 4 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde.

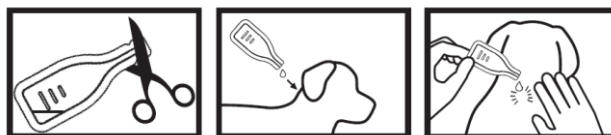
Art der Anwendung:

Verwenden Sie die «Easy-Peel-Ecken» (Abziehflasche), um eine Pipette aus ihrem Blister zu entfernen. Durchstechen Sie die Folie nicht mit Scheren, Messern oder anderen scharfen Instrumenten, da dies die Pipette im Inneren beschädigen kann.

Die Pipette aufrecht halten. Leicht klopfen, damit sich die Flüssigkeit vollständig im Hauptteil der Pipette sammelt. Spitze der Pipette an der dafür vorgesehenen Stelle 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 an einer Stelle auf der Haut vollständig entleeren.



Es sollte darauf geachtet werden, dass das Haar nicht zu nass wird, da dies ein vorübergehendes, klebriges Aussehen der Haare an der Behandlungsstelle zur Folge hat.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In Studien zur Verträglichkeit wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei Welpen im Alter von 8 Wochen, jungen Hunden und Hunden mit einem Körpergewicht über 2 kg beobachtet, die die 5-fache empfohlene Dosierung einmalig erhalten hatten. Im Falle einer Überdosierung kann jedoch das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten steigen (siehe Abschnitt 4.6), so dass es wichtig ist, die Tiere immer mit der korrekten Pipettengrösse gemäss ihres Körpergewichts zu behandeln.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gruppe Ektoparasitika zur äusserlichen Anwendung QP53.

ATCvet-Code: QP53AX65

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dieses Tierarzneimittel ist eine insektizide und akarizide Lösung zur äusserlichen Anwendung und besteht aus einer Kombination zweier Wirkstoffe, Fipronil gegen adulte Parasiten und (S)-Methopren gegen Eier und Larven.

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Phenylpyrazol-Familie. Seine Wirkung beruht auf einer Interaktion mit Rezeptoren der Chloridionenkanäle, insbesondere mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ansprechen. Hierbei kommt es zu einer Hemmung des prä- und postsynaptischen Chloridionenaustausches durch die Zellmembranen. In Folge der gestörten ZNS-Aktivität tritt der Tod der Insekten und Akariden ein. Fipronil tötet Flöhe innerhalb 24 Stunden, Zecken (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) und Haarlinge innerhalb 48 Stunden nach Kontakt.

(S)-Methopren ist ein Wachstumsregulator für Insekten (IGR) aus der Wirkstoffgruppe der Juvenilhormon-Analoga, der die Entwicklung der unreifen Stadien der Insekten hemmt. Diese Substanz imitiert die Wirkung des Juvenilhormons und führt zu einer Entwicklungsstörung und damit zum Tod der unreifen Flohstadien. Die ovizide Wirkung des (S)-Methoprens resultiert entweder daraus, dass der Wirkstoff die Eischale frisch gelegter Floheier durchdringt oder dass er durch die Kutikula der adulten

Flöhe aufgenommen wird. (S)-Methopren verhindert ebenso die Entwicklung von Larven und Puppen, so dass die Umgebung des behandelten Tieres von diesen Stadien freigehalten werden kann.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Aus Stoffwechselstudien geht hervor, dass der Hauptmetabolit von Fipronil das Sulfon-Derivat ist. (S)-Methopren wird vollständig zu Kohlendioxid und Acetat abgebaut, die nachfolgend als endogene Baustoffe Verwendung finden.

Das pharmakokinetische Verhalten der Kombination von Fipronil und (S)-Methopren wurde beim Hund nach äusserlicher Anwendung im Vergleich zur intravenösen Verabreichung der Einzelwirkstoffe untersucht. Dies diente der Bestimmung der Absorption und anderer pharmakokinetischer Parameter.

Nach dem Auftropfen auf die Haut wird Fipronil nur geringfügig resorbiert (11%), wobei eine durchschnittliche Höchstkonzentration ( $C_{max}$ ) im Plasma von ca. 35 ng/ml für Fipronil und 55 ng/ml für Fipronilsulfon erzielt wurde. Höchstwerte von Fipronil im Plasma werden langsam erreicht ( $t_{max}$  im Mittel etwa 101 Stunden) und nehmen langsam ab (Halbwertszeit im Schnitt bei 154 Stunden, höchste Werte werden bei männlichen Tieren beobachtet).

Fipronil wird nach äusserlicher Anwendung hauptsächlich zu Fipronilsulfon metabolisiert.

Plasmakonzentrationen von (S)-Methopren lagen beim Hund nach Auftropfen auf die Haut unter der Nachweisgrenze (20 ng/ml).

Sowohl (S)-Methopren als auch Fipronil und sein Hauptmetabolit werden innerhalb eines Tages nach dem Auftropfen gut im Haarkleid des Hundes verteilt. Die Konzentrationen von Fipronil, Fipronilsulfon und (S)-Methopren im Haarkleid nehmen zwar im Laufe der Zeit ab, sind aber über mindestens 60 Tage nach der Behandlung nachweisbar.

Die antiparasitäre Wirkung wird vor allem durch Kontakt und weniger durch systemische Aufnahme vermittelt.

Zwischen Fipronil und (S)-Methopren wurden keine pharmakologischen Wechselwirkungen festgestellt.

### 5.3 Umweltverträglichkeit

Hunden soll der Aufenthalt in Gewässern für 2 Tage nach Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht erlaubt werden (siehe dazu auch unter 6.6 besondere Vorsichtsmassnahmen).

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (E320)

Butylhydroxytoluol (E321)

Ethanol 96%

Polysorbat 80

Povidon

Diethylenglycolmonoethylether

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Pipetten im Blister und Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

### Art des Primärbehältnisses

Blaue Pipette bestehend aus einer hitzegeformten Schale (aus Polypropylen/cyclisches Olefin-Copolymer/Ethylen-Vinylalkohol-Copolymer/Polypropylen) mit Verschlussfolie (aus Polyethylenterephthalat/Aluminium/Polypropylen).

Die blaue Pipette befindet sich in einem Aluminiumblister (Polyethylen/Polyamid/Aluminium/Polyamid/Polyethylen und Polyamid/Aluminium/Polyethylen).

Faltschachteln mit je 3 Pipetten für alle Dosisstärken S, M, L und XL.

## **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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Combotec Spot-On Hunde darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Biokema SA

Ch. de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 68919 001 Combotec Spot-On Hunde S 3 Pipetten

Swissmedic 68919 002 Combotec Spot-On Hunde M 3 Pipetten

Swissmedic 68919 003 Combotec Spot-On Hunde L 3 Pipetten

Swissmedic 68919 004 Combotec Spot-On Hunde XL 3 Pipetten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 15.03.2023

Datum der letzten Erneuerung: [Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.](#)

**10. STAND DER INFORMATION**

29.08.2022

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

Nicht zutreffend.