

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Combotec Spot-On Katze und Frettchen ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

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

Zulassungsinhaberin: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, Schweiz

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Beaphar B.V., Oude Linderteseweg 9, 8102 EV Raalte, The Netherlands

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Combotec Spot-on Katze und Frettchen ad us. vet., Lösung zum Auftropfen



3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Pipette mit 0.5 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil	50 mg
(S)-Methopren	60 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	0.10 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0.05 mg

Combotec Spot-on Katze und Frettchen ist eine klare, bernsteinfarbene Lösung zum Auftropfen auf die Haut.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Katzen (Mindestalter 8 Wochen, Mindestgewicht 1 kg):

- Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken und/oder Haarlingsbefall.
- Abtötung von Flöhen. Die insektizide Wirkung auf erwachsene Flöhe bleibt 4 Wochen lang erhalten. Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier, Larven und Puppen, die von den gelegten Eiern erwachsener Flöhe stammen, 6 Wochen lang nach der Behandlung verhindert.

- Abtötung von Zecken. Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu 2 Wochen an (gemäß experimenteller Untersuchungen).
- Abtötung von Haarlingen.
- Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie.

Für Frettchen (Mindestalter 6 Monate):

- Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken.
- Abtötung von Flöhen. Die insektizide Wirkung auf erwachsene Flöhe bleibt 4 Wochen lang erhalten. Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier, Larven und Puppen, die von den gelegten Eiern erwachsener Flöhe stammen, verhindert.
- Abtötung von Zecken. Die Wirkung des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an.

5. GEGENANZEIGEN

- Nicht bei Kätzchen im Alter unter 8 Wochen und/oder mit einem Körpergewicht unter 1 kg, und bei Frettchen im Alter unter 6 Monaten anwenden, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen. Bei Katzenwelpen im Alter unter 8 Wochen, die in Kontakt mit behandelten Muttertieren kommen, ist die mögliche Giftigkeit des Tierarzneimittels nicht dokumentiert. In diesem Fall sollte besondere Achtsamkeit gelten.
- Nicht bei kranken (den ganzen Körper betreffende Erkrankungen, Fieber etc.) oder genesenden Tieren anwenden.
- Nicht bei Kaninchen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten, unter Umständen auch mit Todesfolge, kommen kann.
- Da keine Studien vorliegen, wird die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei anderen Tierarten als Katzen oder Frettchen nicht empfohlen.
- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Überdosierungen sind zu vermeiden.

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

Unter den sehr seltenen Verdachtsfällen von Unverträglichkeiten nach der Anwendung wurden vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppenbildung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Rötung) sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall beobachtet. In Ausnahmefällen wurde auch Speicheln, vorübergehende Reaktionen des Nervensystems (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome) oder Erbrechen beobachtet.

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 1000 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen und Frettchen.



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

Äusserliche Anwendung, zum Auftropfen auf die Haut.

Katze:

1 Pipette mit 0.5 ml pro Katze. Der Mindestabstand zweier Behandlungen soll nicht weniger als 4 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde.

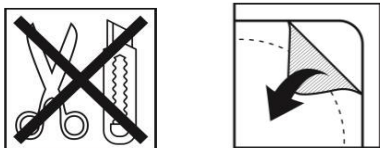
Frettchen:

1 Pipette mit 0.5 ml pro Frettchen. Der Mindestabstand zweier Behandlungen beträgt 4 Wochen.

Art der Anwendung:

Verwenden Sie die Ecken der 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.



9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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. Sollte diese Veränderung auftreten, ist sie innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung wieder verschwunden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

- 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.
- Nicht in Kontakt mit den Augen und dem Maul des Tieres bringen.
- Der Einfluss von Baden/Shampooieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen wurde nicht untersucht. Jedoch kann aus der Erfahrung bei Hunden, die zwei Tage nach der Behandlung shampooiert wurden, nicht empfohlen werden, Katzen innerhalb von zwei Tagen nach der Anwendung des Tierarzneimittels zu baden.
- Es kann 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 Mittel gegen Insekten und regelmässiges Staubsaugen an.
- Bei Katzenwelpen im Alter unter 8 Wochen, die in Kontakt mit behandelten Muttertieren kommen, ist die mögliche Giftigkeit des Tierarzneimittels nicht dokumentiert. In diesem Fall sollte besondere Achtsamkeit gelten.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Schleimhaut-, Haut- und Augenreizungen verursachen. Deshalb jeden Kontakt mit Mund, Haut und Augen vermeiden.

Personen, von denen eine Überempfindlichkeit gegenüber Mitteln gegen Insekten (Insektizide) oder Alkohol bekannt ist, sollten nicht in Kontakt mit dem Produkt kommen.

Kontakt mit den Fingern vermeiden. Falls dies doch geschieht, Hände mit Wasser und Seife waschen. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen. Hände nach der Anwendung waschen.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor die Anwendungsstelle 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 den Besitzern, insbesondere nicht mit Kindern, schlafen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

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

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

Katze:

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf Fehlbildungen oder für den Foetus oder das Muttertier schädliche Wirkungen. Für die Behandlung tragender Kätzinnen besteht keine Einschränkung. Für die Behandlung während der Laktation siehe Abschnitt 5.

Frettchen:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation beim Frettchen wurde nicht untersucht. Bei Frettchen nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten steigen (siehe Abschnitt 6).

Bei Katzen:

In Studien zur Verträglichkeit wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei Katzen und Kätzchen im Alter von 8 Wochen und darüber und mit einem Körpergewicht von etwa 1 kg beobachtet, die die 5-fache empfohlene Dosierung in monatlichen Abständen über 6 Monate erhalten hatten.

Nach der Behandlung kann Juckreiz auftreten.

Überdosierung des Tierarzneimittels kann zu einem klebrigen Aussehen der Haare an der Applikationsstelle führen. Sollte diese Veränderung auftreten, ist sie innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung wieder verschwunden.

Bei Frettchen:

Bei Frettchen in einem Alter von 6 Monaten und älter, die die 5-fache empfohlene Dosierung in 2-wöchigem Abstand über 2 Monate erhalten hatten, wurde bei einigen Tieren eine Abnahme des Körpergewichts beobachtet. In der Verträglichkeitsstudie kam es relativ häufig zum Auftreten von Durchfällen.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

29.08.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit 3 oder 6 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 68918

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.