

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pipette mit 0.5 ml Lösung enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil 50mg

(S)-Methopren 60mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)0.10 mg

Butylhydroxytoluol (E321) 0.05 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)

Katzen und Frettchen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Katzen (Mindestalter 8 Wochen, Mindestgewicht 1 kg):

- Gegen Floh-, Zecken- und/oder Haarlingsbefall.
- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides spp.*): Die insektizide Wirkung auf adulte Flöhe bleibt 4 Wochen lang erhalten.
Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier (ovizide Wirkung), Larven und Puppen (larvizide Wirkung), während 6 Wochen nach der Behandlung verhindert.
- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*): Die akarizide Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu 2 Wochen an (gemäss experimenteller Untersuchungen).
- Abtötung von Haarlingen (*Felicola subrostratus*).
- Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie (FAD).

Frettchen (Mindestalter 6 Monate):

Gegen Floh- und/oder Zeckenbefall.

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides spp.*): Die insektizide Wirkung auf adulte Flöhe bleibt 4 Wochen lang erhalten. Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier (ovizide Wirkung), Larven und Puppen (larvizide Wirkung), die von den gelegten Eiern erwachsener Flöhe stammen, verhindert.
- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus*): Die akarizide Wirkung des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an (gemäss experimenteller Untersuchung).

4.3 Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei kranken (systemische Erkrankungen, Fieber etc.) oder rekonvaleszenten Tieren.
- Nicht anwenden bei Kätzchen unter 8 Wochen und/oder mit einem Körpergewicht unter 1 kg, und Frettchen unter 6 Monaten, 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.
- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil (z.B. Insektiziden oder Alkohol).

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

Nicht in Kontakt mit den Augen des Tieres bringen.

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.
- Der Einfluss von Baden/Shampoonieren 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 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.
- Bei Katzenwelpen im Alter unter 8 Wochen, die in Kontakt mit behandelten Muttertieren kommen, ist die mögliche Toxizität 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. 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).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Katze:

Combotec Spot-On Katze und Frettchen ad us. vet. kann während der Trächtigkeit und der Laktation angewendet werden. Für die Behandlung während der Laktation siehe Abschnitt 4.5.

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen bei Katzen.

Frettchen:

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

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.

Katze:

- 1 Pipette zu 0.5 ml für eine Katze. Dies erlaubt die Behandlung mit der empfohlenen Minimaldosis von 5 mg/kg Fipronil und 6 mg/kg (S)-Methopren.
- Der Mindestabstand zwischen zwei Behandlungen beträgt mindestens 4 Wochen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde.

Frettchen:

- 1 Pipette zu 0.5 ml für ein Frettchen, auf die Haut auftragen. Dies entspricht einer empfohlenen Dosis von 50 mg Fipronil und 60 mg (S)-Methopren pro Frettchen bei äusserlicher Anwendung.
- Der Mindestabstand zwischen zwei Behandlungen beträgt 4 Wochen.

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

Das Risiko von unerwünschten Wirkungen kann sich bei Überdosierung erhöhen (siehe Abschnitt 4.6).

Bei Katzen

In Verträglichkeitsstudien 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.

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.

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 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 bei der Katze nach äusserlicher Anwendung im Vergleich zur intravenösen Verabreichung der Einzelwirkstoffe untersucht. Dies diente der Bestimmung der Absorption und anderer pharmakokinetischer Parameter unter Bedingungen, die der tierärztlichen Praxis entsprechen.

Nach Auftragen auf die Haut und der zusätzlichen Möglichkeit der Aufnahme durch Ablecken kam es insgesamt zu einer systemischen Resorption von Fipronil (18%) mit einer durchschnittlichen Höchstkonzentration (C_{max}) im Plasma von ca. 100 ng/ml für Fipronil und 13 ng/ml für Fipronilsulfon. Höchstwerte von Fipronil im Plasma werden rasch erreicht (t_{max} im Mittel etwa 6 Stunden) und nehmen mit einer Halbwertszeit von durchschnittlich etwa 25 Stunden wieder ab.

Fipronil wird bei der Katze geringfügig zu Fipronilsulfon metabolisiert.

Plasmakonzentrationen von (S)-Methopren lagen bei der Katze nach Auftropfen auf die Haut im Allgemeinen 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 der Katze verteilt. Die Konzentrationen von Fipronil, Fipronilsulfon und (S)-Methopren im Haarkleid nehmen zwar im Laufe der Zeit ab, sind aber über mindestens 59 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.

Die pharmakokinetischen Eigenschaften des Tierarzneimittels wurden bei Frettchen nicht untersucht.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

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).

Faltschachtel mit 3 oder 6 Pipetten.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Combotec Spot-On Katze und Frettchen ad us. vet. 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 68918 001 Combotec Spot-On Katze und Frettchen ad us. vet. 3 Pipetten
Swissmedic 68918 002 Combotec Spot-On Katze und Frettchen ad us. vet. 6 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.