

**INFORMATION FÜR TIERHALTENDE**

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

**PACKUNGSBEILAGE**

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 mittelgrosse 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

**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 Hunde S ad us. vet., Lösung zum Auftropfen, für kleine Hunde

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



**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 Pipette enthält:

	<b>Combotec Spot-on Hunde S</b>	<b>Combotec Spot-on Hunde M</b>	<b>Combotec Spot-on Hunde L</b>	<b>Combotec Spot-on Hunde XL</b>
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
------------------------------	---------	---------	---------	---------

Combotec Spot-On Hunde ist eine klare, bernsteinfarbene Lösung zum Auftropfen.

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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

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

- Abtötung von Flöhen. Die insektizide Wirkung auf erwachsene Flöhe bleibt 8 Wochen lang erhalten. Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier sowie der Larven und Puppen, die von den gelegten Eiern erwachsener Flöhe stammen, 8 Wochen lang nach der Behandlung verhindert.
- Abtötung von Zecken. Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an.
- Abtötung von Haarlingen.
- Zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

- Nicht anwenden bei Welpen im Alter unter 8 Wochen und/oder mit einem Körpergewicht unter 2 kg, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.
- Nicht bei kranken (z. B. den ganzen Körper betreffende Erkrankungen, Fieber etc.) oder genesenden Tieren anwenden.
- 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.
- Dieses Tierarzneimittel 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.

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Überdosierungen sind zu vermeiden.

Unter den sehr seltenen Verdachtsfällen von Unverträglichkeiten nach der Anwendung waren vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppenbildung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Rötung) sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall beobachtet, in Ausnahmefällen auch Speicheln, vorübergehende Reaktionen des Nervensystems (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 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)

Hunde.



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

Äusserliche Anwendung, zum Auftropfen auf die Haut.

- 1 Pipette zu 0.67 ml (S) für einen Hund von 2 kg bis 10 kg,
- 1 Pipette zu 1.34 ml (M) für einen Hund von 10 kg bis 20 kg,
- 1 Pipette zu 2.68 ml (L) für einen Hund von 20 kg bis 40 kg,
- 1 Pipette zu 4.02 ml (XL) für einen Hund von 40 kg bis 60 kg.

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

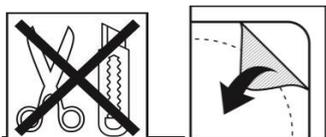
Für Hunde von über 60 kg: 1 Pipette zu 4.02 ml (XL) und 1 Pipette mit dem entsprechenden kleineren Volumen.

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

Art der Anwendung:

Verwenden Sie die Ecken der Abziehlasche, 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.

### 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:

Dieses Tierarzneimittel kann Schleimhaut- und Augenreizungen verursachen. Deshalb nicht in Kontakt mit den Augen und dem Maul des Tieres bringen.

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 (siehe „Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich“).

Es kann zum Ansaugen einiger 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.

Dieses Produkt kann giftig auf das Nervensystem wirken und bei Verschlucken schädlich sein. Verschlucken, einschliesslich Hand-zu-Mund-Kontakt, ist zu vermeiden.

Personen, von denen eine Überempfindlichkeit gegen Insektizide oder Alkohol bekannt ist, sollten nicht in Kontakt mit Combotec Spot-On Hunde 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 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.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

### Sonstige Vorsichtsmassnahmen

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

Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen.

### Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

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

### Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

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 6), so dass es wichtig ist, die Tiere immer mit der korrekten Pipettengrösse gemäss ihrem Körpergewicht zu behandeln.

### Umweltverträglichkeit

Hunden soll der Aufenthalt in Gewässern für 2 Tage nach Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht erlaubt werden (siehe dazu auch unter 13. besondere Vorsichtsmassnahmen).

### **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.

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

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

29.08.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

### **15. WEITERE ANGABEN**

Faltschachtel mit 3 Pipetten.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 68919

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