

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Effipro 50 mg Lösung zum Auf tropfen für Katzen

2. Zusammensetzung

Eine 0,5 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:

Fipronil	50 mg
----------	-------

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,05 mg

Klare, farblose bis gelbliche Lösung zum Auf tropfen.

3. Zieltierart(en)

Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung eines Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefalls (*Dermacentor reticulatus*).

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende insektizide Wirkung von bis zu 5 Wochen gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*).

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende akarizide Wirkung von bis zu 2 Wochen gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Bei bestimmten Zeckenarten (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus*) werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden nach dem Auftragen abgetötet, sondern erst innerhalb einer Woche.

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern dies zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

5. Gegenanzeigen

Aufgrund fehlender Daten wird empfohlen, das Tierarzneimittel nicht bei Katzenwelpen anzuwenden, die jünger als 2 Monate und/oder leichter als 1 kg Gewicht sind.

Nicht anwenden bei erkrankten (systemische Krankheiten, Fieber...) oder genesenden Tieren.

Nicht anwenden bei Kaninchen, da Nebenwirkungen und sogar Tod die Folge sein können.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Flöhe von Haustieren befallen häufig auch das Körbchen, Lager und Ruheplätze wie Teppiche und Polstermöbel. Bei intensivem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahme sollten daher diese Plätze mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

Das Tierarzneimittel verhindert nicht, dass einzelne Zecken das Tier befallen. Wenn das Tier vor dem Zeckenbefall behandelt wurde, werden diese Zecken in den ersten 24-48 Stunden abgetötet. Die Abtötung erfolgt üblicherweise vor dem Vollsaugen, so dass das Risiko einer durch Zecken übertragbaren Krankheit dadurch reduziert, aber nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Sobald die Zecken abgetötet sind, fallen sie im Allgemeinen vom Tier ab, verbleibende Zecken können mit sanftem Zug entfernt werden.

Vermeiden Sie häufiges Baden oder Schamponieren, da keine Daten zum Einfluss von Baden/Schamponieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zur Verfügung stehen.

Als Teil eines Behandlungsplanes gegen Flohallergiedermatitis werden monatliche Anwendungen für das allergische Tier und andere im Haushalt lebende Katzen empfohlen.

Zur optimalen Bekämpfung des Flohproblems in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.

Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhaut und der Augen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit Mund oder Augen vermieden werden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden. Wenn die Augenreizung bestehen bleibt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit den Händen. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit der Applikationsstelle, solange diese noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit vom behandelten Tier fernzuhalten. Es wird daher empfohlen, Tiere nicht während des Tages sondern am frühen Abend zu behandeln. Darüber hinaus sollten frisch behandelte Tiere nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Die alkoholische Trägerlösung kann bestimmte Materialien, z. B. bemalte, lackierte oder andere Oberflächen oder Möbel angreifen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Katzen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien mit diesem Tierarzneimittel bei tragenden und säugenden Katzen durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung:

In Verträglichkeitsstudien an Katzen und Katzenwelpen im Alter von 2 Monaten und älter mit einem Gewicht von ca. 1 kg wurden nach Anwendung der fünfachen empfohlenen Dosis (tägliche therapeutische Dosis, die an fünf aufeinander folgenden Tagen angewendet wurde) in drei aufeinander folgenden Monaten außer Juckreiz und einmalig aufgetretenem Erbrechen keine Nebenwirkungen beobachtet. Das Risiko von Nebenwirkungen kann im Falle einer Überdosis steigen.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Reaktion an der Applikationsstelle ¹ (schuppige Haut, Alopezie (Haarausfall), Pruritus (Juckreiz), Erythem (Hautrötung))
generalisierter Juckreiz, generalisierte Alopezie
Hypersalivation ² (Vermehrter Speichelfluss)
Neurologische Störung ³ (Hyperästhesie (Überempfindlichkeit für Reize), Dämpfung des Zentralnervensystems und neurologische Symptome)
Erbrechen

¹Vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle

²Wenn das Tier die Lösung ableckt, kann für kurze Zeit vermehrter Speichelfluss durch die Trägerlösung auftreten.

³Reversible Symptome

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 Kontaktadressen am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung und Dosierung:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Lokale Anwendung auf die Haut 1 Pipette mit 0,5 ml pro Tier.

Verabreichungsform:

Thermogeförmte Pipetten:

Halten Sie die Pipette senkrecht. Klopfen Sie an dem engen Teil der Pipette, damit sich der komplette Inhalt im Hauptteil der Pipette befindet. Knicken Sie die Verschlusskappe der Spot-On-Pipette entlang der markierten Linie ab.

Scheiteln Sie das Fell, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt direkt auf der Haut zu entleeren. Wiederholen Sie das Verfahren an einer oder zwei anderen Stellen im Nackenbereich der Katze, bevorzugt an der Schädelbasis und zwischen den Schultern.

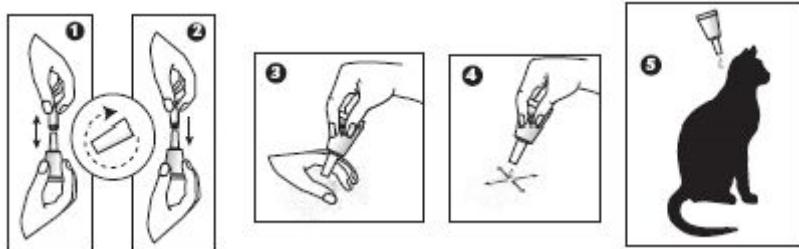


(Anmerkung: Die Form der Pipetten sowie die Abbildungen auf den äußereren Umhüllungen/Gebrauchsinformationen können differieren.)

Polypropylen-Pipetten:

Nehmen Sie die Pipette aus der Verpackung. Halten Sie die Pipette senkrecht und entfernen Sie die Verschlusskappe durch Drehen und Abziehen. Drehen Sie die Verschlusskappe herum und setzen Sie das andere Ende der Kappe zurück auf die Pipette. Drehen Sie die Kappe, um das Siegel zu brechen, entfernen Sie dann die Kappe von der Pipette.

Scheiteln Sie das Fell, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze direkt auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt auf der Haut zu entleeren. Wiederholen Sie das Verfahren an einer oder zwei Stellen im Nackenbereich der Katze, bevorzugt an der Schädelbasis und zwischen den Schultern.



Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgetragen wird, an der das Tier es nicht ablecken kann und dass sich die Tiere nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Das Fell sollte nicht übermäßig durchnässt werden, da dies die Haare an der Applikationsstelle verklebt. Tritt dies jedoch auf, verschwindet es innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung.

Bis 48 Stunden nach der Behandlung können weißliche Lösungsrückstände erkennbar sein.

(Hinweis: Es gibt zwei innenliegende Beilagen, eine Beilage für jede Art von Pipette. Aus praktischen Gründen sind beide jedoch auf einer innenliegenden Beilage angegeben.)

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Behandlungsplan:

Zur optimalen Beseitigung eines Floh- und/oder Zeckenbefalls kann ein Behandlungsplan entsprechend den epidemiologischen Gegebenheiten vor Ort erstellt werden.

Da keine diesbezüglichen Verträglichkeitsstudien vorliegen, beträgt die Mindestwartezeit bis zur nächsten Behandlung 4 Wochen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30 °C lagern.

Trocken lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Pipette angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Erst unmittelbar vor Anwendung aus der Blisterverpackung entfernen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
Teiche, Gewässer oder Bäche dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Thermogeformte Pipetten: BE-V336962

Polypropylen-Pipetten: BE-V337057

Thermogeformte Pipetten: Schachtel mit 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 oder 150 Pipetten.
Polypropylen-Pipetten: Blisterkarten oder Schachteln mit 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 oder 150 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m L.I.D
06516 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tel: +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.