

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Effipro duo 50 mg/60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen
 Effipro duo 100 mg/120 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Pipette enthält:	Wirkstoffe		Sonstige Bestandteile	
Pipettenvolumen (Einzelpipette)	Fipronil	Pyriproxyfen	BHA*	BHT**
0,5 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg
1 ml	100 mg	120 mg	0,2 mg	0,10 mg

*Butylhydroxyanisol E320, **Butylhydroxytoluol E321

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katze

4. Anwendungsgebiet(e)

Für Katzen gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken.

Gegen Flöhe:

Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*). Eine Behandlung bietet 5 Wochen lang Schutz vor einem erneuten Befall.

Die Vorbeugung der Vermehrung der Flöhe durch Hemmung der Entwicklung von Floheiern zu erwachsenen Flöhen hält für 12 Wochen nach der Anwendung an.

Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, wenn diese zuvor von einem Tierarzt diagnostiziert wurde.

Gegen Zecken:

Behandlung eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus turanicus*). Eine einmalige Behandlung bietet eine Zecken-abtötende Wirksamkeit für eine Woche.

Falls bereits beim Auftragen des Tierarzneimittels Zecken vorhanden sind, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb von 48 Stunden abgetötet.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Kaninchen, da Nebenwirkungen, auch mit Todesfolge, auftreten können.
 Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Durchnässen des Fells mit Wasser 2 Stunden vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel und zweimal

während der beanspruchten Wirksamkeitsdauer gegen Flöhe (in zweiwöchigem Abstand gegen adulte Flöhe bzw. in vierwöchigem Abstand gegen sich entwickelnde Flohstadien) wurde in zwei Laborstudien untersucht. Das Durchnässen des Haarkleides mit Wasser in der beschriebenen Weise beeinflusste die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht.

Der Einfluss des Schamponierens auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht untersucht. Falls es notwendig ist, eine Katze mit Shampoo zu waschen, sollte dies vor der Anwendung des Tierarzneimittels erfolgen.

Zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahmen sollten bei Flohbefall das Körbchen, Liegekissen und regelmäßige Ruheplätze, wie Teppiche und Polstermöbel, mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

Um die Flohbelastung in der Umgebung zu reduzieren, sollten alle Tiere, die im selben Haushalt leben, mit einem geeigneten Tierarzneimittel zur Flohbekämpfung behandelt werden.

Das Tierarzneimittel verhindert nicht, dass Zecken das Tier befallen. Wurde das Tier vor der Zeckenexposition behandelt, werden die Zecken innerhalb von 48 Stunden nach dem Anheften abgetötet. Dies erfolgt gewöhnlich vor dem Zeckenstich und minimiert so das Risiko der Übertragung von Krankheiten, wobei aber eine Übertragung nicht vollständig ausgeschlossen werden kann.

Sobald die Zecken abgetötet sind, fallen sie in den meisten Fällen vom Tier ab. Verbleibende Zecken sollten vorsichtig entfernt werden. Es sollte dabei sichergestellt werden, dass nicht Teile der Mundwerkzeuge in der Haut verbleiben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Nicht eingeben.

Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Katzenwelpen jünger als 10 Wochen oder bei Katzen die weniger als 1,0 kg wiegen, ist nicht belegt. Daher sollte das Tierarzneimittel bei diesen Tieren nicht angewendet werden.

Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, diese mit Wasser spülen.

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel korrekt, wie im Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ beschrieben, angewendet wird. Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen auftragen. Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel direkt auf einen trockenen Hautbereich aufgetragen wird, wo es nicht vom behandelten Tier abgeleckt werden kann. Es ist auch dafür Sorge zu tragen, dass Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken oder geschwächten Katzen wurde nicht untersucht. Bei kranken und geschwächten Tieren nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Da keine entsprechenden Verträglichkeitsstudien vorliegen, sollte der Abstand bis zu einer Wiederholungsbehandlung nicht weniger als 4 Wochen betragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann neurotoxische Symptome hervorrufen. Das Tierarzneimittel kann schädlich sein, wenn es versehentlich verschluckt wird.

Eine Einnahme, einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt, ist zu vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann Irritationen an Augen und Schleimhäuten verursachen.

Kontakt mit Haut, den Augen oder dem Mund vermeiden, einschließlich Hand-zu-Auge-Kontakt.

Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt diese sofort gründlich mit Wasser spülen. Falls eine Reizung der Haut oder der Augen bestehen bleibt, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bis die Applikationsstelle trocken ist, sollten behandelte Tiere nicht berührt werden und Kinder nicht mit behandelten Tieren spielen. Es wird daher empfohlen, die Tiere nicht während des Tages, sondern am frühen Abend zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht bei den Besitzern, insbesondere bei Kindern, schlafen.

Die Pipetten bis zur Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren und gebrauchte Pipetten sofort entsorgen.

Nur zur Behandlung von Tieren.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel kann bemalte, lackierte oder andere Oberflächen oder Möbel angreifen. Daher die Applikationsstelle vor dem Kontakt mit solchen Materialien trocknen lassen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen mit Fipronil und Pyriproxifen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Kätzinnen ist nicht belegt. Bei trächtigen und laktierenden Tieren nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

In einer Verträglichkeitsstudie wurden bei 10 Wochen alten Katzenwelpen, die 3-mal im Abstand von 4 Wochen mit bis zum 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis und 6-mal im Abstand von 4 Wochen mit der maximal empfohlenen Dosis behandelt wurden, keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet.

Das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“) kann jedoch im Falle einer Überdosierung steigen, deshalb sollten Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße entsprechend ihres Körpergewichts behandelt werden.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Reaktion an der Applikationsstelle ¹ (z. B. Schuppung der Haut an der Applikationsstelle, Alopezie an der Applikationsstelle, Pruritus (Juckreiz) an der Applikationsstelle, Erythem (Rötung) an der Applikationsstelle, Hautverfärbung an der Applikationsstelle)
Generalisierter Juckreiz, Alopezie (Fellverlust)
Hypersalivation, Erbrechen
Neurologische Störung ² (z. B. Hyperästhesie (erhöhte Reizempfindlichkeit), Depression des Zentralnervensystems, neurologische Symptome)
Respiratorische Symptome
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)

Fettiges Fell an der Applikationsstelle^{1,3}, schuppige Haut an der Applikationsstelle^{1,3,4}

¹ Vorübergehend

² Reversibel

³ Kosmetischer Effekt

⁴ Leicht

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 Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

E-Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Zum Auftröpfen.

Dosierung:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 8,3 mg Fipronil/kg Körpergewicht und 10 mg Pyriproxyfen/kg Körpergewicht.

Bei Katzen mit einem Gewicht von mindestens 1 kg und bis zu 6 kg eine 0,5 ml-Pipette pro Katze anwenden.

Für Katzen, die mehr als 6 kg wiegen, sollte die empfohlene Dosis von 1 ml aufgetragen werden. Verwenden Sie dazu eine 1 ml Pipette (oder alternativ zwei 0,5 ml Pipetten).

Gewicht der Katze	Volumen	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
1-6 kg	0,5 ml	50	60
>6-12 kg	1 ml	100	120

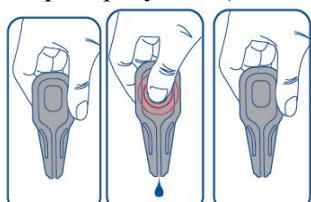
Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Pipette aus der Blisterpackung. Halten Sie die Pipette senkrecht. Klopfen Sie gegen den schmalen Teil der Pipette, um sicherzustellen, dass sich der Inhalt im Hauptteil der Pipette befindet. Brechen Sie die Verschlusskappe der Pipette entlang der markierten Linie ab.

Scheiteln Sie das Fell des Tieres im Nackenbereich, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze direkt auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals sanft, um den Inhalt gleichmäßig an ein oder zwei Punkten zu entleeren. Stellen Sie sicher, dass die Lösung nur auf gesunde Haut aufgetragen wird und vermeiden Sie eine oberflächliche Anwendung auf dem Fell oder ein Abfließen vor allem bei großen Katzen (über 6 kg).



Drop-stop-System (das Tierarzneimittel wird nur durch Drücken des Hauptteils der Pipette entleert).



9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur optimalen Beseitigung eines Floh- und Zeckenbefalls sowie der Flohvermehrung kann ein Behandlungsplan entsprechend den epidemiologischen Gegebenheiten vor Ort erstellt werden. Da jedoch keine weiteren Verträglichkeitsstudien vorliegen, sollte das Intervall für eine Wiederholungsbehandlung nicht weniger als 4 Wochen betragen (siehe Unterabschnitt „Überdosierung“ in Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Trocken lagern.

Die Blisterpackung im Umschlag aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

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.

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

Teiche, Wasserläufe oder Gräben nicht mit dem Tierarzneimittel oder dem leeren Behältnis verunreinigen.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

Zulassungsnummern	BE
Effipro duo 50 mg/60 mg Lösung zum Auf tropfen für Katzen	BE-V482257
Effipro duo 100 mg/120 mg Lösung zum Auf tropfen für sehr große Katzen	BE-V482266

Faltschachteln mit 1, 4, 24 und 60 Pipetten (große Faltschachteln mit Dispensiertüten für eine kleinere Anzahl Pipetten). [Dieser Satz wird gelöscht, falls der Spendenumschlag nicht angenommen werden kann].

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 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 LID
06516 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdata zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/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.

17. Weitere Informationen

Pyriproxyfen ist ein Insektenwachstumshemmer (IGR) aus der Stoffgruppe der Juvenilhormon-Analoga. Durch Kontakt verhindert es die Entstehung von adulten Flöhen, indem es die Entwicklung der Eier (ovizide Wirkung), Larven und Puppen (larvizide Wirkung) hemmt, die anschließend absterben.

Die **Kombination aus Fipronil und Pyriproxyfen** bietet eine abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*) und Zecken (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) und verhindert zusätzlich die Entwicklung von Floheiern zu erwachsenen Flöhen.

Diese Kombination bietet eine integrierte Flohbekämpfung, die gegen Flohbefall allein oder in Verbindung mit Zecken genutzt werden kann.