

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Effipro duo 268 mg/80 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 2,68 ml Pipette enthält:

### Wirkstoffe:

Fipronil	268,0 mg
Pyriproxifen	80,4 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxyanisol E320	0,536 mg
Butylhydroxytoluol E321	0,268 mg
Diethylenglycolmonoethylether	

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund (20-40 kg)

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken.

#### Gegen Flöhe:

Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*). Eine Behandlung bietet 7 Wochen lang Schutz vor erneutem Befall.

Die Vorbeugung der Vermehrung von Flöhen 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*).

Eine einmalige Behandlung bietet eine akarizide Wirkung für 2 Wochen gegen die Zeckenart *Ixodes ricinus* und für 4 Wochen gegen *Dermacentor reticulatus* und *Rhipicephalus sanguineus*.

Bei bestimmten Zeckenarten (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden abgetötet.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Kaninchen, da Nebenwirkungen, auch mit Todesfolge, auftreten können.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Schamponieren oder ein Wasserbad unmittelbar nach der Behandlung kann die Dauer der Wirksamkeit verringern. Das Tierarzneimittel bleibt gegen Flöhe 5 Wochen wirksam, auch wenn der Hund nach der Behandlung in monatlichen Abständen mit Shampoo gewaschen wird. Falls es notwendig ist, einen Hund mit Shampoo zu waschen, sollte dies möglichst vor der Behandlung erfolgen.

Zweimaliges Baden zu verschiedenen Zeitpunkten nach der Behandlung beeinflusste weder die Wirksamkeit gegen erwachsene Flöhe noch die Wirkung, die verhindert, dass sich Floheier zu erwachsenen Flöhen entwickeln.

Der Einfluss eines Wasserbades oder Schamponierens des Hundes auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken wurde nicht untersucht.

Zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahmen sollten bei Befall 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. Die Übertragung einer durch Zecken übertragbaren Krankheit kann daher bei ungünstigen Bedingungen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Die sofortige Wirkung wurde gegen *Ixodes ricinus* gezeigt. Daher wird diese Zeckenart wahrscheinlich innerhalb von 48 Stunden nach Anwendung des Tierarzneimittels abgetötet werden. Falls Zecken der Arten *Dermacentor reticulatus* oder *Rhipicephalus sanguineus* beim Auftragen des Tierarzneimittels vorhanden sind, werden diese möglicherweise nicht innerhalb der ersten 48 Stunden abgetötet.

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 des Mundwerkzeugs in der Haut verbleiben.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

Da keine Verträglichkeitsdaten vorliegen, sollte das Tierarzneimittel nicht bei Welpen jünger als 10 Wochen und/oder unter 2 kg Körpergewicht angewendet werden.

Es ist darauf zu achten, dass der Inhalt der Pipette nicht in Kontakt mit den Augen oder dem Maul des zu behandelnden Hundes kommt. Insbesondere die orale Aufnahme durch Lecken an der Applikationsstelle von behandelten Hunden oder von Tieren, die mit ihnen in Kontakt sind, sollte vermieden werden.

Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen auftragen.

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

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren wurde nicht untersucht.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann neurotoxische Symptome verursachen.

Das Tierarzneimittel kann schädlich sein, wenn es versehentlich geschluckt 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 sollten 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Fipronil und Pyriproxifen können im Wasser lebende Organismen schädigen. Behandelte Hunde sollten daher in den ersten 48 Stunden nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen (siehe auch Abschnitt 5.5).

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

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund:

<p>Sehr selten (<math>&lt; 1</math> Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Reaktion an der Applikationsstelle<sup>1</sup> (z. B. Schuppung der Haut an der Applikationsstelle, Alopezie an der Applikationsstelle, Pruritus an der Applikationsstelle, Erythem an der Applikationsstelle, Hautverfärbung an der Applikationsstelle) Generalisierter Juckreiz, Alopezie Hypersalivation, Erbrechen Neurologische Störung<sup>2</sup> (z. B. Hyperästhesie, Depression des Zentralnervensystems, neurologische Symptome) Respiratorische Symptome</p>
<p>Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)</p>	<p>Fettiges Fell an der Applikationsstelle<sup>1,3</sup>, schuppige Haut an der Applikationsstelle<sup>1,3,4</sup></p>

<sup>1</sup> Vorübergehend

<sup>2</sup> Reversibel

<sup>3</sup> Kosmetischer Effekt

<sup>4</sup> Leicht

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder

die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

#### Trächtigkeit und Laktation:

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

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

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftropfen.

#### Dosierung:

Verwenden Sie eine Pipette mit 2,68 ml für einen Hund mit einem Gewicht von 20 bis 40 kg Körpergewicht, entsprechend der empfohlenen Mindestdosis von 6,7 mg Fipronil/kg Körpergewicht und 2 mg Pyriproxifen/kg Körpergewicht.

Menge	Gewicht des Hundes	Fipronil (mg)	Pyriproxifen (mg)
0,67 ml	2-10 kg	67	20,1
1,34 ml	10-20 kg	134	40,2
2,68 ml	20-40 kg	268	80,4
4,02 ml	40-60 kg	402	120,6

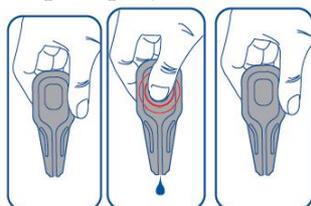
Für Hunde, die mehr als 60 kg wiegen, sollte die geeignete Pipettenkombination verwendet werden.

#### 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. Knicken Sie die Verschlusskappe der Pipette entlang der markierten Linie ab. Scheiteln Sie das Fell des Tieres im Nackenbereich vor den Schulterblättern, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze direkt auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals sanft, um den Inhalt zu entleeren. Falls notwendig kann der Inhalt der Pipette an einer weiteren Stelle oder zwei weiteren Stellen entlang des Rückens des Tieres verabreicht werden, um ein Abfließen oder eine oberflächlichere Anwendung auf dem Fell, insbesondere bei großen Hunden, zu verhindern.



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



Eine Pipette beinhaltet eine Behandlung. Es besteht die Möglichkeit, die Anwendung monatlich zu wiederholen.

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

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

In Verträglichkeitsstudien wurden bei 10 Wochen alten Welpen, die dreimal im Abstand von 4 Wochen mit bis zum 5fachen der maximal empfohlenen Dosis und sechsmal im Abstand von 4 Wochen mit der maximal empfohlenen Dosis behandelt wurden, keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet.

Das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 3.6) kann jedoch im Falle einer Überdosierung steigen, deshalb sollten Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße entsprechend ihres Körpergewichts behandelt werden.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QP53AX65**

### **4.2 Pharmakodynamik**

**Fipronil** ist ein Insektizid und Akarizid aus der Gruppe der Phenylpyrazole. Fipronil und sein Metabolit Fipronilsulfon wirken an Liganden-gesteuerten Chloridkanälen, insbesondere an denen, die durch den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) reguliert werden und auch an den desensibilisierenden (D) und nicht-desensibilisierenden (N) Glutamat-regulierten Kanälen (Glu, einzigartige Liganden-gesteuerte Chloridkanäle bei Wirbellosen). Dadurch blockieren sie die prä- und postsynaptische Übertragung von zellmembranübergreifenden Chloridionen. Dies führt zu unkontrollierter Aktivität des zentralen Nervensystems und zum Tod der Insekten oder Spinnentiere.

**Pyriproxifen** ist ein Insektenwachstumshemmer (IGR) aus der Stoffgruppe der Juvenilhormon-Analoga. Pyriproxifen sterilisiert adulte Flöhe und hemmt die Entwicklung unreifer Stadien. Durch Kontakt verhindert das Molekül die Entstehung von adulten Flöhen, indem es die Entwicklung der Eier (ovizider Effekt), Larven und Puppen (larvizider Effekt) hemmt, die anschließend absterben. Bei Kontakt und/oder Aufnahme durch adulte Flöhe führt das Molekül auch zu einer Sterilisation der Eier während ihrer Reifung und vor der Ablage. Das Molekül verhindert eine Kontamination der Umgebung behandelter Tiere mit unreifen Flohstadien.

Die Kombination aus Fipronil und Pyriproxifen bietet eine insektizide und akarizide Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*), Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) und verhindert zusätzlich die Entwicklung von Floheiern zu adulten Flöhen.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach topischer Anwendung des Tierarzneimittels bei Hunden unter normalen Bedingungen werden Fipronil und Pyriproxifen innerhalb von 24 Stunden gut über das Fell verteilt. Der Hauptmetabolit von Fipronil ist das Sulfonderivat, das insektizide und akarizide Eigenschaften besitzt.

Die Konzentrationen von Fipronil, Fipronilsulfon und Pyriproxifen im Fell nehmen mit der Zeit ab, sind aber noch mindestens 84 Tage nach der Anwendung nachweisbar.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels wird die höchste Plasmakonzentration von Fipronil nach 3 bis 7 Tagen und von Fipronilsulfon nach 7 bis 14 Tagen erreicht. Die höchste Plasmakonzentration von Pyriproxifen wird 1 bis 3 Tage nach der Verabreichung erreicht.

Die Plasmakonzentrationen von Fipronil und Pyriproxifen sinken im Laufe der Zeit, sind aber bis zu 50 Tage nach der Verabreichung quantifizierbar.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30 °C lagern.

Trocken lagern.

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

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Transparente mehrschichtige Einzeldosis-Pipette (2,68 ml) aus Polyacrylnitril-Methacrylat oder Polyethylen-Ethylen-Vinylalkohol-Polyethylen / Polypropylen / Cyclo-Olefin-Copolymer / Polypropylen, durch Hitze versiegelt mit einem Deckel aus Polyacrylnitril-Methacrylat oder Polyethylen - Ethylen-Vinylalkohol-Polyethylen / Aluminium / Polyethylenterephthalat.

Die Faltschachteln enthalten Einzel-Pipetten in einer Blisterpackung aus Polypropylen / Cyclo-Olefin-Copolymer / Polypropylen, verschlossen mit einer Lage aus Polyethylenterephthalat / Aluminium / Polypropylen.

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.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

BE-V482231

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 04/11/2015

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

17/04/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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