

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Effipro 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine 0,5 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 50 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)	0,1 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,05 mg
Benzylalkohol	
Diethylenglycolmonoethylether	

Klare, farblose bis gelbliche Lösung zum Auftropfen.

KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierart(en)**

Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung eines Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefalls (*Demacantor 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*, *Demacantor 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.

3.3 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.

3.4 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 Zecken das Tier befallen. Wenn das Tier vor dem Zeckenbefall behandelt wurde, werden diese Zecken in den ersten 24-48 Stunden nach Befall 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Den Kontakt mit den Händen vermeiden. 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.

Den direkten Kontakt mit der Applikationsstelle vermeiden, 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

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

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Applikationsstelle ¹ (schuppige Haut, Alopezie, Pruritus, Erythem) generalisierter Juckreiz, generalisierte Alopezie Hypersalivation ² Neurologische Störung ³ (Hyperästhesie, 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. 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 LegeperiodeTrächtigkeit 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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und DosierungArt der Anwendung und Dosierung:

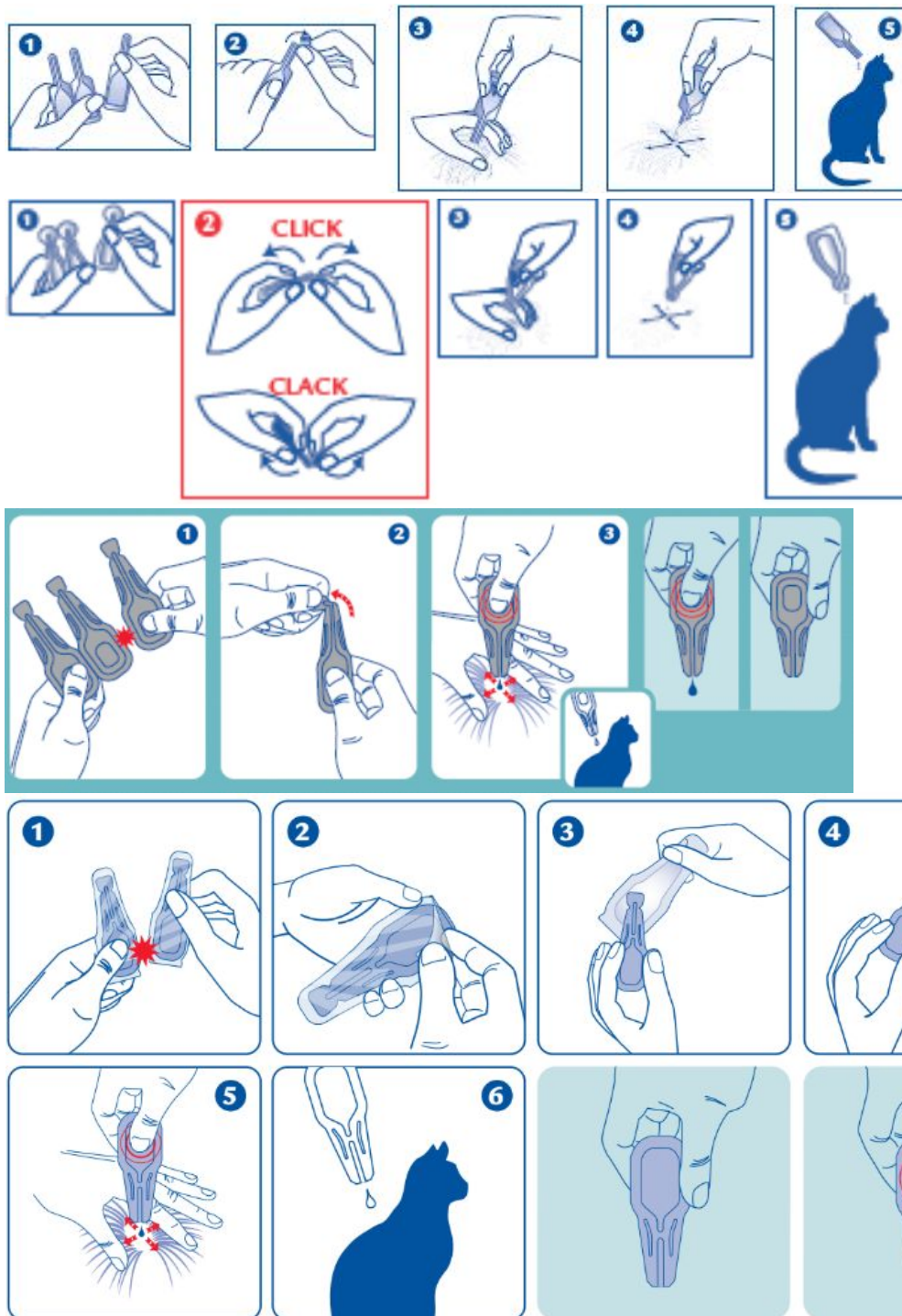
Nur zur äußerlichen Anwendung.

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

Verabreichungsform:*Thermogeformte Pipetten:*

Halten Sie die Pipette senkrecht. Klopfen Sie an den engen Teil der Pipette, damit sich der komplette Inhalt im Hauptteil der Pipette befindet. Knicken Sie die Verschlusskappe der 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.

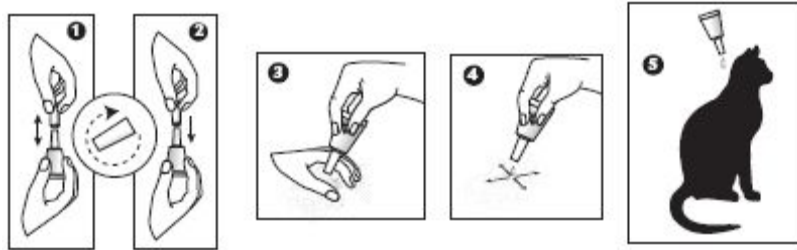


(Anmerkung: Die Form der Pipetten sowie die Abbildungen auf den äußeren Umhüllungen/Gebrauchsinformationen können differieren.)

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 direkt 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.

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Verträglichkeitsstudien an Katzen und Katzenwelpen im Alter von 2 Monaten und älter mit einem Gewicht von ca. 1 kg wurden nach Anwendung der fünffachen 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.

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.

PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53AX15.

4.2 Pharmakodynamik

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid, das zur Gruppe der Phenylpyrazole gehört. Es wirkt durch Hemmung des GABA-Komplexes, bindet am Chloridkanal und kann damit die prä- und post-synaptische Übertragung von zellmembranübergreifenden Chlorid-Ionen blockieren. Dies führt zu

unkontrollierter Aktivität des Zentralnervensystems und schließlich zum Tod der Insekten oder Spinnentiere.

Fipronil wirkt insektizid bei Flöhen (*Ctenocephalides* spp.) und akarizid bei Zecken (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. darunter *Ixodes ricinus*) von Katzen.

Flöhe werden innerhalb von 24 Stunden getötet. Zecken werden üblicherweise 48 Stunden nach Kontakt mit Fipronil getötet. Bei bestimmten Zeckenarten (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus*), die bereits präsent sind, wenn das Tierarzneimittel angewendet wird, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden getötet.

4.3 Pharmakokinetik

In vitro wird Fipronil hauptsächlich zu Sulfon-Derivaten verstoffwechselt. Dies ist jedoch *in vivo* nur von geringer Bedeutung, da Fipronil bei Katzen kaum resorbiert wird. Die Konzentrationen von Fipronil auf dem Haar sinken im Laufe der Zeit.

PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Nur Thermogeformte Pipetten: 2 Jahre

Thermogeformte Pipetten mit Blister: 3 Jahre

Polypropylen-Pipetten: 2 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30 °C lagern.

Trocken lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Das Tierarzneimittel erst unmittelbar vor Anwendung aus der Blisterverpackung entfernen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Thermogeformte Pipetten: Weiße oder durchsichtige mehrschichtige Einmal-Pipette aus Plastik mit einer entnehmbaren Menge von 0,5 ml.

Die innere Schicht, die in Kontakt mit dem Tierarzneimittel kommt, besteht aus Polyacrylnitril-Methacrylat oder Polyethylen-Ethylen-Vinylalkohol-Polyethylen. Die weiße oder durchsichtige Außenhülle besteht aus Polypropylen / Cyclo-Olefin-Copolymer / Polypropylen.

Schachteln mit 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 oder 150 Pipetten.

Die Schachteln enthalten Pipetten ohne oder mit einem Einzelblister.

Polypropylen-Pipetten: Weiße Einmal-Pipette aus Polypropylen mit einer entnehmbaren Menge von 0,5 ml, verpackt in einer farblosen Blisterverpackung aus Polypropylen / Cyclo-Olefin-Copolymer / Polypropylen, verschlossen durch eine Hitzeversiegelung mit einer thermoversiegelbaren lackierten Aluminiumfolie, aufbewahrt in einer Schachtel oder einer Blisterkarte.

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.

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, Gewässer oder Bäche dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

ZULASSUNGSNUMMER(N)

Thermogeformte Pipetten: BE-V336962

Polypropylen-Pipetten: BE-V337057

DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.03.2009

DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

20.01.2025

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>).