

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EFFIPRO 2,5 mg/ml Hautspray, Lösung für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält

Wirkstoff:

Fipronil 2,5 mg

Hilfsstoffe / Adjuvantien:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hautspray-Lösung

Klare, farblos bis gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides* spp.) bei Hunden und Katzen.

Behandlung von Zeckenbefall (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bei Hunden und Katzen.

Behandlung von Befall durch Beißläuse bei Hunden (*Trichodectes canis*) und Katzen (*Felicola subrostratus*).

Das Produkt kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle von Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden.

Die insektizide Wirksamkeit gegen neuen Befall von erwachsenen Flöhen besteht bei Katzen für bis zu 6 Wochen, bei Hunden bis zu 3 Monaten, je nach Umfeld.

Das Produkt hat eine persistente akarizide Wirksamkeit gegen Zecken für bis zu 4 Wochen, je nach Umfeld.

4.3 Gegenanzeigen

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

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

Nicht bei Überempfindlichkeiten auf die Wirkstoffe oder Hilfsstoffe anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Vermeiden Sie Kontakt mit den Augen des Tieres.

Nicht direkt auf beschädigte Haut aufsprühen.

Das Fell des behandelten Tieres sollte in einem gut belüfteten Raum trocknen (siehe Abschnitt 4.5).

Tier nicht in einen geschlossenen Raum oder Tragekorb einsperren, bis das Fell vollkommen getrocknet ist.

Mangels spezifischer Daten zu Toleranz und Wirksamkeit wird das Produkt nur zur Behandlung von Katzen und Hunden empfohlen.

Wenn das Produkt als Teil eines Behandlungsplans gegen Flohallergiedermatitis verwendet wird, werden monatliche Anwendungen für das allergische Tier und andere Katzen und Hunde im Haushalt empfohlen.

Für optimale Wirksamkeit sollte das Tier zwei Tage vor und nach der Behandlung mit dem Produkt nicht gebadet oder shamponiert werden. Bis zu vier Mal Baden oder Shamponieren in zwei Monaten hat keine spürbare Auswirkung auf die Residualwirkung des Produkts. Eine monatliche Behandlung mit dem Produkt wird im Falle von häufigerem Shamponieren empfohlen.

Eine Behandlung von Schlafstellen, Teppichen und Polstermöbeln mit geeigneten Insektiziden maximiert die Dauer des Schutzes vor erneutem Befall.

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es ist wichtig, dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Möglicherweise gibt es einen Befall durch einzelne Zecken. Daher kann eine Krankheitsübertragung nicht vollständig ausgeschlossen werden, wenn die Umstände ungünstig sind.

Das Produkt ist nicht zur direkten Behandlung der Umgebung geeignet.

Halten Sie das Tier mindestens 30 Minuten nach Behandlung und, bis das Fell vollkommen trocken ist, von Feuer oder anderen Hitzequellen und auch Oberflächen fern, da letztere durch das alkoholische Spray beeinträchtigt werden können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Produkt kann Reizungen der Schleimhaut und der Augen verursachen. Daher sollte ein Kontakt zwischen Produkt und Mund oder Augen vermieden werden.

Tiere oder Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Insektizide oder Alkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Kontakt mit den Fingern vermeiden. Wenn das Produkt versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Wenn das Produkt versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.

Direkten Kontakt mit der Applikationsstelle vermeiden, solange diese noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit von dem behandelten Tier fern zu halten. Es wird daher empfohlen, dass Tiere nicht während des Tages sondern am frühen Abend behandelt werden. Darüber hinaus sollten frisch behandelte Tiere nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

Das Produkt nur im Freien oder einem gut belüfteten Raum aufsprühen.

Spray nicht einatmen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Während der Behandlung PVC-oder Nitril-Handschuhe tragen. Es wird empfohlen zum Schutz der Kleidung, eine wasserfeste Schürze zu tragen. Wenn die Kleidung durch das Produkt sehr nass wird, sollte die Kleidung entfernt und gewaschen werden.

Handschuhe nach der Verwendung entsorgen und Hände mit Wasser und Seife waschen.

Spritzer auf der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Wenn Reizungen auftreten, unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen. Menschen mit bekannter Empfindlichkeit oder Asthma können besonders empfindlich auf das Produkt reagieren. Produkt nicht verwenden, wenn Sie zuvor eine Reaktion darauf beobachtet haben.

Behandlung von mehreren Tieren: Gute Belüftung ist bei der Behandlung mehrerer Tiere von besonderer Wichtigkeit. Behandeln Sie mehrere Tiere im Freien oder vermeiden Sie eine ansteigende Konzentration der Spraylösung durch Entfernen der Tiere aus dem Behandlungsraum, während der Alkohol verdunstet. Achten Sie auf gute Belüftung des Raums zwischen den einzelnen Behandlungen. Achten Sie außerdem darauf, dass der Raum zum Trocken gut belüftet wird und bringen Sie mehrere frisch behandelte Tiere möglichst nicht im selben Raum unter.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Hunde sollten in den ersten beiden Tagen nach der Behandlung nicht schwimmen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wenn das Tier die Lösung ableckt, kann insbesondere vermehrter Speichelfluss durch die Trägerlösung beobachtet werden.

Zu den seltenen Nebenwirkungen gehören vorübergehende Hautreaktionen wie Juckreiz oder Haarausfall. In einigen Ausnahmefällen wurden vermehrter Speichelfluss, reversible

neurologische Symptome (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen oder Atemprobleme nach der Anwendung beobachtet.

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Effipro 2.5 mg/ml Hautspray sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen bei Ratten und Hasen. Fipronil wird von Welpen nach Behandlung der säugenden Mutter gut vertragen. Es wurden keine Studien mit dem Produkt an schwangeren und säugenden Hunde- oder Katzenmüttern durchgeführt. Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde nicht nachgewiesen, daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Verabreichungsform:

Mechanisches Pumpspray nur zur äußerlichen Anwendung.

Die Pumpe gibt 0,5 ml (100 ml Flasche) oder 1,5 ml (250 ml Flasche) oder 3 ml (500 ml Flasche) Spray pro Pumpeinheit ab.

Dosierung:

Um das Fell bis auf die Haut zu befeuchten, wenden Sie 3 bis 6 ml pro kg Körpergewicht (7,5 bis 15 mg des Wirkstoffes pro kg Körpergewicht) an, je nach Haarlänge.

Diese Dosis kann mit 6 bis 12 Pumpeinheiten pro kg Körpergewicht der 100 ml Flasche oder 2 bis 4 Pumpeinheiten der 250 ml Flasche oder 1 bis 2 Pumpeinheit(en) der 500 ml Flasche erreicht werden.

Je nach Haarlänge

ergibt die 100 ml Flasche 4 bis 8 Behandlungen einer Katze mit 4 kg oder bis zu 3 Behandlungen eines Hundes mit 10 kg,

die 250 ml Flasche 2 bis 4 Behandlungen eines Hundes mit 20 kg und

die 500 ml Flasche 2 bis 4 Behandlungen eines Hundes mit 40 kg.

Verabreichungsform:

Stellen Sie die Spraydüse für die 250 und 500 ml Flasche auf Sprühen ein.

Besprühen Sie den gesamten Körper des Tieres aus einer Entfernung von etwa 10 bis 20 cm. Sprühen Sie gegen die Fellrichtung und achten Sie darauf, dass das gesamte Fell des Tieres feucht wird. Rubbeln Sie das Fell, insbesondere bei langhaarigen Tieren, so dass das Produkt bis auf die Haut dringen kann. Bei der Behandlung der Kopfregion sowie bei der Behandlung von jungen oder nervösen Tieren sollte das Produkt auf die Hand (mit Handschuhen) gesprüht und in das Fell einmassiert werden. Lassen Sie das Fell lufttrocknen. Nicht mit dem Handtuch trocken rubbeln.



- 1 Sprühdüse einstellen
- 2 Entgegen des Haarstrichs sprayen
- 3 Großer Sprühstrahl auf Rücken und Seiten beim stehenden Tier,
- 4 Großer Sprühstrahl auf Brust und Unterseite beim sitzenden oder liegenden Tier
- 5 Kleiner Sprühstrahl für Pfoten und Hautfalten beim stehenden Tier
- 6 Für den Kopf die Lösung auf einen Handschuh geben

Eigenschaften:

Die Formel enthält eine filmbildende Substanz. Daher glänzt nach der Anwendung das Fell.

Behandlungsplan:

Zur optimalen Beseitigung eines Floh- und/oder Zeckenbefalls kann der Behandlungsplan nach der epidemiologischen Situation vor Ort erstellt werden.

Da keine Sicherheitsstudien vorliegen, beträgt die Mindestzeit zwischen den Behandlungen 4 Wochen.

Hunde- und Katzenwelpen ab 2 Tagen können sicher behandelt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Das Risiko von Nebenwirkungen kann im Falle einer Überdosis steigen. Im Fall einer Überdosis ist eine entsprechende symptomatische Behandlung zu beginnen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur lokalen Anwendung.
ATCvet Code: QP53AX15

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid, das zur Gruppe der Phenylpyrazole gehört. Es wirkt durch Hemmung des GABA-Komplexes, bindet sich an den 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 Acari.

Fipronil wirkt insektizid und akarizid bei Flöhen (*Ctenocephalides* spp), Zecken (*Rhipicephalus* spp, *Ixodes* spp) und Läusen (*Trichodectes* spp. und *Felicola* spp.) bei Hunden und Katzen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption

Die Menge Fipronil, die von dem Fell und der Haut des Hundes nach der Behandlung mit dem Spray absorbiert wird, ist außerordentlich gering bis vernachlässigbar.

Verteilung

Die Persistenz von Fipronil im Fell ist sehr lang (durchschnittlich $52,5 \pm 11,5$ Tage) bei einer Bestimmungsgrenze der Prüfmethode von $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformation

Fipronil wird bei allen Arten hauptsächlich in seine Sulfone-Derivate (RM1602) verstoffwechselt, das ebenfalls insekten- und zeckentötende Eigenschaften hat. Das RM1602, das nach der Behandlung im Fell von Hunden gefunden wurde, kann dadurch erklärt werden, dass es auch im ursprünglichen Rohstoff vorhanden ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Copovidone
Isopropyl-Alkohol
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: 1 Jahr.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Hochentzündlich.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

100 ml opakweiße HDPE-Flasche, hermetisch geschlossen mit einer mechanischen Sprühpumpe, die 0,5 ml pro Pumpstoss freigibt (Taucher aus LDPE).

250 ml opakweiße HDPE-Flasche, hermetisch geschlossen mit einer mechanischen Triggerpumpe, die 1,5 ml pro Pumpstoss freigibt (Taucher aus LDPE).

500 ml opakweiße HDPE-Flasche, hermetisch geschlossen mit einer mechanischen Triggerpumpe, die 3 ml pro Pumpstoss freigibt (Taucher aus LDPE).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANKREICH

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

Distributeur :

VIRBAC S.A. BELGIUM

Esperantolaan 4

3001 LEUVEN

BELGIQUE

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V336953

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG /
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 17/03/2009

10. STAND DER INFORMATION

01/09/2015.

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.