

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 1 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil	100 mg
Pyriproxifen	120 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	0,2 mg
Butylhydroxytoluol E321	0,1 mg
Diethylenglycolmonoethylether	

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze (>6-12 kg)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 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* und *Rhipicephalus turanicus*).

Eine einmalige Behandlung bietet eine akarizide Wirksamkeit für eine Woche.

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

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 in Abschnitt 3.9 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 Tieren 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 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 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:

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

3.6 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 an der Applikationsstelle, Erythem an der Applikationsstelle, Hautverfärbung an der Applikationsstelle) Generalisierter Juckreiz, Alopezie Hypersalivation, Erbrechen Neurologische Störung ² (z. B. Hyperästhesie, 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. 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 Kätzinnen 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 1 ml für eine Katze mit einem Körpergewicht von mehr als 6 kg, entsprechend der empfohlenen Mindestdosis von 8,3 mg Fipronil/kg Körpergewicht und 10 mg Pyriproxifen/kg Körpergewicht.

Die empfohlene Dosis von 1 ml können Sie auch durch die Verabreichung von zwei 0,5 ml-Pipetten erreichen.

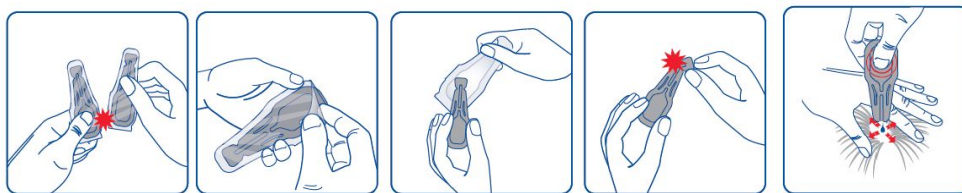
Gewicht der Katze	Volumen	Fipronil (mg)	Pyriproxifen (mg)
>6-12 kg	1 ml	100	120

Bei einer Katze mit einem Gewicht von mehr als 6 kg sollte eine empfohlene Dosis von 1 ml verabreicht werden, was durch die Verwendung von zwei 0,5-ml-Pipetten erreicht werden kann.

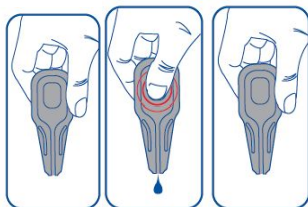
Art der Anwendung:

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 Stellen 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, insbesondere bei großen Katzen (über 6 kg).



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



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 Abschnitt 3.10).

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 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 turanicus*, *Ixodes ricinus*) und verhindert zusätzlich die Entwicklung von Floheiern zu adulten Flöhen.

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

4.3 Pharmakokinetik

Nach topischer Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen unter normalen Bedingungen werden Fipronil und Pyriproxifen innerhalb des ersten Tages nach Verabreichung gut über das Fell verteilt. Der Hauptmetabolit von Fipronil ist das Sulfonderivat, das insektizide und akarizide Eigenschaften besitzt.

Die Konzentrationen von Fipronil und Pyriproxifen im Fell nehmen mit der Zeit ab, aber beide Wirkstoffe sind noch mindestens 84 Tage nach der Anwendung vorhanden (d. h. über der Bestimmungsgrenze von 100 ng/g für Fipronil und über 50 ng/g für Pyriproxifen). Die Konzentrationen von Fipronilsulfon bleiben nach der Verabreichung des Tierarzneimittels unter der Bestimmungsgrenze (100 ng/ml).

Die Plasmaspitzenkonzentrationen von Fipronil und Pyriproxifen werden rasch einen Tag nach der Verabreichung erreicht. Die Konzentrationen von Fipronil sind bei allen Katzen bis zu 3 Tagen nach der Verabreichung quantifizierbar (Bestimmungsgrenze 1 ng/ml). Die Konzentrationen von Pyriproxifen sind bei allen Katzen bis zu 42 Tagen nach der Verabreichung quantifizierbar (Bestimmungsgrenze 0,2 ng/ml). Die Konzentrationen von Fipronilsulfon bleiben nach Anwendung des Tierarzneimittels unter der Bestimmungsgrenze (1 ng/ml).

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 (1 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 Behälter verunreinigen.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V482266

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum 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>).