

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Effipro® Spray ad us. vet., Sprühlösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 ml Lösung enthält 2,5 mg Fipronilum

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut

Klare, farblose bis gelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hunde und Katzen:

Insektizide und akarizide Sprühlösung zur äusserlichen Anwendung für Hunde und Katzen.

Behandlung und Prophylaxe eines Flohbefalls (*Ctenocephalides* spp.). Behandlung und Prophylaxe eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Elimination von Haarlingen (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*).

Als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle von Flohallergiedermatitis (FAD).

4.3 Gegenanzeigen

Bei kranken (systemische Erkrankungen, Fieber etc.) oder rekonvaleszenten Tieren.

Bei Kaninchen, da Unverträglichkeiten und sogar Tod die Folge sein können.

Bei Überempfindlichkeiten gegenüber dem Wirkstoff oder einem der übrigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Eine Behandlung von Schlafstellen, Teppichen, Polstermöbeln und Autos mit geeigneten Insektiziden maximiert die Dauer des Schutzes vor erneutem Befall. Das Tierarzneimittel ist nicht geeignet zur direkten Umgebungsbehandlung.

Behandlung von mehreren Tieren: Eine gute Belüftung ist bei der Behandlung mehrerer Tiere von besonderer Wichtigkeit. Behandeln Sie mehrere Tiere im Freien oder vermeiden Sie eine ansteigende Konzentration an verdunstendem Alkohol aus der Sprühlösung, indem Sie die Tiere aus dem Behandlungszimmer entfernen. Achten Sie auf gute Belüftung des Raums zwischen den einzelnen



Behandlungen und während des Trocknens und bringen Sie mehrere frisch behandelte Tiere möglichst nicht im selben Raum unter. Es kann auch bei behandelten Tieren zum Ansaugen einzelner Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Da spezifische Daten zu Toleranz und Wirksamkeit bei anderen Tierarten fehlen, wird empfohlen, das Tierarzneimittel nur zur Behandlung von Hunden und Katzen anzuwenden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Empfohlene Dosierung nicht überschreiten. Das Tierarzneimittel darf nicht in die Augen des Tieres gelangen. Nicht direkt auf Hautläsionen aufsprühen. Es sollte darauf geachtet werden, dass sich die Tiere nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken. Das Fell des behandelten Tieres sollte in einem gut belüfteten Raum trocknen. Das Tier nicht in einen geschlossenen Raum oder Tragekorb einsperren, bis das Fell vollkommen trocken ist. Das behandelte Tier für mindestens 30 Minuten und bis das Fell vollkommen trocken ist, von Feuer oder anderen Hitzequellen und auch Oberflächen fernhalten, da letztere durch den alkoholischen Spray angegriffen werden können.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhaut und der Augen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit Mund oder Augen vermieden werden. Tiere oder Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder einem der übrigen Bestandteile sollten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Kontakt mit den Fingern vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden. Den 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, Tiere nicht während des Tages, sondern am frühen Abend zu behandeln. Darüber hinaus sollten behandelte Tiere nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen. Das Tierarzneimittel nur im Freien oder einem gut belüfteten Raum aufsprühen. Sprühnebel nicht einatmen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Während der Behandlung wasserfeste (PVC- oder Nitril-) Handschuhe tragen. Zum Schutz der Kleidung wird empfohlen, eine wasserfeste Schürze zu tragen. Wenn die Kleidung durch das Tierarzneimittel sehr nass wird, sollte sie ausgezogen und gewaschen werden. Handschuhe nach der Verwendung entsorgen und Hände mit Wasser und Seife waschen. Wenn Reizungen auftreten, unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen. Menschen mit bekannter Empfindlichkeit oder Asthma können besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren. Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn Sie zuvor eine Reaktion darauf beobachtet haben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach Ablecken der Lösung kann vorübergehend vermehrter Speichelfluss beobachtet werden, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe. Zu den seltenen Nebenwirkungen gehören vorübergehende Hautreaktionen wie Rötung, Juckreiz oder Haarausfall. In einigen Ausnahmefällen wurden nach der Anwendung auch Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit,



Depression, nervöse Symptome), Erbrechen und respiratorische Symptome beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Effipro Spray kann bei trächtigen Tieren und während der Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Mechanischer Pumpspray nur zur äusserlichen Anwendung.

Die Pumpe gibt

- 1,5 ml (250 ml Flasche)
- 3 ml (500 ml Flasche)

Spray pro Pumpeinheit ab.

Empfohlene 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

- 2 bis 4 Pumpeinheiten pro kg Körpergewicht der 250 ml Flasche
- 1 bis 2 Pumpeinheiten pro kg Körpergewicht der 500 ml Flasche

erreicht werden.

Je nach Haarlänge ergibt die

- 250 ml Flasche 2 bis 4 Behandlungen eines Hundes mit 20 kg.
- 500 ml Flasche 2 bis 4 Behandlungen eines Hundes mit 40 kg.

Art der Anwendung:



Für eine optimale Wirksamkeit sollte das Tier zwei Tage vor und nach der Behandlung nicht gebadet oder schamponiert werden.

Regulieren Sie den Sprühstrahl mit der Zerstäuberdüse. 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 Tierarzneimittel bis auf die Haut dringen kann. Bei der Behandlung der Kopfregion sowie bei der Behandlung von jungen oder nervösen Tieren sollte die Lösung auf die Hand (mit Handschuhen) gesprüht und in das Fell einmassiert werden. Lassen Sie das Fell lufttrocknen. Nicht mit dem Handtuch trocken rubbeln.



1. Sprühstrahl mit Zerstäuberdüse regulieren.



2. Gegen den Haarstrich aufsprühen.



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. Im Kopfbereich mit Handschuh auftragen.

Hinweise zur Behandlung:

- Die Schutzwirkung gegen erneuten Flohbefall variiert bei Hunden zwischen 60 und 90 Tagen, bei Katzen beträgt sie ca. 40 Tage, je nach Umfeld. Die Wirksamkeit gegen Zecken bleibt bei Hunden bis zu 30 Tage und bei Katzen 2 Wochen erhalten, je nach Umfeld.
- Eine optimale Beseitigung und Prophylaxe eines Floh- und/oder Zeckenbefalls sollte den epidemiologischen Gegebenheiten vor Ort entsprechen.
- Zur optimalen Beseitigung des Flohproblems in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen gleichzeitig behandelt werden.
- Flohallergiedermatitis: Als Teil eines Behandlungsplans wird die monatliche Anwendung sowohl beim allergischen Tier als auch bei allen anderen im selben Haushalt lebenden Hunden und Katzen empfohlen.
- Der Mindestabstand zweier Behandlungen sollte nicht weniger als 4 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde.
- Bei häufigerem Baden oder Schamponieren wird eine monatliche Behandlung mit dem Tierarzneimittel empfohlen.

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



Das Risiko von Nebenwirkungen kann im Falle einer Überdosierung steigen. Im Fall einer Überdosierung ist eine entsprechende symptomatische Behandlung einzuleiten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

)

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Ektoparasitika zur topischen Anwendung

ATCvet-Code: QP53AX15

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Familie der Phenylpyrazole. Es inhibiert den GABA-Komplex der Nervenzellen von Arthropoden, indem es sich an den Chloridionenkanal bindet, und dadurch den prä- und postsynaptischen Chloridionentransfer durch die Membranen blockiert. Dies führt bei Insekten und Akariden zu einer unkontrollierten Aktivität des zentralen Nervensystems und zum Tod. Fipronil besitzt bei Hunden und Katzen eine insektizide und akarizide Wirkung gegenüber Flöhen (*Ctenocephalides* spp.), Zecken (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) und Haarlingen (*Tricodectes* spp., *Felicola* spp.). Die Formulierung enthält eine filmbildende Substanz. Daher glänzt das Fell nach der Anwendung.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Applikation auf Haut und Haarkleid ist die perkutane Absorptionsrate extrem gering bis vernachlässigbar. Fipronil wird in den Hautsekreten und Haarfollikeln angereichert und von dort kontinuierlich in das Fell behandelter Tiere abgegeben. Dieser Freisetzungsmechanismus führt bei Hunden und Katzen zu einer langanhaltenden Residualwirkung gegen Ektoparasiten. Fipronil wird bei allen Arten hauptsächlich in ein Sulfon-Derivat verstoffwechselt, das ebenfalls insektizide und akarizide Eigenschaften besitzt.

5.3 Umweltverträglichkeit

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Copovidon

Isopropylalkohol

Gereinigtes Wasser



6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Flasche angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Hochentzündlich.

Nicht über 25 °C lagern.

Behälter vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Sprühflasche aus Kunststoff à 100 ml

Sprühflasche aus Kunststoff à 250 ml mit Dosierpumpe

Sprühflasche aus Kunststoff à 500 ml mit Dosierpumpe

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 60439 01 001 100 ml

Swissmedic 60439 01 002 250 ml

Swissmedic 60439 01 003 500 ml

Abgabekategorie D: Abgabe ohne Verschreibung nach Fachberatung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG



Datum der Erstzulassung: 02.06.2010

Datum der letzten Erneuerung: 20.12.2019

10. STAND DER INFORMATION

20.12.2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

