

## Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### PACKUNGSBEILAGE

Effipro® Spot On Hunde S, M, L, XL ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Virbac S.A., 1ère Avenue, LID 2065M, 06516 Carros, France.

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Effipro Spot On Hunde S, M, L, XL ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Pipette enthält:

##### Wirkstoff:

Pipettengrösse	Inhalt	Fipronil (Wirkstoff)
Effipro Spot On Hunde S <i>für Hunde von 2 - 10 kg</i>	0,67 ml	67 mg
Effipro Spot On Hunde M <i>für Hunde von 10 - 20 kg</i>	1,34 ml	134 mg
Effipro Spot On Hunde L <i>für Hunde von 20 - 40 kg</i>	2,68 ml	268 mg
Effipro Spot On Hunde XL <i>für Hunde von 40 - 60 kg</i>	4,02 ml	402 mg

### Sonstige Bestandteile:

Pipettengrösse	Inhalt	Butylhydroxyanisol (E320)	Butylhydroxytoluol (E321)
Effipro Spot On Hunde S für Hunde von 2 - 10 kg	0,67 ml	0,134 mg	0,067 mg
Effipro Spot On Hunde M für Hunde von 10 - 20 kg	1,34 ml	0,268 mg	0,134 mg
Effipro Spot On Hunde L für Hunde von 20 - 40 kg	2,68 ml	0,536 mg	0,268 mg
Effipro Spot On Hunde XL für Hunde von 40 - 60 kg	4,02 ml	0,804 mg	0,402 mg

Klare, farblose bis gelbe Lösung zum Auftropfen.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls. Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls. Elimination von Haarlingen. Als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle einer Hautentzündung infolge einer Flohallergie (FAD).

#### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei:

- Hundewelpen jünger als 2 Monate und/oder mit einem Körpergewicht unter 2 kg, da dazu keine Daten vorliegen.
- kranken (systemische Erkrankungen, Fieber etc.) oder genesenden Tieren.
- Kaninchen, da Unverträglichkeiten und sogar Tod die Folge sein können.
- Katzen, da dies zu Überdosierungen führen kann. Diese Pipettengrösse wurde speziell für Hunde entwickelt.
- Überempfindlichkeiten gegenüber dem Wirkstoff oder einem der übrigen Bestandteile.

#### 6. NEBENWIRKUNGEN

Nach Ablecken der Lösung kann vorübergehend vermehrter Speichelfluss beobachtet werden, hauptsächlich verursacht durch die Trägerlösung. Zu den äusserst seltenen Nebenwirkungen gehören vorübergehende Hautreaktionen an der Stelle der Verabreichung (Hautverfärbung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung) und allgemeiner Juckreiz oder Haarausfall. In einigen Ausnahmefällen wurden nach der Anwendung vermehrter Speichelfluss, vorübergehende Erscheinungen des Nervensystems (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen oder Symptome von Atemwegserkrankungen 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 1.000 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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hund

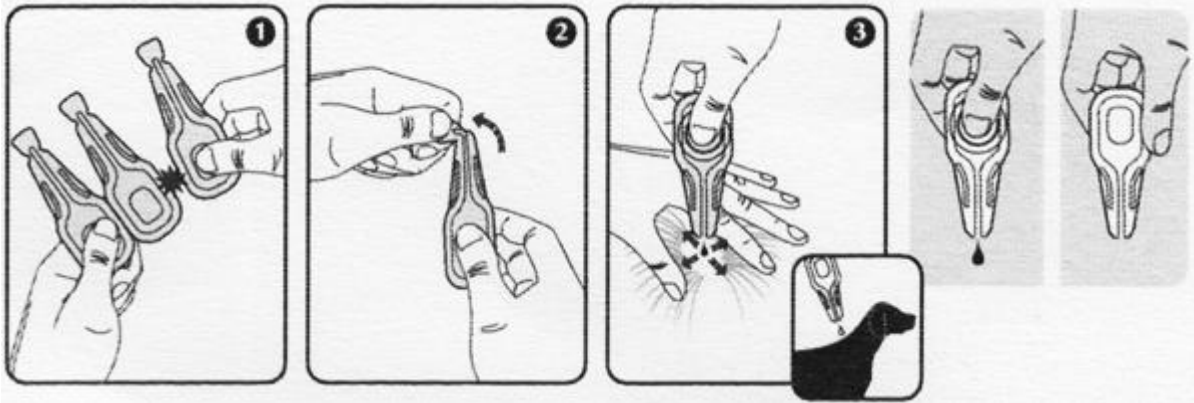
## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Nur zur äusserlichen Anwendung. Lösung zum Auftropfen.

*Empfohlene Dosierung:*

- *Hunde mit einem Körpergewicht zwischen 2 und 10 kg: 1 Pipette Effipro Spot On Hunde S (0,67 ml) pro Tier*
- *Hunde mit einem Körpergewicht zwischen 10 und 20 kg: 1 Pipette Effipro Spot On Hunde M (1,34 ml) pro Tier*
- *Hunde mit einem Körpergewicht zwischen 20 und 40 kg: 1 Pipette Effipro Spot On Hunde L (2,68 ml) pro Tier*
- *Hunde mit einem Körpergewicht zwischen 40 und 60 kg: 1 Pipette Effipro Spot On Hunde XL (4,02 ml) pro Tier*
- *Hunde mit einem Körpergewicht über 60 kg: 2 Pipetten Effipro Spot On Hunde L (2,68 ml) pro Tier*

*Art der Anwendung:* Halten Sie die Pipette senkrecht. Klopfen Sie an den engen Teil der Pipette, damit sich der gesamte 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 direkt auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt auf der Haut zu entleeren. Wiederholen Sie das Verfahren an einer oder zwei anderen Stellen entlang des Rückens des Tieres.



Das Auftragen der Lösung nahe der Schädelbasis verringert die Möglichkeit, dass das Tier die Lösung ableckt. Das Fell sollte nicht übermässig durchnässt werden, da dies die Haare an der Applikationsstelle verklebt. Tritt dies dennoch auf, verschwindet es innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung. Bis 48 Stunden nach der Behandlung können weissliche Lösungsrückstände erkennbar sein.

#### *Hinweise zur Behandlung:*

- Die Schutzwirkung gegen erneuten Flohbefall besteht für Hunde bis zu 8 Wochen, je nach Umfeld. Die Wirksamkeit gegen Zecken bleibt bis zu 4 Wochen erhalten, je nach Umfeld.
- Eine optimale Beseitigung und Vorbeugung 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.
- Bei Hautentzündung infolge einer Flohallergie 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 Abstände zwischen den Verabreichungen des Arzneimittels nicht geprüft wurde.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Bei Pipetten mit Überblister soll dieser erst unmittelbar vor der Anwendung geöffnet werden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit 'EXP' bezeichneten Datum verwendet werden.

Bei Pipetten mit Überblister soll dieser erst unmittelbar vor der Anwendung geöffnet werden.

Nicht über 30°C lagern.

Trocken lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Flöhe von Haustieren befallen häufig auch das Körbchen, Lager und Ruheplätze wie Teppiche, Polstermöbel und Autos. Bei intensivem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmassnahme sollten daher diese Plätze mit einem geeigneten Insektenvernichtungsmittel behandelt und regelmässig abgesaugt werden. Die alkoholische Trägerlösung kann bestimmte Materialien, z.B. bemalte, lackierte oder andere Oberflächen oder Möbel angreifen.

### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Tiere vor der Behandlung genau wägen und immer mit der korrekten Pipettengrösse gemäss ihres Körpergewichtes behandeln.

Überdosierungen vermeiden, da sonst das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen steigt.

Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden. Nicht direkt auf Wunden oder Hautläsionen auftragen. Es sollte darauf geachtet werden, dass sich die Tiere nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken. Es kann auch bei behandelten Tieren zum Ansaugen einzelner Zecken kommen. Diese Zecken werden aber in den ersten 24 – 48 Stunden 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. Bei bestimmten Zeckenarten (werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden nach dem Auftragen abgetötet, sondern erst innerhalb einer Woche. Baden und intensives Nasswerden innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung sowie häufigeres Baden als einmal die Woche sollten vermieden werden. Fettlösende Shampoos können vor der Behandlung angewendet werden, aber sie vermindern die Schutzdauer gegen Flöhe auf ungefähr 5 Wochen, wenn sie nach der Anwendung des Produktes wöchentlich benutzt werden. Wöchentliches Baden mit 2 % Chlorhexidin enthaltenden Shampoos hatte, in einer 6-wöchigen Studie, keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Produktes gegen Flöhe.

### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Arzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren.

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. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut. 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. Tiere oder Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff in Effipro Spot On Hunde oder einem der übrigen 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 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 frisch behandelte Tiere nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Effipro Spot On Hunde kann bei trächtigen oder milchabsondernden Hündinnen angewendet werden.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Keine bekannt.

### Unverträglichkeiten:

Keine bekannt.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Der Wirkstoff in Effipro Spot On Hunde 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. Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäss den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

25.03.2020

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

#### **15. WEITERE ANGABEN**

Swissmedic 60'441 017 Effipro Spot On Hunde S ad us. vet., Lösung zum Auftropfen, Packung mit 4 Pipetten zu 0,67 ml

Swissmedic 60'441 018 Effipro Spot On Hunde S ad us. vet., Lösung zum Auftropfen, Packung mit 24 Pipetten zu 0,67 ml

Swissmedic 60'441 019 Effipro Spot On Hunde M ad us. vet., Lösung zum Auftropfen, Packung mit 4 Pipetten zu 1,34 ml

Swissmedic 60'441 020 Effipro Spot On Hunde M ad us. vet., Lösung zum Auftropfen, Packung mit 24 Pipetten zu 1,34 ml

Swissmedic 60'441 021 Effipro Spot On Hunde L ad us. vet., Lösung zum Auftropfen, Packung mit 4 Pipetten zu 2,68 ml

Swissmedic 60'441 022 Effipro Spot On Hunde L ad us. vet., Lösung zum Auftropfen, Packung mit 24 Pipetten zu 2,68 ml

Swissmedic 60'441 023 Effipro Spot On Hunde XL ad us. vet., Lösung zum Auftropfen, Packung mit 4 Pipetten zu 4,02 ml

Swissmedic 60'441 024 Effipro Spot On Hunde XL ad us. vet., Lösung zum Auftropfen, Packung mit 24 Pipetten zu 4,02 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie D: Abgabe ohne Verschreibung nach Fachberatung

Swissmedic 60'441

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.