

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Effipro® Duo Spot-on Hund S ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

Effipro® Duo Spot-on Hund M ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

Effipro® Duo Spot-on Hund L ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

Effipro® Duo Spot-on Hund XL ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Pipettengrösse	Volumen (ml)	Fipronil (mg)	Pyriproxifen (mg)
Effipro Duo Spot-on Hund S <i>für Hunde von 2–10 kg</i>	0,67	67	20
Effipro Duo Spot-on Hund M <i>für Hunde von 10–20 kg</i>	1,34	134	40
Effipro Duo Spot-on Hund L <i>für Hunde von 20–40 kg</i>	2,68	268	80
Effipro Duo Spot-on Hund XL <i>für Hunde von 40–60 kg</i>	4,02	402	120

Sonstige Bestandteile:

Pipettengrösse	Volumen (ml)	Butylhydroxyanisol (E320) (mg)	Butylhydroxytoluol (E321) (mg)
Effipro Duo Spot-on Hund S <i>für Hunde von 2–10 kg</i>	0,67	0,134	0,067
Effipro Duo Spot-on Hund M <i>für Hunde von 10–20 kg</i>	1,34	0,268	0,134
Effipro Duo Spot-on Hund L <i>für Hunde von 20–40 kg</i>	2,68	0,536	0,268
Effipro Duo Spot-on Hund XL <i>für Hunde von 40–60 kg</i>	4,02	0,804	0,402

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen auf die Haut. Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Ektoparasitikum für Hunde. Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zeckenbefall.

Flöhe (Ctenocephalides felis):

- Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls. Eine Behandlung bietet 7 Wochen lang Schutz vor erneutem Befall.
- Die Vorbeugung der Vermehrung von Flöhen durch Hemmung der Entwicklung von Floheiern 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.

Zecken (Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus):

- Behandlung eines Zeckenbefalls
- Eine einmalige Behandlung bietet eine akarizide Wirkung für 2 Wochen gegen *Ixodes ricinus* und für 4 Wochen gegen *Dermacentor reticulatus* und *Rhipicephalus sanguineus*.
- Bei bestimmten Zeckenarten (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden abgetötet, falls diese bereits beim Auftragen des Tierarzneimittels vorhanden sind.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Welpen im Alter unter 10 Wochen und/oder mit einem Körpergewicht unter 2 kg, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen. Nicht bei Kaninchen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten, unter Umständen auch mit Todesfolge, kommen kann. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil. Die Pipetten des Präparates wurden speziell für Hunde entwickelt. Nicht bei Katzen anwenden, da dies zu Überdosierungen führen kann.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung der Flöhe von Heimtieren sollten Liegekörbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze wie z.B. Teppiche und Polstermöbel mit geeigneten Insektiziden behandelt und durch regelmässiges Staubsaugen gereinigt werden.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es ist wichtig darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle appliziert wird, die das Tier nicht ablecken kann und sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken können. Dieses Tierarzneimittel kann Schleimhaut- und Augenreizungen verursachen. Deshalb jeden Kontakt mit Maul und Augen vermeiden. Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen anwenden. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren wurde nicht untersucht. Shampooieren oder Baden innerhalb von 48 Stunden nach der Behandlung oder häufiges Shampooieren und Baden können die Wirkdauer reduzieren. Wenn der Hund shampooiert werden muss, ist es besser, dies *vor der Behandlung* zu tun. Fipronil und Pyriproxifen können im Wasser lebende Organismen schädigen. Hunde dürfen deshalb für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen (vgl. auch Abschnitt 5.3 *Umweltverträglichkeit*).

Um die Flohbelastung aus der Umgebung zu reduzieren, sollten alle Tiere, die im selben Haushalt leben, mit einem geeigneten Tierarzneimittel zur Flohbekämpfung behandelt werden.

Es kann auch bei behandelten Tieren zum Ansaugen einzelner Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen werden. Die sofortige Wirkung wurde gegen *Ixodes ricinus* gezeigt. Daher wird diese Zeckenart wahrscheinlich innerhalb von 48 Stunden nach Anwendung des Tierarzneimittels abgetötet werden. Falls Zecken der Arten *Dermacentor reticulatus* oder *Rhipicephalus sanguineus* beim Auftragen des Präparates vorhanden sind, werden diese möglicherweise nicht innerhalb der ersten 48 Stunden abgetötet. Sobald die Zecken abgetötet sind, fallen sie im Allgemeinen vom Tier ab, verbleibende Zecken sollten mit sanftem Zug entfernt werden. Es sollte dabei sichergestellt werden, dass nicht Teile des Mundwerkzeugs in der Haut verbleiben.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann neurotoxische Symptome verursachen. Das Präparat kann schädlich sein, wenn es versehentlich geschluckt wird. Das Präparat kann Reizungen der Augen und Schleimhäute verursachen, deshalb den Kontakt mit Haut, Mund und Augen vermeiden. Eine Einnahme, einschliesslich Hand-zu-Mund-Kontakt und Hand-zu-Augen-Kontakt ist zu vermeiden. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Im Fall eines versehentlichen Kontakts des Präparats mit den Augen müssen diese sofort ausgiebig mit Wasser ausgespült werden.

Nach der Anwendung Hände waschen. Bis die Applikationsstelle trocken ist, sollten behandelte Tiere nicht berührt werden und Kinder sollten 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. Bei versehentlichem Hautkontakt diese mit Wasser spülen. Bei versehentlicher Einnahme sowie bei anhaltender Irritation der Augen nach versehentlichem Kontakt des Präparats mit den Augen sofort ärztlichen Rat aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Sonstige Vorsichtsmassnahmen

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vorübergehende kosmetische Effekte wie ein nasses Aussehen oder leichte Schuppenbildung können an der Applikationsstelle auftreten.

Die gesammelten Erfahrungen mit Spot-on Präparaten mit den beiden Wirksubstanzen zeigen, dass vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppenbildung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Erythem, Hautverfärbung) sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall auftreten können. In sehr seltenen Fällen wurden auch Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome), Atemprobleme oder Erbrechen 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen mit Fipronil und Pyriproxifen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien mit diesem Tierarzneimittel an tragenden oder säugenden Hündinnen durchgeführt. Daher sollte die Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur äusserlichen Anwendung. Lösung zum Auftropfen auf die Haut. Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

Die empfohlene Minimaldosierung beträgt 6,7 mg/kg Fipronil und 2 mg/kg Pyriproxifen.

Gewicht des Hundes	Handelsform	Volumen (ml)	Fipronil (mg)	Pyriproxifen (mg)
2–10 kg	Effipro Duo Spot-on Hund S	0,67	67	20
10–20 kg	Effipro Duo Spot-on Hund M	1,34	134	40
20–40 kg	Effipro Duo Spot-on Hund L	2,68	268	80
40–60 kg	Effipro Duo Spot-on Hund XL	4,02	402	120

Für Hunde > 60 kg KGW soll eine entsprechende Kombination der oben erwähnten Produkte eingesetzt werden. Der Mindestabstand zwischen zwei Behandlungen beträgt 4 Wochen.

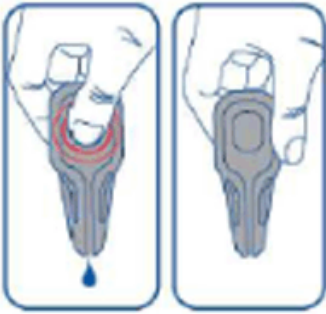
Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Pipette aus dem Blister. Halten Sie die Pipette senkrecht. Klopfen Sie an den engen Teil der Pipette, damit sich der Inhalt im Hauptteil der Pipette befindet. Knicken Sie die Verschlusskappe der Pipette entlang der markierten Linie ab.

Scheiteln Sie das Fell im Nackenbereich vor den Schulterblättern, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze direkt auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals sanft, um den Inhalt zu entleeren. Falls notwendig kann der Inhalt der Pipette an einem weiteren Punkt oder zwei weiteren Punkten entlang des Rückens des Tieres verabreicht werden, um ein Abfließen oder eine mehr oberflächliche Anwendung auf dem Fell, insbesondere bei grossen Hunden, zu verhindern.



Drop-Stop-System: Der Inhalt wird nur durch Drücken des Hauptteils der Pipette entleert.



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

In Verträglichkeitsstudien wurden bei 10 Wochen alten Welpen, die mit bis zum 5fachen der maximal empfohlenen Dosis dreimal im Abstand von 4 Wochen und mit der maximal empfohlenen Dosis sechsmal im Abstand von 4 Wochen behandelt wurden, keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet. Das Risiko von unerwünschten Wirkungen kann jedoch im Falle einer Überdosierung steigen, deshalb sollten Tiere entsprechend ihres Körpergewichts immer mit der korrekten Pipettengrösse behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur topischen Anwendung

ATCvet-Code: QP53AX65

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Phenylpyrazol-Familie. Seine Wirkung beruht auf einer Interaktion mit Rezeptoren der Chloridionenkanäle, insbesondere mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) ansprechen. Hierbei kommt es zu einer Hemmung des prä- und postsynaptischen Chloridionenaustausches durch die Zellmembranen. In Folge der gestörten ZNS-Aktivität tritt der Tod der Insekten und Akariden ein.

Pyriproxyfen ist ein Insektenwachstumshemmer (IGR). Es wirkt durch Kontakt. Pyriproxyfen imitiert das Juvenilhormon, das das Häuten der Insekten beim Übergang in ein neues Lebensstadium reguliert. Pyriproxyfen stoppt den Lebenszyklus des Flohs durch Einleitung einer vorzeitigen Eiablage und durch Unterdrückung der Dotterbildung in Floheiern, was zu einer Produktion infertiler Eier führt.

Pyriproxifen blockiert ausserdem die Entwicklung juveniler Stadien (Larven und frühe Puppenstadien) zu adulten Formen. Dies verhindert die Kontamination der Umgebung des behandelten Tieres mit unreifen Flohstadien.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Sowohl Fipronil als auch Pyriproxifen werden innerhalb eines Tages nach der Applikation gut auf der Haut und im Haarkleid des Hundes verteilt. Fipronil wird nach äusserlicher Anwendung hauptsächlich zu Fipronilsulfon metabolisiert, das ebenfalls insektizide und akarizide Eigenschaften besitzt. Die antiparasitäre Wirkung wird vor allem durch Kontakt und weniger durch die systemische Aufnahme vermittelt. Die Konzentrationen von Fipronil und Pyriproxifen im Haarkleid verringern sich mit der Zeit, sind aber mindestens 84 Tage nach der Applikation nachweisbar. Die Konzentrationen von Fipronil, Fipronilsulfon und Pyriproxifen im Haarkleid verringern sich mit der Zeit, sind aber mindestens 84 Tage nach der Applikation nachweisbar. Die maximale Plasmakonzentration von Fipronil wird nach 3–7 Tagen erreicht, diejenige von Fipronilsulfon nach 7–14 Tagen und diejenige von Pyriproxifen nach 1–3 Tagen. Die Plasmakonzentrationen von Fipronil und Pyriproxifen sind mindestens 50 Tage nach der Applikation nachweisbar.

5.3 Umweltverträglichkeit

Fipronil und Pyriproxifen können im Wasser lebende Organismen schädigen. Hunde dürfen deshalb für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen (siehe auch Abschnitt 4.5 *Besondere Warnhinweise für die Anwendung*). Teiche, Gewässer oder Bäche dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (E320)

Butylhydroxytoluol (E321)

Diethylenglycolmonoethylether

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Trocken lagern. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Die Pipetten sind einzeln in einem Plastik-/Aluminium-Blister verpackt.

Effipro Duo Spot-on Hunde S ad us. vet. Lösung zum Auftropfen

Packung mit je 4 Pipetten zu 0,67 ml

Packung mit je 24 Pipetten zu 0,67 ml

Effipro Duo Spot-on Hunde M ad us. vet. Lösung zum Auftropfen

Packung mit je 4 Pipetten zu 1,34 ml

Packung mit je 24 Pipetten zu 1,34 ml

Effipro Duo Spot-on Hunde L ad us. vet. Lösung zum Auftropfen

Packung mit je 4 Pipetten zu 2,68 ml

Packung mit je 24 Pipetten zu 2,68 ml

Effipro Duo Spot-on Hunde XL ad us. vet. Lösung zum Auftropfen

Packung mit je 4 Pipetten zu 4,02 ml

Packung mit je 24 Pipetten zu 4,02 ml

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.

Das Tierarzneimittel oder leere Behältnisse dürfen nicht in Gewässer gelangen, da sie eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 65'692 001 Effipro Duo Spot-on Hund S ad us. vet., Lösung zum Auftropfen, Faltschachtel mit 4 Pipetten zu 0,67 ml

Swissmedic 65'692 002 Effipro Duo Spot-on Hund S ad us. vet., Lösung zum Auftropfen, Faltschachtel mit 24 Pipetten zu 0,67 ml

Swissmedic 65'692 003 Effipro Duo Spot-on Hund M ad us. vet., Lösung zum Auftropfen, Faltschachtel mit 4 Pipetten zu 1,34 ml

Swissmedic 65'692 004 Effipro Duo Spot-on Hund M ad us. vet., Lösung zum Auftropfen, Faltschachtel mit 24 Pipetten zu 1,34 ml

Swissmedic 65'692 005 Effipro Duo Spot-on Hund L ad us. vet., Lösung zum Auftropfen, Faltschachtel mit 4 Pipetten zu 2,68 ml

Swissmedic 65'692 006 Effipro Duo Spot-on Hund L ad us. vet., Lösung zum Auftropfen, Faltschachtel mit 24 Pipetten zu 2,68 ml

Swissmedic 65'692 007 Effipro Duo Spot-on Hund XL ad us. vet., Lösung zum Auftropfen, Faltschachtel mit 4 Pipetten zu 4,02 ml

Swissmedic 65'692 008 Effipro Duo Spot-on Hund XL ad us. vet., Lösung zum Auftropfen, Faltschachtel mit 24 Pipetten zu 4,02 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07.06.2016

Datum der letzten Erneuerung: 18.12.2020

10. STAND DER INFORMATION

05.03.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.