

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

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

Zulassungsinhaber: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Virbac, 1^{ère} avenue 2065m LID, 06510 Carros, France

2. 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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zeckenbefall.

Flöhe

- 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

- Behandlung eines Zeckenbefalls
- Eine einmalige Behandlung wirkt während 2 Wochen gegen die als Holzbock bezeichnete Zeckenart *Ixodes ricinus* und während 4 Wochen gegen die Zeckenarten *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.

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Vorübergehende kosmetische Effekte wie ein nasses Aussehen oder leichte Schuppenbildung können an der Stelle auftreten, wo das Präparat aufgetragen wurde. Die gesammelten Erfahrungen mit Spot-on Präparaten mit den beiden Wirksubstanzen zeigen, dass vorübergehende Hautreaktionen an der Stelle, wo das Präparat aufgetragen wurde (Schuppenbildung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, entzündliche Rötungen der Haut, Hautverfärbung) sowie Juckreiz oder Haarausfall am ganzen Körper auftreten können.

In sehr seltenen Fällen wurden auch Speicheln, Erscheinungen des Nervensystems, welche sich wieder zurückbilden können (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).

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

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Wählen Sie die zum Gewicht des Hundes passende Pipettengrösse. Bei Hunden mit einem Körpergewicht von über 60 kg benutzen Sie die Kombination zweier Pipettengrössen, die dem Körpergewicht am genauesten entspricht.

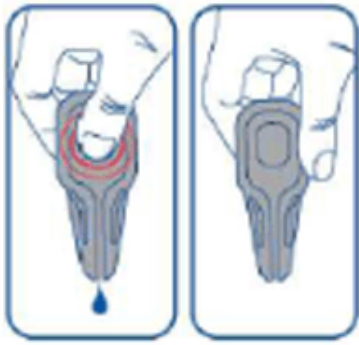
Das Tierarzneimittel sollte an Stellen aufgetragen werden, die für den Hund nicht erreichbar sind, sodass es nicht abgeleckt werden kann. Solche Stellen befinden sich am Ansatz des Nackens vor den Schulterblättern und in der Mitte des Nackens zwischen Schädelbasis und Schulterblättern.

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.



10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Trocken lagern. Das Präparat darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Tierart:

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.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es ist wichtig darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgetragen 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 Hautverletzungen 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 (siehe auch Abschnitt 13 *Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich*).

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 den «gemeinen Holzbock (*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 Symptome aufgrund der Schädigung des Nervensystems 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 Stelle, wo das Präparat aufgetragen wurde, 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen mit Fipronil und Pyriproxifen ergaben keine Hinweise darauf, dass diese Wirkstoffe auf Fehlbildungen oder Schädigungen der sich entwickelnden Welpen bewirken.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

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. Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

Inkompatibilitäten: Keine bekannt.

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

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 12 *Besondere Warnhinweise*). 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. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

05.03.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

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.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 65'692

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