

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Effipro® Duo Spot-on Katze S/M ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

Effipro® Duo Spot-on Katze L/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 Katze S/M <i>für Katzen von 1–6 kg</i>	0,5	50	60
Effipro Duo Spot-on Katze L/XL <i>für Katzen von > 6–12 kg</i>	1,0	100	120

Sonstige Bestandteile:

Pipettengrösse	Volumen (ml)	Butylhydroxyanisol (E320) (mg)	Butylhydroxytoluol (E321) (mg)
Effipro Duo Spot-on Katze S/M <i>für Katzen von 1–6 kg</i>	0,5	0,1	0,05
Effipro Duo Spot-on Katze L/XL <i>für Katzen von > 6–12 kg</i>	1,0	0,2	0,1

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)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Katzen und Katzenwelpen (Mindestalter 10 Wochen; Mindestgewicht 1 kg): Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zeckenbefall.

Flöhe (*Ctenocephalides felis*):

- Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls. Eine Behandlung bietet 5 Wochen 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 turanicus*):

- Behandlung eines Zeckenbefalls.
- Eine einmalige Behandlung bietet eine akarizide Wirkung für 1 Woche.
- Falls Zecken bereits beim Auftragen des Tierarzneimittels vorhanden sind, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden abgetötet.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Welpen im Alter unter 10 Wochen und/oder mit einem Körpergewicht unter 1 kg, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

Nicht bei Kaninchen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten, unter Umständen auch mit Todesfolge, kommen kann.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe oder einem der übrigen Bestandteile.

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.

Der Einfluss von Baden/Shampoonieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen wurde nicht untersucht. Wenn die Katze shampooiniert werden muss, ist es besser, dies *vor der Behandlung* zu tun.

Es kann auch bei behandelten Tieren zum Ansaugen einzelner Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen werden. 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

Tiere und Anwender, von denen eine Überempfindlichkeit gegen Insektizide oder Alkohol bekannt ist, sollten nicht in Kontakt mit dem Arzneimittel kommen.

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.

Nach Ablecken kann vorübergehend vermehrter Speichelfluss auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe.

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 Ausnahmefällen 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 Katzen 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 empfohlene Minimaldosierung beträgt 8,3 mg/kg Fipronil und 10 mg/kg Pyriproxifen.

Gewicht der Katze	Handelsform	Volumen (ml)	Fipronil (mg)	Pyriproxifen (mg)
1 - 6 kg	Effipro Duo Spot-on Katze S/M	0,5	50	60
> 6 - 12 kg	Effipro Duo Spot-on Katze L/XL	1,0	100	120

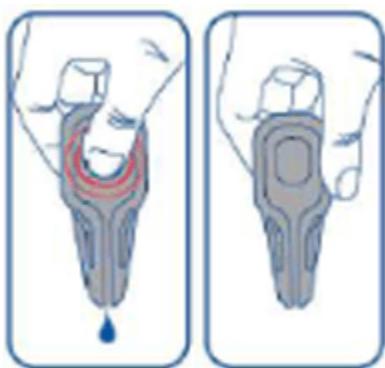
Der Mindestabstand zwischen zwei Behandlungen beträgt 4 Wochen.

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 an einer oder zwei gesunden Hautstellen zu entleeren. Ein Abfließen oder eine mehr oberflächliche Anwendung auf dem Fell ist 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 Katzenwelpen, die mit der 5fachen der maximal empfohlenen Dosis dreimal im Abstand von 4 Wochen und mit der maximal empfohlenen Dosierung sechsmal im Abstand von 4 Wochen behandelt wurden, keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen 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. Pyriproxifen imitiert das Juvenilhormon, das das Häuten der Insekten beim Übergang in ein neues Lebensstadium reguliert. Pyriproxifen 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 der Katze 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 Konzentration von Fipronilsulfon blieb unterhalb der Quantifizierungsgrenze von 100 ng/ml nach der Applikation des Produktes.

Die maximalen Plasmakonzentrationen von Fipronil und Pyriproxifen werden rasch innerhalb eines Tages nach Applikation erreicht. Die Plasmakonzentrationen nehmen mit der Zeit wieder ab, und sind bei der Katze bis zu 3 Tage für Fipronil resp. 42 Tage für Pyriproxifen nach der Applikation nachweisbar. Die Konzentration von Fipronilsulfon blieb unterhalb der Quantifizierungsgrenze von 100 ng/ml nach der Applikation des Produktes.

5.3 Umweltverträglichkeit

Fipronil und Pyriproxifen können im Wasser lebende Organismen schädigen. Deshalb dürfen Teiche, Gewässer oder Bäche nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt 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 Katze S/M ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

Packung mit je 4 Pipetten zu 0,5 ml

Packung mit je 24 Pipetten zu 0,5 ml

Effipro Duo Spot-on Katze L/XL ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

Packung mit je 4 Pipetten zu 1,0 ml

Packung mit je 24 Pipetten zu 1,0 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 65'705 001 Effipro Duo Spot-on Katze 0,5 ml 4 Pipetten, Lösung zum Auftropfen, Faltschachtel mit 4 Pipetten zu 0,5 ml

Swissmedic 65'705 002 Effipro Duo Spot-on Katze 0,5 ml 24 Pipetten, Lösung zum Auftropfen, Faltschachtel mit 24 Pipetten zu 0,5 ml

Swissmedic 65'705 003 Effipro Duo Spot-on Katze 1,0 ml 4 Pipetten, Lösung zum Auftropfen, Faltschachtel mit 4 Pipetten zu 1,0 ml

Swissmedic 65'705 004 Effipro Duo Spot-on Katze 1,0 ml 24 Pipetten, Lösung zum Auftropfen, Faltschachtel mit 24 Pipetten zu 1,0 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.