

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
EFFIPRO 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen

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

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANKREICH

Mitvertrieb:

DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH.
Rögen 20
D-23843 Bad Oldesloe

AT: Virbac Österreich GmbH.
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EFFIPRO 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen
Fipronil

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine 0,5 ml Pipette enthält:

Wirkstoff(e):

Fipronil 50,00 mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Butylhydroxyanisol (Ph. Eur., E320) 0,10 mg
Butylhydroxytoluol (Ph. Eur., E321) 0,05 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung eines Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefalls (*Dermacentor reticulatus*).

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende insektizide Wirkung von bis zu 5 Wochen gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*).

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende akarizide Wirkung von bis zu 2 Wochen gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Bei bestimmten Zeckenarten (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus*) werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden nach dem Auftragen abgetötet, sondern erst innerhalb einer Woche.

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern dies zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

5. GEGENANZEIGEN

Aufgrund fehlender Daten wird empfohlen, das Tierarzneimittel nicht bei Katzenwelpen anzuwenden, die jünger als 2 Monate und/oder leichter als 1 kg Gewicht sind.

Nicht bei erkrankten (systemische Krankheiten, Fieber...) oder genesenden Tieren anwenden.

Nicht bei Kaninchen anwenden, da Nebenwirkungen und sogar Tod die Folge sein können.

Nicht bei Überempfindlichkeiten gegenüber dem Wirkstoff oder einem der übrigen Bestandteile anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Wenn das Tier die Lösung ableckt, kann für kurze Zeit vermehrter Speichelfluss durch die Trägerlösung auftreten.

Zu den äußerst seltenen Nebenwirkungen gehören vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppen, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung) und allgemeiner Juckreiz oder Haarausfall. In einigen Ausnahmefällen wurden nach der Anwendung vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome) oder Erbrechen beobachtet.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

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

Art der Anwendung und Dosierung:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

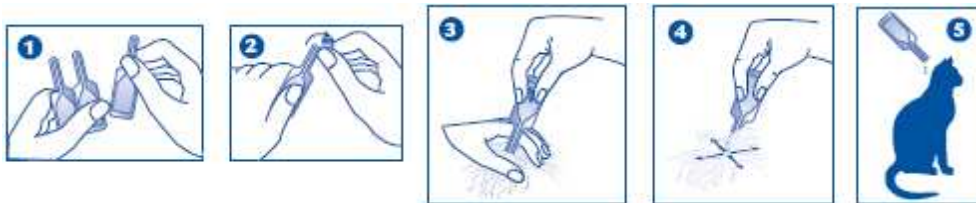
Lokale Anwendung auf die Haut 1 Pipette mit 0,5 ml pro Tier.

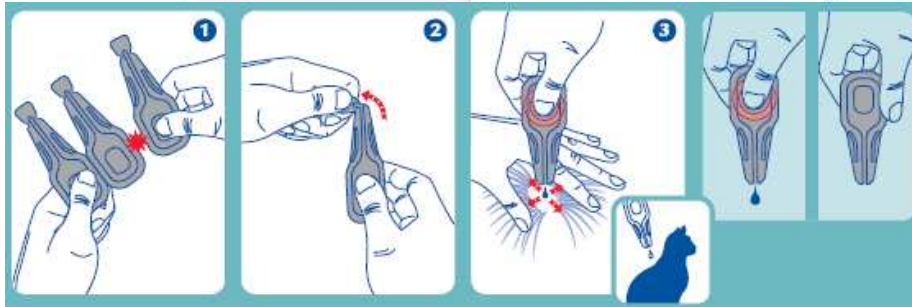
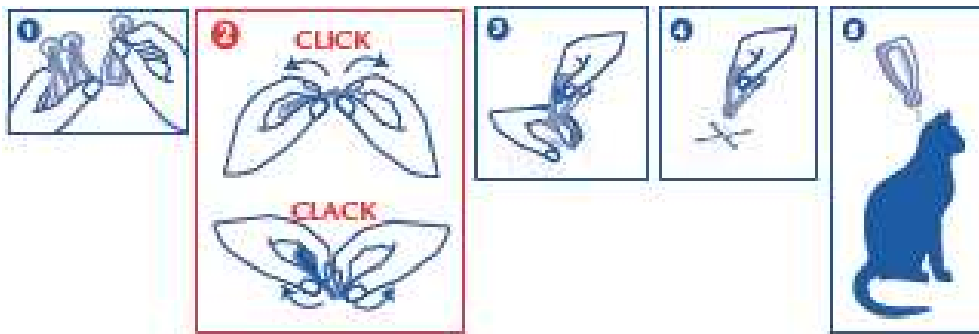
Verabreichungsform:

Thermogeformte Pipetten:

Halten Sie die Pipette senkrecht. Klopfen Sie an dem engen Teil der Pipette, damit sich der komplette Inhalt im Hauptteil der Pipette befindet. Knicken Sie die Verschlusskappe der Spot-On-Pipette entlang der markierten Linie ab.

Scheiteln Sie das Fell, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt direkt auf der Haut zu entleeren. Wiederholen Sie das Verfahren an einer oder zwei anderen Stellen im Nackenbereich der Katze, bevorzugt an der Schädelbasis und zwischen den Schultern.



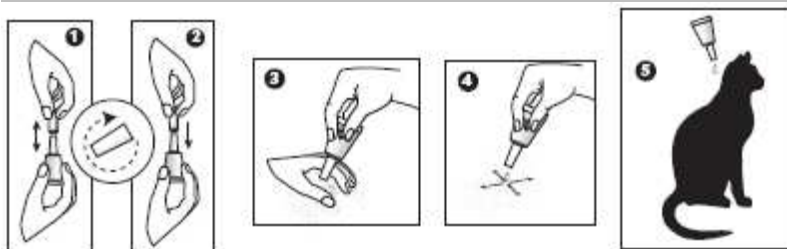


(Anmerkung: Die Form der Pipetten sowie die Abbildungen auf den äußeren Umhüllungen/Gebrauchsinformationen können differieren.)

Polypropylen-Pipetten:

Nehmen Sie die Pipette aus der Verpackung. Halten Sie die Pipette senkrecht und entfernen Sie die Verschlusskappe durch Drehen und Abziehen. Drehen Sie die Verschlusskappe herum und setzen Sie das andere Ende der Kappe zurück auf die Pipette. Drehen Sie die Kappe, um das Siegel zu brechen, entfernen Sie dann die Kappe von der Pipette.

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 direkt auf der Haut zu entleeren. Wiederholen Sie das Verfahren an einer oder zwei Stellen im Nackenbereich der Katze, bevorzugt an der Schädelbasis und zwischen den Schultern.



Das Auftragen der Lösung nahe der Schädelbasis verringert die Möglichkeit, dass das Tier, die Lösung ableckt. Es sollte darauf geachtet werden, dass sich die Tiere nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Das Fell sollte nicht übermäßig durchnässt werden, da dies die Haare an der Applikationsstelle verklebt. Tritt dies jedoch auf, verschwindet es innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung. Bis 48 Stunden nach der Behandlung können weißliche Lösungsrückstände erkennbar sein.

(Hinweis: Es gibt zwei innenliegende Beilagen, eine Beilage für jede Art von Pipette. Aus praktischen Gründen sind beide jedoch auf einer innenliegenden Beilage angegeben)

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Behandlungsplan:

Zur optimalen Beseitigung eines Floh- und/oder Zeckenbefalls kann ein Behandlungsplan entsprechend den epidemiologischen Gegebenheiten vor Ort erstellt werden.

Da keine diesbezüglichen Verträglichkeitsstudien vorliegen, beträgt die Mindestwartezeit bis zur nächsten Behandlung 4 Wochen.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern. Trocken lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Das Tierarzneimittel erst unmittelbar vor Anwendung aus der Blisterverpackung entfernen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Flöhe von Haustieren befallen häufig auch das Körbchen, Lager und Ruheplätze wie Teppiche und Polstermöbel. Bei intensivem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahme sollten daher diese Plätze mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

Das Tierarzneimittel verhindert nicht, dass einzelne Zecken das Tier befallen. Wenn das Tier vor dem Zeckenbefall behandelt wurde, werden diese Zecken 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.

Vermeiden Sie häufiges Baden oder Shamponieren, da keine Daten zum Einfluss von Baden/Shamponieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels zur Verfügung stehen.

Als Teil eines Behandlungsplanes gegen Flohallergiedermatitis werden monatliche Anwendungen für das allergische Tier und andere im Haushalt lebende Katzen empfohlen.

Zur optimalen Bekämpfung des Flohproblems in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.

Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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 den Händen. 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.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder einem der übrigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit der Applikationsstelle, solange diese noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit vom 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.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Die alkoholische Trägerlösung kann bestimmte Materialien, z. B. bemalte, lackierte oder andere Oberflächen oder Möbel angreifen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

In Verträglichkeitsstudien an Katzen und Katzenwelpen im Alter von 2 Monaten und älter mit einem Gewicht von ca. 1 kg wurden nach Anwendung der fünffachen empfohlenen Dosis (tägliche therapeutische Dosis, die an fünf aufeinander folgenden Tagen angewendet wurde) in drei aufeinander folgenden Monaten außer Juckreiz und einmalig aufgetretenem Erbrechen keine Nebenwirkungen beobachtet. Das Risiko von Nebenwirkungen kann im Falle einer Überdosis steigen.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: 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.

Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Teiche, Gewässer oder Bäche dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Thermogeformte Pipetten: Schachtel mit 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 oder 150 Pipetten.

Polypropylen-Pipetten: Blisterkarten oder Schachteln mit 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 oder 150 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr.: 401106.00.00

AT: Z. Nr.: 8-00799