

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen
EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Katzen

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Frankreich

Mitvertrieb:

DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland

AT: Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
1180 Wien
Österreich

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen

EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Katzen

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

| Jede Pipette enthält: | Wirkstoffe | | Sonstige Bestandteile | |
|------------------------------------|------------|--------------|-----------------------|---------|
| | Fipronil | Pyriproxifen | BHA* | BHT** |
| Pipettenvolumen (Einzelpipette) | | | | |
| 0,5 ml | 50 mg | 60 mg | 0,1 mg | 0,05 mg |
| 1 ml | 100 mg | 120 mg | 0,2 mg | 0,10 mg |

*: **Buthylhydroxyanisol, E320**, **: **Buthylhydroxytoluol, E321**

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Für Katzen gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken.

Gegen Flöhe:

Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*). Eine Behandlung bietet 5 Wochen lang Schutz vor einem erneuten Befall.

Die Vorbeugung der Vermehrung der Flöhe durch Hemmung der Entwicklung von Floheiern zu erwachsenen Flöhen 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.

Gegen Zecken:

Behandlung eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus turanicus*).

Eine einmalige Behandlung bietet eine Zecken abtötende Wirksamkeit für eine Woche.

Falls bereits beim Auftragen des Tierarzneimittels Zecken vorhanden sind, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb von 48 Stunden abgetötet.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Kaninchen anwenden, da Nebenwirkungen, auch mit Todesfolge, auftreten können. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeiten gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen

An der Applikationsstelle können vorübergehend kosmetische Veränderungen, wie feuchtes Aussehen oder leichte Schuppenbildung, auftreten.

Nach den gesammelten Erfahrungen mit diesen Wirkstoffen in pharmazeutischen Spot-on-Formulierungen können nach der Anwendung vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppenbildung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Erythem, Hautverfärbung) und allgemeiner Juckreiz oder Haarausfall beobachtet werden. Vermehrter Speichelfluss, vorübergehende neurologische Symptome (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome), Atemprobleme oder Erbrechen können auftreten. Diese Effekte treten in sehr seltenen Fällen auf.

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 1000 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, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Katze

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen.

Dosierung:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 8,3 mg Fipronil/kg Körpergewicht und 10 mg Pyriproxifen/kg Körpergewicht.

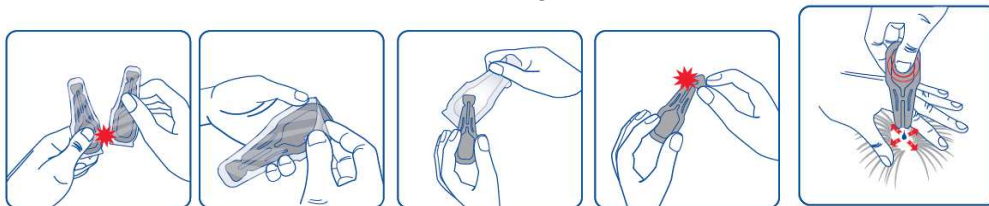
Bei Katzen mit einem Gewicht von mindestens 1 kg und bis zu 6 kg eine 0,5 ml-Pipette pro Katze anwenden.

Für Katzen, die mehr als 6 kg wiegen, sollte die empfohlene Dosis von 1 ml aufgetragen werden. Verwenden Sie dazu eine 1 ml Pipette (oder alternativ zwei 0,5 ml Pipetten).

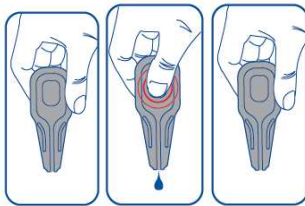
| Gewicht der Katze | Volumen | Fipronil (mg) | Pyriproxifen (mg) |
|-------------------|---------|---------------|-------------------|
| 1-6 kg | 0,5 ml | 50 | 60 |
| >6-12 kg | 1 ml | 100 | 120 |

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Pipette aus dem Blister. Halten Sie die Pipette senkrecht. Klopfen Sie gegen den schmalen Teil der Pipette, um sicherzustellen, dass sich der Inhalt im Hauptteil der Pipette befindet. Brechen Sie die Verschlusskappe der Pipette entlang der markierten Linie ab. Scheiteln Sie das Fell des Tieres im Nackenbereich, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze direkt auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals sanft, um den Inhalt gleichmäßig an ein oder zwei Punkten zu entleeren. Stellen Sie sicher, dass die Lösung nur auf gesunde Haut aufgetragen wird und vermeiden Sie eine oberflächliche Anwendung auf dem Fell oder ein Abfließen vor allem bei großen Katzen (über 6 kg).



Drop-stop-System (der Inhalt wird nur durch Drücken des Hauptteils der Pipette entleert).



9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

Da jedoch keine weiteren Verträglichkeitsstudien vorliegen, sollte das Intervall für eine Wiederholungsbehandlung nicht weniger als 4 Wochen betragen (siehe Abschnitt 12 Überdosierung).

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach Ablauf des auf der Faltschachtel, dem Blister oder der Pipette angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des genannten Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Trocken lagern.

Den Blister in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Durchnässen des Fells mit Wasser 2 Stunden vor der Behandlung und zweimal während der beanspruchten Wirksamkeitsdauer gegen Flöhe (in zweiwöchigem Abstand gegen adulte Flöhe bzw. in vierwöchigem Abstand gegen sich entwickelnde Flohstadien) wurde in zwei Laborstudien untersucht. Das Durchnässen des Haarkleides mit Wasser in der beschriebenen Weise beeinflusste die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nicht.

Der Einfluss des Schamponierens auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht untersucht. Falls es notwendig ist, eine Katze mit Shampoo zu waschen, sollte dies vor der Anwendung des Tierarzneimittels erfolgen.

Zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahmen sollten bei Flohbefall das Körbchen, Liegekissen und regelmäßige Ruheplätze, wie Teppiche und Polstermöbel, mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

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

Das Tierarzneimittel verhindert nicht, dass Zecken das Tier befallen. Wurde das Tier vor der Zeckenexposition behandelt, werden die Zecken innerhalb von 48 Stunden nach dem Anheften abgetötet. Dies wird gewöhnlich vor dem Zeckenstich sein und minimiert so das Risiko der Übertragung von Krankheiten, wobei aber eine Übertragung nicht vollständig ausgeschlossen werden kann.

Sobald die Zecken abgetötet sind, fallen sie in den meisten Fällen vom Tier ab. Verbleibende Zecken sollten mit sanftem Zug entfernt werden. Es sollte dabei sichergestellt werden, dass nicht Teile der Mundwerkzeuge in der Haut verbleiben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Nicht eingeben.

Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Katzenwelpen jünger als 10 Wochen oder bei Katzen die weniger als 1,0 kg wiegen, ist nicht belegt. Daher sollte das Tierarzneimittel bei diesen Tieren nicht angewendet werden.

Den Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen, diese mit Wasser spülen.

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel korrekt, wie in Abschnitt 8 beschrieben, angewendet wird. Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen auftragen. Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel direkt auf einen trockenen Hautbereich aufgetragen wird, wo es nicht vom behandelten Tier abgeleckt werden kann. Es ist auch dafür Sorge zu tragen, dass Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken oder geschwächten Tieren wurde nicht untersucht. Bei kranken und geschwächten Tieren sollte daher eine Anwendung nur nach entsprechender Nutzen/Risiko-Bewertung durch einen Tierarzt erfolgen.

Da keine entsprechenden Verträglichkeitsstudien vorliegen, sollte der Abstand bis zu einer Wiederholungsbehandlung nicht weniger als 4 Wochen betragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann neurotoxische Symptome hervorrufen. Das Tierarzneimittel kann schädlich sein, wenn es versehentlich geschluckt wird.

Eine Einnahme, einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt, ist zu vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann Irritationen an Augen und Schleimhäuten verursachen.

Kontakt mit Haut, den Augen oder dem Mund vermeiden, einschließlich Hand-zu-Auge-Kontakt.

Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt diese sofort gründlich mit Wasser spülen.

Falls eine Reizung der Haut oder der Augen bestehen bleibt, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. 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.

Nur für Tiere.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

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

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen mit Fipronil und Pyriproxifen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. 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 einer Verträglichkeitsstudie wurden bei 10 Wochen alten Katzenwelpen, die 3-mal im Abstand von 4 Wochen mit bis zum 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis und 6-mal im Abstand von 4 Wochen mit der maximal empfohlenen Dosis behandelt wurden, keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet.

Das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 6) kann jedoch im Falle einer Überdosierung steigen, deshalb sollten Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße entsprechend ihres Körpergewichts behandelt werden.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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.

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

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

AT: Juni 2020

15. Weitere Angaben

Pyriproxifen ist ein Insektenwachstumshemmer (IGR) aus der Stoffgruppe der Juvenilhormon-Analoga. Durch Kontakt verhindert es die Entstehung von adulten Flöhen, indem es die Entwicklung der Eier (ovizider Effekt), Larven und Puppen (larvizider Effekt) hemmt, die anschließend absterben.

Die **Kombination aus Fipronil und Pyriproxifen** bietet eine abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*) und Zecken (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) und verhindert zusätzlich die Entwicklung von Floheiern zu erwachsenen Flöhen.

Diese Kombination bietet eine integrierte Flohbekämpfung, die gegen Flohbefall allein oder in Verbindung mit Zecken genutzt werden kann.

Packungsgrößen:

Faltschachteln mit 1, 4, 24 und 60 Pipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT - Zulassungsnummern:

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen - Z.Nr.: 836657

EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Katzen - Z.Nr.: 836658