

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation

**EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde**  
**EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde**  
**EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde**  
**EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde**

### 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<sup>ère</sup> 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 67 mg/20 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde  
EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde  
EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde  
EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

### 3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

<u>Jede Pipette enthält:</u>	<u>Wirkstoffe</u>		<u>Sonstige Bestandteile</u>	
Pipetten Inhalt (Einzeldosis)	Fipronil	Pyriproxifen	Butylhydroxy-anisol	Butylhydroxy-toluol
0,67 ml	67 mg	20,1mg	0,134 mg	0,067 mg
1,34 ml	134 mg	40,2 mg	0,268 mg	0,134 mg
2,68 ml	268 mg	80,4 mg	0,536 mg	0,268 mg
4,02 ml	402 mg	120,6 mg	0,804 mg	0,402 mg

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

#### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken.

##### Gegen Flöhe:

Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*). Eine Behandlung bietet 7 Wochen lang Schutz vor erneutem Befall.

Die Vorbeugung der Vermehrung von Flöhen 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 Floh-allergiedermatitis (FAD) verwendet werden, wenn diese zuvor von einem Tierarzt diagnostiziert wurde.

##### Gegen Zecken:

Behandlung eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*).

Eine einmalige Behandlung bietet eine Zecken abtötende Wirkung für 2 Wochen gegen die Zeckenart *Ixodes ricinus* und für 4 Wochen gegen die Arten *Dermacentor reticulatus* und *Rhipicephalus sanguineus*.

Bei bestimmten Zeckenarten (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden abgetötet.

#### **5. Gegenanzeigen**

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

#### **6. Nebenwirkungen**

An der Applikationsstelle können vorübergehend kosmetische Effekte 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)**

Hund

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

Dosierung:

Gewicht des Hundes	Pipettenvolumen (Einzeldosis)	Fipronil (mg)	Pyriproxifen (mg)
2-10 kg	0,67 ml	67	20,1
10-20 kg	1,34 ml	134	40,2
20-40 kg	2,68 ml	268	80,4
40-60 kg	4,02 ml	402	120,6

Für Hunde, die mehr als 60 kg wiegen, sollte die geeignete Pipettenkombination verwendet werden.

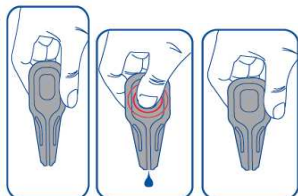
Art der Anwendung:

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. Knicken Sie die Verschlusskappe der Pipette entlang der markierten Linie ab.

Scheiteln Sie das Fell des Tieres 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 oberflächlichere Anwendung auf dem Fell, insbesondere bei großen Hunden, zu verhindern.



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



## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Eine Pipette beinhaltet eine Behandlung. Es besteht die Möglichkeit, die Anwendung monatlich zu wiederholen.

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

## **10. Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Faltschachtel und dem Behältnis 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 im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **12. Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Schamponieren oder ein Wasserbad unmittelbar nach der Behandlung kann die Dauer der Wirksamkeit verringern. Das Tierarzneimittel bleibt gegen Flöhe 5 Wochen lang wirksam, auch wenn der Hund nach der Behandlung in monatlichen Abständen mit Shampoo gewaschen wird. Falls es notwendig ist, den Hund mit Shampoo zu waschen, sollte dies möglichst vor der Behandlung erfolgen.

Zweimaliges Baden zu verschiedenen Zeitpunkten nach der Behandlung beeinflusste weder die Wirksamkeit gegen erwachsene Flöhe noch die Wirkung, die verhindert, dass sich Floheier zu erwachsenen Flöhen entwickeln.

Der Einfluss eines Wasserbades oder Schamponierens des Hundes auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken wurde nicht untersucht.

Zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahmen sollten bei Befall 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 Tierarzneimittel zur Flohbekämpfung behandelt werden.

Das Tierarzneimittel verhindert nicht, dass Zecken das Tier befallen. Die Übertragung einer durch Zecken übertragbaren Krankheit kann daher bei ungünstigen Bedingungen nicht vollständig 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 in den meisten Fällen 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 die Anwendung bei Tieren:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

Da keine Sicherheitsdaten vorliegen, sollte das Tierarzneimittel nicht bei Welpen jünger als 10 Wochen und/oder unter 2 kg Körpergewicht angewendet werden.

Es ist darauf zu achten, dass der Inhalt der Pipette nicht in Kontakt mit den Augen oder dem Maul des zu behandelnden Hundes kommt. Insbesondere die orale Aufnahme durch Lecken an der Applikationsstelle von behandelten Hunden oder von Tieren, die mit ihnen in Kontakt sind, sollte vermieden werden.

Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen auftragen.

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

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren wurde nicht untersucht.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann neurotoxische Symptome verursachen.

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:

Fipronil und Pyriproxifen können im Wasser lebende Organismen schädigen. Behandelte Hunde sollten daher in den ersten 48 Stunden nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen.

Das Tierarzneimittel kann bemalte, lackierte oder andere Oberflächen oder Möbel angreifen. Daher die Applikationsstelle vor einem Kontakt mit solchen Materialien vorher 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 Verträglichkeitsstudien wurden bei 10 Wochen alten Welpen, die dreimal im Abstand von 4 Wochen mit bis zum 5fachen der maximal empfohlenen Dosis und sechsmal 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 entsprechend ihres Körpergewichts immer mit der korrekten Pipettengröße 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. Pyriproxifen sterilisiert erwachsene Flöhe und hemmt die Entwicklung unreifer Stadien. Durch Kontakt verhindert das Molekül die Entstehung von erwachsenen 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 sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) und verhindert zusätzlich die Entwicklung von Floheiern zu erwachsenen Flöhen.

Faltschachteln mit 1, 4, 24 und 60 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT - Zulassungsnummern:

EFFIPRO DUO 67 mg/20 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde: Z.Nr.: 836469

EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde: Z.Nr.: 836470

EFFIPRO DUO 268 mg/80 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde: Z.Nr.: 836471

EFFIPRO DUO 402 mg/120 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde: Z.Nr.: 836472