

Wortlaut der für das Behältnis, die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben (kombinierte Texte)

Gebrauchsinformation

Effinol 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Katzen und 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:

Laboratorios Calier S.A.

C/ Barcelonès, 26

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona

Spanien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Effinol 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Katzen und Hunde

Fipronil

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Fipronil 2,5 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Floh- (*Ctenocephalides spp.*) und Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bei Hunden.

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Floh- (*Ctenocephalides spp.*) und Zeckenbefalls (*Rhipicephalus spp.*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) bei Katzen.

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergie-dermatitis (FAD) verwendet werden.

Zur Behandlung von Lausbefalls bei Hunden (*Trichodectes canis*) und Katzen (*Felicola subrostratus*).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei kranken (systemische Krankheiten, Fieber...) oder rekonvaleszenten Tieren.

Nicht anwenden bei Kaninchen, da Nebenwirkungen und sogar Todesfälle auftreten können.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr selten kann es zu vorübergehenden Hautreaktionen wie Rötungen, Juckreiz oder Haarausfall kommen. Nach der Anwendung kann es sehr selten zu vermehrtem Speichelfluss, vorübergehenden neurologischen Symptomen (Hyperästhesie, Depression, Nervosität), Erbrechen oder Atembeschwerden kommen. Durch Ablecken des Tierarzneimittels kann es sehr selten kurzzeitig zu vermehrtem Speichelfluss kommen, dies ist hauptsächlich auf die Trägerstoffe zurückzuführen.

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).

Nicht überdosieren.

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 und Katze.

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

Zur Anwendung auf der Haut.

Vor der Behandlung sollte das Gewicht der Tiere bestimmt werden.

Dosierung:

Um das Fell bis auf die Haut zu befeuchten, 3–6 ml/kg Körpergewicht (3 ml/kg Körpergewicht bei Tieren mit kurzem Fell und 6 ml/kg Körpergewicht bei Tieren mit langem Fell, entsprechen 7,5–15 mg Fipronil/kg Körpergewicht) in Abhängigkeit von der Haarlänge verabreichen.

Diese Dosis wird durch 6- bis 12-maliges Pumpen/kg Körpergewicht bei Verwendung einer 100 ml Flasche oder durch 2- bis 4-maliges Pumpen/kg Körpergewicht bei Verwendung einer 250 ml oder 500 ml Flasche erreicht.

Als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis wird eine Behandlung der betroffenen Tiere sowie aller Tiere in deren unmittelbarer häuslicher Nähe in monatlichen Abständen empfohlen.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beträgt 2 Monate gegen Flöhe. Gegen Zeckenbefall hält die Wirksamkeit bis zu einem Monat an. Bei Lausbefall ist die Anwendung nach 4 Wochen gegebenenfalls zu wiederholen.

Der Mindestabstand zweier Behandlungen sollte nicht weniger als 4 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht belegt ist.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den gesamten Körper des Tieres vollständig aus einer Distanz von 10–20 cm mit dem Tierarzneimittel gegen die Fellrichtung einsprühen. Es ist darauf zu achten, dass das gesamte Fell des Tieres vollständig benetzt ist. Besonders bei langhaarigen Tieren ist darauf zu achten, dass die Lösung bis auf die Haut vordringen kann. Fell lufttrocknen lassen. Nicht mit einem Handtuch trocken reiben.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden.

Empfohlene Dosierungen nicht überschreiten.

Nicht auf Wunden oder verletzte Hautpartien aufsprühen.

Das Fell des behandelten Tieres sollte in gut belüfteten Räumen trocknen.

Für optimale Ergebnisse wird empfohlen, Tiere jeweils zwei Tage vor und nach der Behandlung nicht zu waschen oder einzuseifen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Eine orale Einnahme z. B. durch gegenseitiges Ablecken behandelter Tiere ist zu vermeiden.

Es kann zum Anheften einzelner Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht ausgeschlossen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Schleimhaut- und Augenreizungen verursachen, daher ist der Kontakt mit Mund oder Augen zu vermeiden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Insektiziden oder Alkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden. Direkten Hautkontakt mit den Händen meiden.

Bei versehentlichem Hautkontakt Hände mit Wasser und Seife waschen.

Bei versehentlichem Augenkontakt Augen mit reichlich Wasser ausspülen.

Tiere im Freien oder in gut belüfteten Räumen behandeln. Spray nicht einatmen.

Bei der Verabreichung PVC- oder Nitrilhandschuhe tragen.

Behandelte Tiere nicht berühren, bis das Fell vollständig getrocknet ist. Kinder sind während dieser Zeit vom behandelten Tier fernzuhalten. Eine Behandlung ist daher am frühen Abend zu empfehlen. Darüber hinaus sollten frisch behandelte Tiere nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Fipronil ist toxisch für im Wasser lebende Organismen. Behandelte Hunde sollten in den ersten beiden Tagen nach der Anwendung keinen Zugang zu Gewässern haben, um schädliche Wirkungen auf im Wasser lebende Organismen zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten und Kaninchen haben keine teratogenen Wirkungen von Fipronil gezeigt. Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Das Tierarzneimittel wird von Welpen behandelter säugender Hündinnen gut vertragen. Es kann während der Laktation angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Katzen ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Das Risiko auftretender Nebenwirkungen (s. Abschnitt „NEBENWIRKUNGEN“) kann sich bei einer Überdosierung erhöhen, daher ist auf eine genaue Dosierung entsprechend des Körpergewichts des Tieres zu achten.

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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

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.

Der Wirkstoff Fipronil ist für Fische und andere im Wasser lebende Organismen gefährlich. Daher dürfen Tierarzneimittelreste und leere Behältnisse nicht in Gewässer gelangen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE
--

...

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Flasche mit 100 ml

Flasche mit 250 ml

Flasche mit 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.