FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Effipro 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine 0,67 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:
Fipronil 67 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Butylhydroxyanisol (E320)	0,134 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,067 mg
Benzylalkohol	
Diethylenglycolmonoethylether	

Klare, farblose bis gelbliche Lösung zum Auftropfen.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1. Zieltierart(en)

Hund.

3.2. Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

Die insektizide Wirksamkeit gegen einen erneuten Befall mit adulten Flöhen besteht für bis zu 8 Wochen.
Das Tierarzneimittel hat eine persistierende akarizide Wirkung von bis zu 4 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 von Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern dies zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

3.3. Gegenanzeigen

Aufgrund fehlender Daten wird empfohlen, das Tierarzneimittel nicht bei Hundewelpen anzuwenden, die jünger als 2 Monate und/oder leichter als 2 kg Gewicht sind.
Nicht anwenden bei erkrankten (z. B. systemische Krankheiten, Fieber…) oder genesenden Tieren.

Nicht anwenden bei Kaninchen, da Nebenwirkungen und sogar Tod die Folge sein können.
Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht bei Katzen anwenden, da dies zu Überdosierungen führen kann.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4. Besondere Warnhinweise

Schamponieren eine Stunde vor der Behandlung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Flöhe nicht.
Für zwei Tage nach der Behandlung sollte Baden und intensives Nasswerden vermieden werden. Wöchentliches Baden von einer Minute verringert die Dauer der persistierenden insektiziden Wirkung gegen Flöhe um eine Woche. Daher sollte häufiges Baden und Schamponieren vermieden werden.

Das Tierarzneimittel verhindert nicht, dass Zecken das Tier befallen. Wenn das Tier vor dem Zeckenbefall behandelt wurde, werden diese Zecken in den ersten 24-48 Stunden nach Befall 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.

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

Als Teil eines Behandlungsplans gegen Flohallergiedermatitis werden monatliche Anwendungen für den allergischen Hund und andere im Haushalt lebende Hunde empfohlen.

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

3.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Tiere sollten vor einer Behandlung genau gewogen werden.

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

Es ist wichtig, darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle appliziert wird, die das Tier nicht ablecken kann. Es ist sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken können.

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.
Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Den Kontakt mit den Händen vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden.
Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Den direkten Kontakt mit der Applikationsstelle vermeiden, solange diese noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit vom behandelten Tier fernzuhalten. Es wird daher empfohlen, die Tiere nicht während des Tages sondern am frühen Abend zu behandeln. Darüber hinaus sollten frisch behandelte Tiere nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Hunde sollten in den ersten beiden Tagen nach der Behandlung nicht schwimmen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel kann bestimmte Materialien, z. B. bemalte, lackierte oder andere Oberflächen oder Möbel angreifen.

3.6. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Applikationsstelle[1] (Hautverfärbung, Verfärbung des Fells, Alopezie, Pruritus, Erythem) generalisierter Juckreiz, generalisierte Alopezie Hypersalivation[2] Neurologische Störung[3] (z. B. Hyperästhesie, Dämpfung des Zentralnervensystems und neurologische Symptome) Erbrechen Atemwegsstörung

[1]Vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle
[2]Wenn das Tier die Lösung ableckt, kann für kurze Zeit vermehrter Speichelfluss durch die Trägerlösung auftreten.
[3]Reversible Symptome

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels.
DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.
AT: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Hunden ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen.

Es wurden keine Studien mit diesem Tierarzneimittel bei tragenden und säugenden Hündinnen durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8. Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

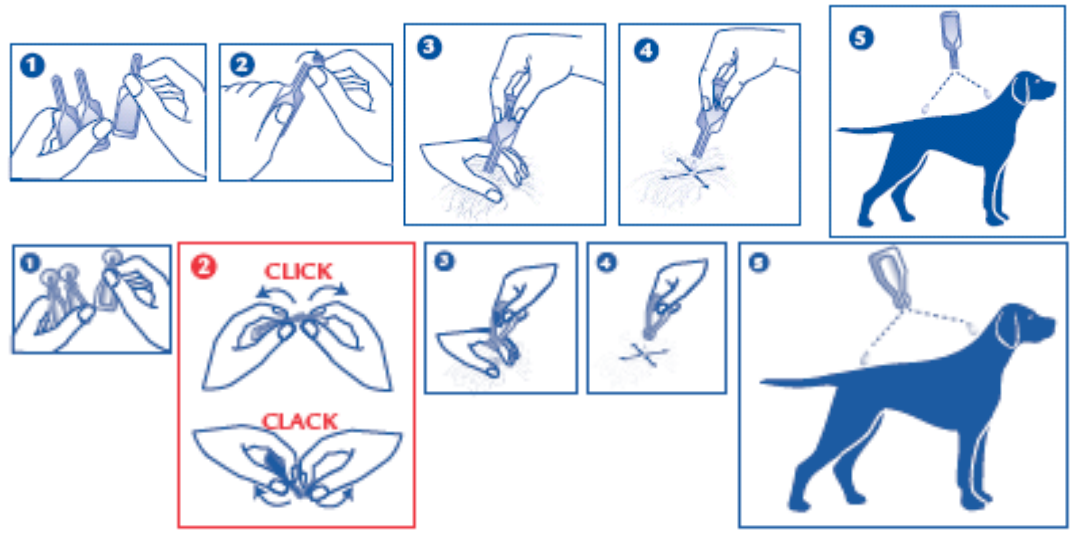
3.9. Art der Anwendung und Dosierung

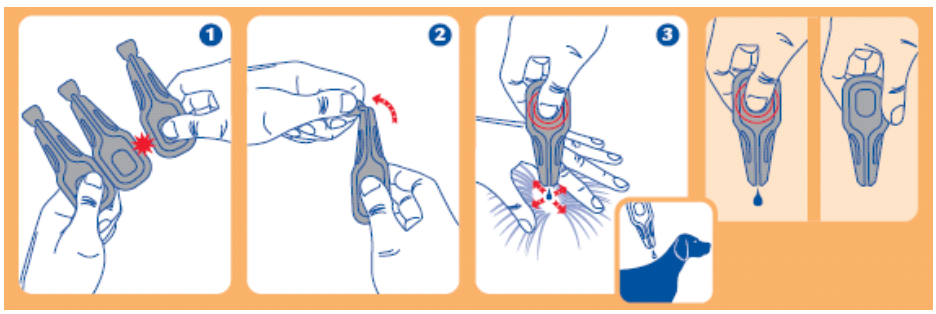
Art der Anwendung und Dosierung:
Nur zur äußerlichen Anwendung.
Lösung zum Auftropfen auf die Haut entsprechend dem Körpergewicht wie folgt:
1 Pipette mit 0,67 ml für einen Hund mit einem Gewicht von 2 bis 10 kg Körpergewicht.

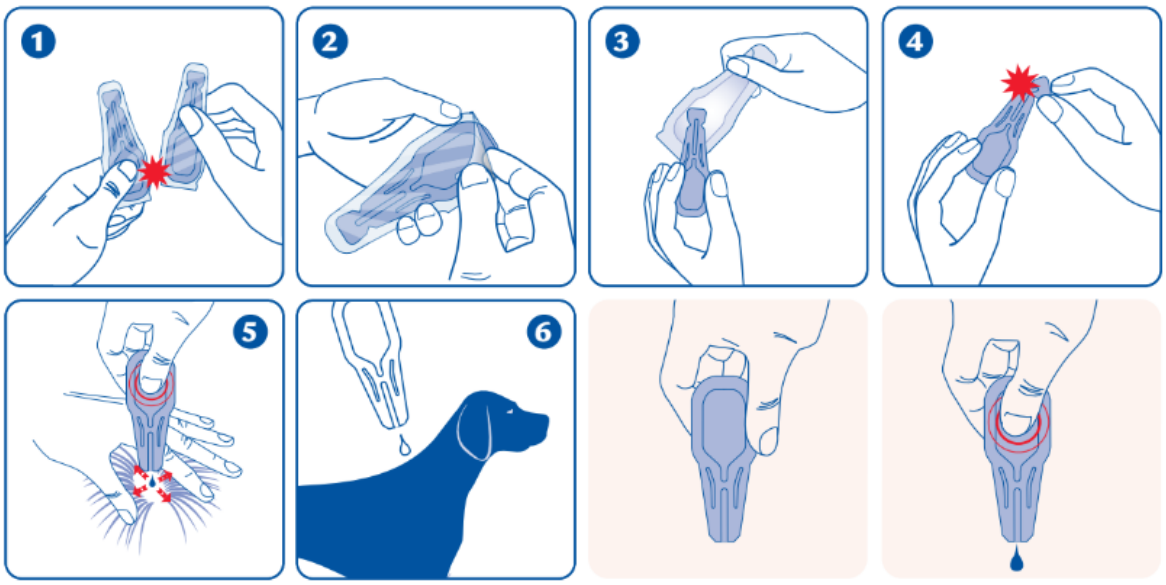
Verabreichungsform:

Thermogeformte Pipetten:
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, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze direkt auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt auf der Haut zu entleeren. Wiederholen Sie das Verfahren an einer oder zwei anderen Stellen entlang des Rückens des Tieres.



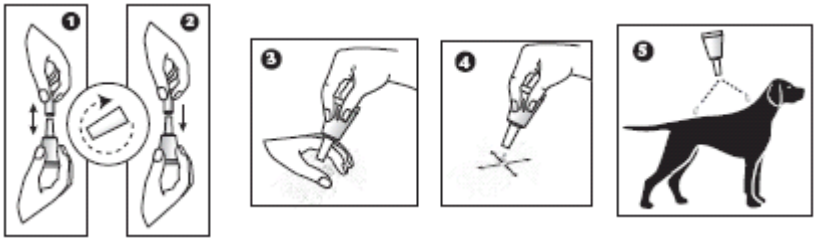




(Anmerkung: Die Form der Pipetten sowie die Abbildungen auf den äußeren Umhüllungen/Gebrauchsinformationen können differieren.)

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 auf der Haut zu entleeren. Wiederholen Sie das Verfahren an einer oder zwei Stellen entlang des Rückens des Tieres.



Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgetragen wird, an der das Tier es nicht ablecken kann und dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Das Fell sollte nicht übermäßig mit dem Tierarzneimittel durchnässt werden, da dies die Haare an der Applikationsstelle verklebt. Tritt dies jedoch auf, verschwindet es innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung.

<u>Behandlungsplan:</u>

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.

3.10. Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Verträglichkeitsstudien an Hunden und Hundewelpen im Alter von 2 Monaten und älter mit einem Gewicht von über 2 kg wurden nach Anwendung der empfohlenen Dosis an fünf aufeinander folgenden Tagen keine Nebenwirkungen beobachtet. Das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 3.6) kann im Falle einer Überdosis steigen.

3.11. Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1. ATCvet Code: QP53AX15

4.2. Pharmakodynamik

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid, das zur Gruppe der Phenylpyrazole gehört. Es wirkt durch Hemmung des GABA-Komplexes, bindet am Chloridkanal und kann damit die prä- und post-synaptische Übertragung von zellmembranübergreifenden Chlorid-Ionen blockieren. Dies führt zu unkontrollierter Aktivität des Zentralnervensystems und schließlich zum Tod der Insekten oder Spinnentiere.
Fipronil wirkt insektizid bei Flöhen (*Ctenocephalides* spp.) und akarizid bei Zecken (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. darunter *Ixodes ricinus*) von Hunden.
Flöhe werden innerhalb von 24 Stunden getötet. Zecken werden üblicherweise 48 Stunden nach Kontakt mit Fipronil getötet. Bei bestimmten Zeckenarten (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus*), die bereits präsent sind, wenn das Tierarzneimittel angewendet wird, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden getötet.

4.3. Pharmakokinetik

Fipronil wird hauptsächlich in ein Sulfon-Derivat (RM1602) verstoffwechselt, das ebenfalls insektizide und akarizide Eigenschaften besitzt. Die Konzentrationen von Fipronil auf dem Haar sinken im Laufe der Zeit.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1. Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:
Thermogeformte Pipetten: 3 Jahre
Polypropylen-Pipetten: 2 Jahre

5.3. Besondere Lagerungshinweise

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

Das Tierarzneimittel erst unmittelbar vor Anwendung aus der Blisterverpackung entfernen.

5.4. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Thermogeformte Pipetten: Weiße oder durchsichtige mehrschichtige Einmal-Pipette aus Plastik mit einer entnehmbaren Menge von 0,67 ml.
Die innere Schicht, die in Kontakt mit dem Tierarzneimittel kommt, besteht aus Polyacrylnitril-Methacrylat oder Polyethylen-Ethylen-Vinylalkohol-Polyethylen. Die weiße oder durchsichtige Außenhülle besteht aus Polypropylen / Cyclo-Olefin-Copolymer / Polypropylen.
Die Schachteln enthalten Pipetten ohne oder mit einem Einzelblister.
Schachteln mit 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 oder 150 Pipetten.

Polypropylen-Pipetten: Weiße Einmal-Pipette aus Polypropylen mit einer entnehmbaren Menge von 0,67 ml, verpackt in einer farblosen Blisterverpackung aus Polypropylen/ Cyclo-Olefin-Copolymer/ Polypropylen, verschlossen durch eine Hitzeversiegelung mit einer thermoversiegelbaren lackierten Aluminiumfolie, aufbewahrt in einer Schachtel oder einer Blisterkarte.
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.

5.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Das Tierarzneimittel 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 401107.00.00
AT: Z.Nr. 8-00801

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 25.02.2009
AT: Datum der Erstzulassung: 02.04.2009

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

AT: 04/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezeptfrei und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).