

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

# FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Fipronil 2,5 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Copovidon
2-Propanol
Gereinigtes Wasser

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides* spp.) bei Hunden und Katzen.

Behandlung eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bei Hunden und Katzen.

Behandlung eines Haarlingsbefalls bei Hunden (*Trichodectes canis*) und Katzen (*Felicola subrostratus*).

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle von Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden.

Die insektizide Wirksamkeit gegen einen Neubefall mit adulten Flöhen besteht abhängig vom Infestationsdruck aus der Umgebung bei Katzen für bis zu 6 Wochen, bei Hunden bis zu 3 Monaten. Das Tierarzneimittel hat abhängig vom Infestationsdruck aus der Umgebung eine persistierende akarizide Wirksamkeit gegen Zecken von bis zu 4 Wochen.

### 3.3 Gegenanzeigen

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

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Falls das Tierarzneimittel als Teil eines Behandlungsplans gegen Flohallergiedermatitis verwendet wird, werden monatliche Anwendungen für das allergische Tier und alle anderen im selben Haushalt lebenden Katzen und Hunde empfohlen.

Für eine optimale Wirksamkeit sollte das Tier zwei Tage vor und nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht gebadet oder schamponiert werden. Bis zu viermal Baden oder Schamponieren in zwei Monaten hat keine spürbare Auswirkung auf die Residualwirkung des Tierarzneimittels gezeigt. Eine monatliche Behandlung mit dem Tierarzneimittel wird im Falle von häufigerem Schamponieren empfohlen.

Eine Behandlung von Schlafstellen, Teppichen und Polstermöbeln mit geeigneten Insektiziden hilft für die Verringerung der Umgebunginfestation und maximiert die Dauer des Schutzes durch das Tierarzneimittel vor erneutem Befall.

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

Vereinzelt kann es zum Ansaugen von Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Das Tierarzneimittel ist nicht zur direkten Behandlung der Umgebung geeignet.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Das Tierarzneimittel darf nicht in die Augen des Tieres gelangen.

Nicht direkt auf Hautläsionen aufsprühen.

Das Fell des behandelten Tieres sollte in einem gut belüfteten Raum trocknen.

Tier nicht in einen geschlossenen Raum oder Tragekorb einsperren, bis das Fell vollkommen getrocknet ist.

Es ist wichtig, dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Halten Sie das Tier für mindestens 30 Minuten nach Behandlung und bis das Fell vollkommen trocken ist, von Feuer oder anderen Hitzequellen und auch Oberflächen fern, da letztere durch das alkoholische Spray angegriffen werden können.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhaut und der Augen verursachen. Daher sollte jeder Kontakt zwischen Tierarzneimittel und Mund oder Augen vermieden werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Den Kontakt mit den Händen vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort gründlich mit Wasser gespült werden.

Den direkten Kontakt mit der Applikationsstelle vermeiden, solange diese noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit vom behandelten Tier fern zu halten. 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.

Das Tierarzneimittel nur im Freien oder einem gut belüfteten Raum aufsprühen. Spray nicht einatmen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Während der Behandlung wasserdichte (PVC- oder Nitril-) Handschuhe tragen. Es wird empfohlen zum Schutz der Kleidung, eine wasserfeste Schürze zu tragen. Wenn die Kleidung durch das Tierarzneimittel sehr nass wird, sollte die Kleidung gewechselt und gewaschen werden. Handschuhe nach der Verwendung entsorgen und Hände mit Wasser und Seife waschen.

Spritzer auf der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Wenn Reizungen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen mit bekannter Empfindlichkeit oder Asthma können besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren. Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn Sie zuvor bereits eine Reaktion darauf beobachtet haben.

Behandlung von mehreren Tieren: Eine gute Belüftung ist bei der Behandlung mehrerer Tiere von besonderer Wichtigkeit. Behandeln Sie mehrere Tiere im Freien oder vermeiden Sie eine ansteigende Raumkonzentration der Spraylösung durch verdunstenden Alkohol, indem Sie die Tiere aus dem Behandlungszimmer entfernen. Achten Sie auf gute Belüftung des Raums zwischen den einzelnen Behandlungen. Achten Sie außerdem darauf, dass der Raum zum Trocknen gut belüftet wird und bringen Sie mehrere frisch behandelte Tiere möglichst nicht im selben Raum unter.

#### 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.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hauterkrankung (z. B. Erythem, Juckreiz, Haarausfall) <sup>1</sup> Vermehrter Speichelfluss <sup>2</sup> , Erbrechen Neurologische Erkrankung (z. B. Hyperästhesie, Depression des zentralen Nervensystems, nervöse Symptome) <sup>3</sup> Atemwegserkrankung
--	---

<sup>1</sup> Vorübergehende Hautreaktionen.

<sup>2</sup> Wenn das Tier die Lösung ableckt, kann für kurze Zeit vermehrter Speichelfluss durch die Trägerlösung beobachtet werden.

<sup>3</sup> Reversible Symptome.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen bei Ratten und Kaninchen.

Fipronil wird von Welpen nach Behandlung der säugenden Mutter gut vertragen. Es wurden keine Studien mit dem Tierarzneimittel während der Trächtigkeit bei Hunden oder der Trächtigkeit bzw. Laktation bei Katzen durchgeführt. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist nicht belegt, daher sollte es nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

#### Art der Anwendung:

Mechanisches Pumpspray nur zur äußerlichen Anwendung.

Die Pumpe gibt 0,5 ml (100 ml Flasche) oder 1,5 ml (250 ml Flasche) oder 3 ml (500 ml Flasche) Spray pro Pumpeinheit ab.

#### Dosierung:

Um das Fell bis auf die Haut zu befeuchten, wenden Sie 3 bis 6 ml pro kg Körpergewicht (7,5 bis 15 mg des Wirkstoffes pro kg Körpergewicht) an, je nach Haarlänge.

Diese Dosis kann mit 6 bis 12 Pumpeinheiten pro kg Körpergewicht der 100 ml Flasche oder 2 bis 4 Pumpeinheiten der 250 ml Flasche oder 1 bis 2 Pumpeinheit(en) der 500 ml Flasche erreicht werden.

Je nach Haarlänge ergibt,

die 100 ml Flasche 4 bis 8 Behandlungen einer Katze mit 4 kg oder bis zu 3 Behandlungen eines Hundes mit 10 kg,

die 250 ml Flasche 2 bis 4 Behandlungen eines Hundes mit 20 kg,

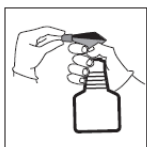
die 500 ml Flasche 2 bis 4 Behandlungen eines Hundes mit 40 kg.

#### Verabreichungsform:

Stellen Sie die Spraydüse für die 250 und 500 ml Flasche auf Sprühen ein. Besprühen Sie den gesamten Körper des Tieres aus einer Entfernung von etwa 10 bis 20 cm. Sprühen Sie gegen die Fellrichtung und achten Sie darauf, dass das gesamte Fell des Tieres feucht wird. Rubbeln Sie das Fell, insbesondere bei langhaarigen Tieren, so dass das Tierarzneimittel bis auf die Haut dringen kann. Bei der Behandlung der Kopfreion sowie bei der Behandlung von jungen oder nervösen Tieren sollte das Tierarzneimittel auf die Hand (mit Handschuhen) gesprüht und in das Fell einmassiert werden.

Lassen Sie das Fell lufttrocknen. Nicht mit dem Handtuch trocken rubbeln.

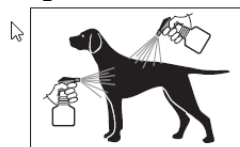
#### 250 und 500 ml Sprühflasche mit Abzug:



1 Sprühdüse einstellen



2 Entgegen dem Haarstrich sprays, Tier dabei festhalten



3 Großer Sprühstrahl auf Rücken und Seiten beim stehenden Tier

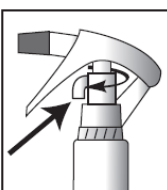
4 Großer Sprühstrahl auf Brust und Unterseite beim sitzenden oder liegenden Tier



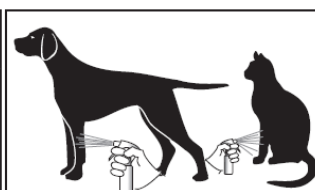
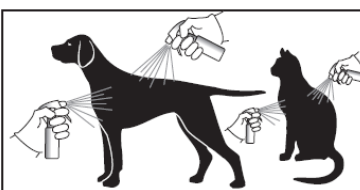
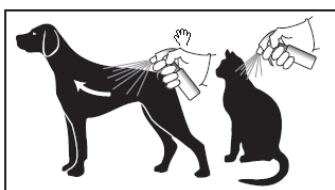
5 Kleiner Sprühstrahl für Pfoten und Hautfalten beim stehenden Tier

6 Für den Kopf die Lösung auf einen Handschuh geben

#### 100 ml Sprühflasche mit Abzug:



Drehen Sie den Sicherheitsring auf „Öffnen“.



100 ml Sprühflasche ohne Abzug:



(HINWEIS: Entweder die erste oder die zweite Piktogramm-Serie erscheinen auf der 100-ml-Flasche, aber nicht beide.)

#### Eigenschaften:

Die Formulierung enthält eine filmbildende Substanz. Daher glänzt das Fell nach einer 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 zwischen den Behandlungen 4 Wochen.

Hunde- und Katzenwelpen ab 2 Tagen können sicher behandelt werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Das Risiko von Nebenwirkungen kann im Falle einer Überdosierung steigen.

Im Fall einer Überdosis ist eine entsprechende symptomatische Behandlung einzuleiten.

### **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 und akarizid bei Flöhen (*Ctenocephalides* spp.), Zecken (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) und Haarlingen (*Trichodectes* spp. und *Felicola* spp.) von Hunden und Katzen.

### **4.3 Pharmakokinetik**

#### Absorption

Die Menge Fipronil, die von dem Fell und der Haut des Hundes nach der Behandlung mit dem Spray absorbiert wird, ist außerordentlich gering bis vernachlässigbar.

#### Verteilung

Die Persistenz von Fipronil im Fell ist bei einer Nachweisgrenze von 0,25 µg/g sehr lang (durchschnittlich  $52,5 \pm 11,5$  Tage).

#### Biotransformation

Fipronil wird bei allen Arten hauptsächlich in ein Sulfon-Derivat (RM1602) verstoffwechselt, das ebenfalls insektizide und akarizide Eigenschaften besitzt.

Das nach einer Behandlung im Fell von Hunden gefundene RM1602 kann dadurch erklärt werden, dass es auch im ursprünglichen Rohmaterial vorhanden ist.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Hochentzündlich.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

100 ml opakweiße HDPE-Flasche, hermetisch geschlossen mit einer mechanischen Sprühpumpe mit oder ohne Abzug, die 0,5 ml pro Pumpstoß freigibt (Steigrohr aus LDPE).

250 ml opakweiße HDPE-Flasche, hermetisch geschlossen mit einer mechanischen Sprühpumpe mit Abzug, die 1,5 ml pro Pumpstoß freigibt (Steigrohr aus LDPE).

500 ml opakweiße HDPE-Flasche, hermetisch geschlossen mit einer mechanischen Sprühpumpe mit Abzug, die 3 ml pro Pumpstoß freigibt (Steigrohr aus LDPE).

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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fipronil eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Teiche, Gewässer oder Bäche dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt 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.

**6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: 401105.00.00

AT: 8-00798

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: Datum der Erstzulassung: 25/02/2009

AT: Datum der Erstzulassung: 19/03/2009

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

08/2024

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.

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



**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS (dieselben Angaben wie auf einer ÄUSSEREN UMHÜLLUNG)**

**100 ml-FLASCHE**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Effipro 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Fipronil 2,5 mg/ml

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Katze und Hund.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

Für Tierarzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen.

Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides* spp.) bei Hunden und Katzen.

Behandlung eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bei Hunden und Katzen.

Behandlung eines Haarlingsbefalls bei Hunden (*Trichodectes canis*) und Katzen (*Felicola subrostratus*).

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle von Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden.

Die insektizide Wirksamkeit gegen einen Neubefall mit adulten Flöhen besteht bei Katzen für bis zu 6 Wochen, bei Hunden bis zu 3 Monaten, je nach Umfeld.

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende akarizide Wirksamkeit gegen Zecken von bis zu 4 Wochen, je nach Umfeld.



Flöhe und Zecken

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung auf der Haut

**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 1 Jahr verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Hochentzündlich.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

DE: Mitvertreiber:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

DE: 401105.00.00

AT: 8-00798

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS (dieselben Angaben wie auf einer ÄUSSEREN UMHÜLLUNG)**

**250 ml-FLASCHE**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Effipro 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Fipronil 2,5 mg/ml

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

250 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Katze und Hund.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

Für Tierarzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen.

Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides* spp.) bei Hunden und Katzen.

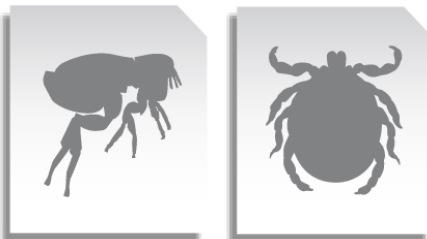
Behandlung eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bei Hunden und Katzen.

Behandlung eines Haarlingsbefalls bei Hunden (*Trichodectes canis*) und Katzen (*Felicola subrostratus*).

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle von Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden.

Die insektizide Wirksamkeit gegen einen Neubefall mit adulten Flöhen besteht bei Katzen für bis zu 6 Wochen, bei Hunden bis zu 3 Monaten, je nach Umfeld.

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende akarizide Wirksamkeit gegen Zecken von bis zu 4 Wochen, je nach Umfeld.



Flöhe und Zecken

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung auf der Haut

**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 1 Jahr verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Hochentzündlich.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

DE: Mitvertreiber:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

DE: 401105.00.00

AT: 8-00798

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS (dieselben Angaben wie auf einer ÄUSSEREN UMHÜLLUNG)**

**500 ml-FLASCHE**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Effipro 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Fipronil 2,5 mg/ml

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

500 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Katze und Hund.

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

Für Tierarzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen.

Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides* spp.) bei Hunden und Katzen.

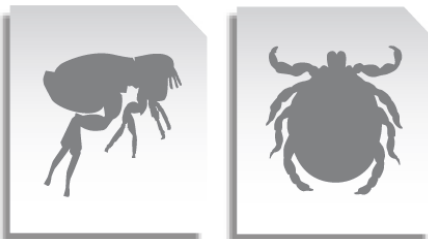
Behandlung eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bei Hunden und Katzen.

Behandlung eines Haarlingsbefalls bei Hunden (*Trichodectes canis*) und Katzen (*Felicola subrostratus*).

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle von Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden.

Die insektizide Wirksamkeit gegen einen Neubefall mit adulten Flöhen besteht bei Katzen für bis zu 6 Wochen, bei Hunden bis zu 3 Monaten, je nach Umfeld.

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende akarizide Wirksamkeit gegen Zecken von bis zu 4 Wochen, je nach Umfeld.



Flöhe und Zecken

**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung auf der Haut

**7. WARTEZEITEN**

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 1 Jahr verbrauchen.

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Hochentzündlich.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

DE: Mitvertreiber:

Virbac Tierarzneimittel GmbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

DE: 401105.00.00

AT: 8-00798

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}



## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Fipronil 2,5 mg

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides* spp.) bei Hunden und Katzen.

Behandlung eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bei Hunden und Katzen.

Behandlung eines Haarlingsbefalls bei Hunden (*Trichodectes canis*) und Katzen (*Felicola subrostratus*).

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle von Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden.

Die insektizide Wirksamkeit gegen einen Neubefall mit adulten Flöhen besteht abhängig vom

Infestationsdruck aus der Umgebung bei Katzen für bis zu 6 Wochen, bei Hunden bis zu 3 Monaten.

Das Tierarzneimittel hat abhängig vom Infestationsdruck aus der Umgebung eine persistierende akarizide Wirksamkeit gegen Zecken von bis zu 4 Wochen.

### 5. Gegenanzeigen

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

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Falls das Tierarzneimittel als Teil eines Behandlungsplans gegen Flohallergiedermatitis verwendet wird, werden monatliche Anwendungen für das allergische Tier und alle anderen im selben Haushalt lebenden Katzen und Hunde empfohlen.

Für eine optimale Wirksamkeit sollte das Tier zwei Tage vor und nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht gebadet oder schamponiert werden. Bis zu viermal Baden oder Schamponieren in zwei Monaten hat keine spürbare Auswirkung auf die Residualwirkung des Tierarzneimittels gezeigt. Eine monatliche Behandlung mit dem Tierarzneimittel wird im Falle von häufigerem Schamponieren empfohlen. Eine Behandlung von Schlafstellen, Teppichen und Polstermöbeln mit geeigneten Insektiziden hilft für die Verringerung der Umgebungsinfestation und maximiert die Dauer des Schutzes durch das Tierarzneimittel vor erneutem Befall.

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

Vereinzelte kann es zum Ansaugen von Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Das Tierarzneimittel ist nicht zur direkten Behandlung der Umgebung geeignet.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Das Tierarzneimittel darf nicht in die Augen des Tieres gelangen.

Nicht direkt auf Hautläsionen aufsprühen.

Das Fell des behandelten Tieres sollte in einem gut belüfteten Raum trocknen.

Tier nicht in einen geschlossenen Raum oder Tragekorb einsperren, bis das Fell vollkommen getrocknet ist.

Es ist wichtig, dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Halten Sie das Tier für mindestens 30 Minuten nach Behandlung und bis das Fell vollkommen trocken ist, von Feuer oder anderen Hitzequellen und auch Oberflächen fern, da letztere durch das alkoholische Spray angegriffen werden können.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhaut und der Augen verursachen. Daher sollte jeder Kontakt zwischen Tierarzneimittel und Mund oder Augen vermieden werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Den Kontakt mit den Händen vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort gründlich mit Wasser gespült werden.

Den direkten Kontakt mit der Applikationsstelle vermeiden, solange diese noch feucht ist. Kinder sind während dieser Zeit vom behandelten Tier fern zu halten. 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.

Das Tierarzneimittel nur im Freien oder einem gut belüfteten Raum aufsprühen.

Spray nicht einatmen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Während der Behandlung wasserdichte (PVC- oder Nitril-) Handschuhe tragen. Es wird empfohlen zum Schutz der Kleidung, eine wasserfeste Schürze zu tragen. Wenn die Kleidung durch das Tierarzneimittel sehr nass wird, sollte die Kleidung gewechselt und gewaschen werden.

Handschuhe nach der Verwendung entsorgen und Hände mit Wasser und Seife waschen.

Spritzer auf der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Wenn Reizungen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Personen mit bekannter Empfindlichkeit oder Asthma können besonders empfindlich auf das Tierarzneimittel reagieren.

Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn Sie zuvor bereits eine Reaktion darauf beobachtet haben.

Behandlung von mehreren Tieren: Eine gute Belüftung ist bei der Behandlung mehrerer Tiere von besonderer Wichtigkeit. Behandeln Sie mehrere Tiere im Freien oder vermeiden Sie eine ansteigende Raumkonzentration der Spraylösung durch verdunstenden Alkohol, indem Sie die Tiere aus dem Behandlungszimmer entfernen. Achten Sie auf gute Belüftung des Raums zwischen den einzelnen Behandlungen. Achten Sie außerdem darauf, dass der Raum zum Trocknen gut belüftet wird und bringen Sie mehrere frisch behandelte Tiere möglichst nicht im selben Raum unter.

#### 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.

### Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen bei Ratten und Kaninchen. Fipronil wird von Welpen nach Behandlung der säugenden Mutter gut vertragen. Es wurden keine Studien mit dem Tierarzneimittel während der Trächtigkeit bei Hunden oder der Trächtigkeit bzw. Laktation bei Katzen durchgeführt. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist nicht belegt, daher sollte es nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

### Überdosierung:

Das Risiko von Nebenwirkungen kann im Falle einer Überdosierung steigen.  
Im Fall einer Überdosis ist eine entsprechende symptomatische Behandlung einzuleiten.

## **7. Nebenwirkungen**

Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Hauterkrankung (z. B. Erythem, Juckreiz, Haarausfall)<sup>1</sup>

Vermehrter Speichelfluss<sup>2</sup>, Erbrechen

Neurologische Erkrankung (z. B. Hyperästhesie, Depression des zentralen Nervensystems, nervöse Symptome)<sup>3</sup>

Atemwegserkrankung

<sup>1</sup> Vorübergehende Hautreaktionen.

<sup>2</sup> Wenn das Tier die Lösung ableckt, kann für kurze Zeit vermehrter Speichelfluss durch die Trägerlösung beobachtet werden.

<sup>3</sup> Reversible Symptome.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 WIEN

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

Website: <https://www.basg.gv.at/>

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

Zur Anwendung auf der Haut.

### Art der Anwendung:

Mechanisches Pumpspray nur zur äußerlichen Anwendung.

Die Pumpe gibt 0,5 ml (100 ml Flasche) oder 1,5 ml (250 ml Flasche) oder 3 ml (500 ml Flasche) Spray pro

Pumpeinheit ab.

**Dosierung:**

Um das Fell bis auf die Haut zu befeuchten, wenden Sie 3 bis 6 ml pro kg Körpergewicht (7,5 bis 15 mg des Wirkstoffes pro kg Körpergewicht) an, je nach Haarlänge.

Diese Dosis kann mit 6 bis 12 Pumpeinheiten pro kg Körpergewicht der 100 ml Flasche oder 2 bis 4 Pumpeinheiten der 250 ml Flasche oder 1 bis 2 Pumpeinheit(en) der 500 ml Flasche erreicht werden.

Je nach Haarlänge ergibt,

die 100 ml Flasche 4 bis 8 Behandlungen einer Katze mit 4 kg oder bis zu 3 Behandlungen eines Hundes mit 10 kg,

die 250 ml Flasche 2 bis 4 Behandlungen eines Hundes mit 20 kg,

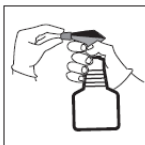
die 500 ml Flasche 2 bis 4 Behandlungen eines Hundes mit 40 kg.

**9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Stellen Sie die Spraydüse für die 250 und 500 ml Flasche auf Sprühen ein. Besprühen Sie den gesamten Körper des Tieres aus einer Entfernung von etwa 10 bis 20 cm. Sprühen Sie gegen die Fellrichtung und achten Sie darauf, dass das gesamte Fell des Tieres feucht wird. Rubbeln Sie das Fell, insbesondere bei langhaarigen Tieren, so dass das Tierarzneimittel bis auf die Haut dringen kann. Bei der Behandlung der Kopfregion sowie bei der Behandlung von jungen oder nervösen Tieren sollte das Tierarzneimittel auf die Hand (mit Handschuhen) gesprüht und in das Fell einmassiert werden.

Lassen Sie das Fell lufttrocknen. Nicht mit dem Handtuch trocken rubbeln.

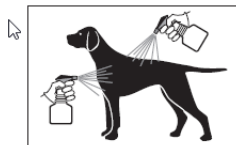
**250 und 500 ml Sprühflasche mit Abzug:**



1 Sprühdüse einstellen



2 Entgegen dem Haarstrich spraysen, Tier dabei festhalten



3 Großer Sprühstrahl auf Rücken und Seiten beim stehenden Tier

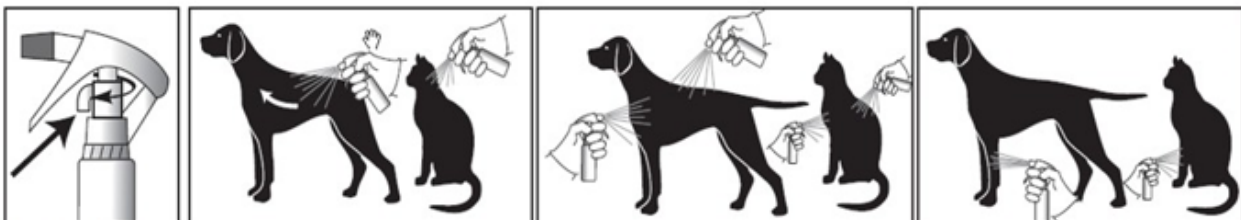
4 Großer Sprühstrahl auf Brust und Unterseite beim sitzenden oder liegenden Tier



5 Kleiner Sprühstrahl für Pfoten und Hautfalten beim stehenden Tier

6 Für den Kopf die Lösung auf einen Handschuh geben

**100 ml Sprühflasche mit Abzug:**



Drehen Sie den Sicherheitsring auf „Öffnen“.

**100 ml Sprühflasche ohne Abzug:**



(HINWEIS: Entweder die erste oder die zweite Piktogramm-Serie erscheinen auf der 100-ml-Flasche, aber nicht beide.)

**Eigenschaften:**

Die Formulierung enthält eine filmbildende Substanz. Daher glänzt das Fell nach einer 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 zwischen den Behandlungen 4 Wochen.

Hunde- und Katzenwelpen ab 2 Tagen können sicher behandelt werden.

### **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Hochentzündlich.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Jahr.

### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fipronil eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Teiche, Gewässer oder Bäche dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

DE: 401105.00.00

AT: 8-00798

Packungsgrößen:

Flasche mit 1 x 100 ml

Flasche mit 1 x 250 ml

Flasche mit 1 x 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

08/2024

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

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankreich

Örtliche(r) Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe  
Tel: +49-(4531) 805 111

AT: VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

DE: Mitvertreiber:  
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
DE-23843 Bad Oldesloe

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Apothekenpflichtig. AT: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.
--