

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede 0,5 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil 50 mg

Pyriproxifen 60 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol 0,1 mg

Butylhydroxytoluol 0,05 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zum Auftropfen.

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 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 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 akarizide Wirksamkeit für eine Woche.

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

4.3 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.

4.4 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 erfolgt gewöhnlich vor dem Zeckenstich 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

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 4.9 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 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.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von EFFIPRO DUO sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Auftropfen.

Dosierung

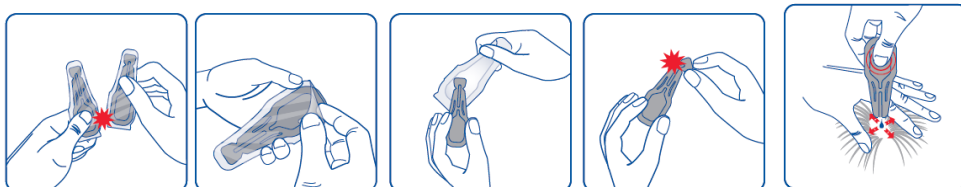
Verwenden Sie eine Pipette mit 0,5 ml für eine Katze mit einem Körpergewicht von 1 - 6 kg, entsprechend der empfohlenen Mindestdosis von 8,3 mg Fipronil/kg Körpergewicht und 10 mg Pyriproxifen/kg Körpergewicht.

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

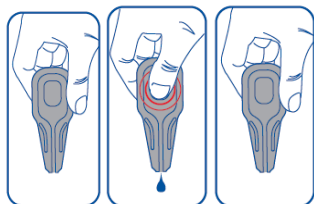
Für Katzen, die mehr als 6 kg wiegen, sollte eine empfohlene Dosis von 1 ml aufgetragen werden. Sie können dazu zwei 0,5 ml-Pipetten verwenden.

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.



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



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 4.10).

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

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 4.6) kann jedoch im Falle einer Überdosierung steigen, deshalb sollten Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße entsprechend ihres Körpergewichts behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur topischen Anwendung, Fipronil in Kombination

ATCvet Code: QP53AX65

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Gruppe der Phenylpyrazole. Fipronil und sein Metabolit Fipronilsulfon wirken an Liganden-gesteuerten Chloridkanälen, insbesondere an denen, die durch den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) reguliert werden und auch an den desensibilisierenden (D) und nicht desensibilisierenden (N) Glutamat-regulierten Kanälen (Glu, einzigartige Liganden-gesteuerte Chloridkanäle bei Wirbellosen). Dadurch blockieren sie die prä- und postsynaptische Übertragung von zellmembranübergreifenden Chloridionen. Dies führt zu unkontrollierter Aktivität des zentralen Nervensystems und zum Tod der Insekten oder Spinnentiere.

Pyriproxifen ist ein Insektenwachstumshemmer (IGR) aus der Stoffgruppe der Juvenilhormon-Analoga. Pyriproxifen sterilisiert adulte Flöhe und hemmt die Entwicklung unreifer Stadien. Durch Kontakt verhindert das Molekül die Entstehung von adulten Flöhen, indem es die Entwicklung der Eier (ovizider Effekt), Larven und Puppen (larvizider Effekt) hemmt, die anschließend absterben. Bei Kontakt und/oder Aufnahme durch adulte Flöhe führt das Molekül auch zu einer Sterilisation der Eier während ihrer Reifung und vor der Ablage. Das Molekül verhindert eine Kontamination der Umgebung behandelter Tiere mit unreifen Flohstadien.

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

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

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach topischer Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen unter normalen Bedingungen werden Fipronil und Pyriproxifen innerhalb des ersten Tages nach Verabreichung gut über das Fell verteilt. Der Hauptmetabolit von Fipronil ist das Sulfonderivat, das insektizide und akarizide Eigenschaften besitzt.

Die Konzentrationen von Fipronil und Pyriproxifen im Fell nehmen mit der Zeit ab, aber beide Wirkstoffe sind noch mindestens 84 Tage nach der Anwendung vorhanden (d. h. über der Bestimmungsgrenze von 100 ng/g für Fipronil und über 50 ng/g für Pyriproxifen). Die Konzentrationen von Fipronilsulfon bleiben nach der Verabreichung unter der Bestimmungsgrenze (100 ng/ml).

Die Plasmaspitzenkonzentrationen von Fipronil und Pyriproxifen werden rasch einen Tag nach der Verabreichung erreicht. Die Konzentrationen von Fipronil sind bei allen Katzen bis zu 3 Tagen nach der Verabreichung quantifizierbar (Bestimmungsgrenze 1 ng/ml). Die Konzentrationen von Pyriproxifen sind bei allen Katzen bis zu 42 Tagen nach der Verabreichung quantifizierbar (Bestimmungsgrenze 0,2 ng/ml). Die Konzentrationen von

Fipronilsulfon bleiben nach Anwendung des Tierarzneimittels unter der Bestimmungsgrenze (1 ng/ml).

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol E320
Butylhydroxytoluol E321
Diethylenglycolmonoethylether

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.
Trocken lagern.
Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Transparente mehrschichtige Einzeldosis-Pipette (0,5 ml) aus Polyacrylnitril-Methacrylat oder Polyethylen-Ethylen-Vinylalkohol-Polyethylen / Polypropylen / Cyclo-Olefin-Copolymer / Polypropylen, durch Hitze versiegelt mit einem Deckel aus Polyacrylnitril-Methacrylat oder Polyethylen-Ethylen-Vinylalkohol-Polyethylen / Aluminium / Polyethyleneterephthalat.

Die Faltschachteln enthalten Einzel-Pipetten in einem Blister aus Polypropylen / Cyclo-Olefin-Copolymer / Polypropylen, verschlossen mit einer Lage aus Polyethyleneterephthalat / Aluminium / Polypropylen.

Faltschachteln mit 1, 4, 24 und 60 Pipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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.

7. Zulassungsinhaber

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Frankreich

8. **Zulassungsnummer**

Deutschland: 402128.00.00

Österreich: 836658

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erstzulassung: 18.08.2015

Datum der letzten Verlängerung: 17.06.2020

10. **Stand der Information**

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig.