

## Anlage A

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

#### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

EFFIPRO DUO 134 mg/40 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde

#### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede 1,34 ml Pipette enthält:

##### **Wirkstoffe:**

Fipronil	134,0 mg
Pyriproxifen	40,2 mg

##### **Sonstige Bestandteile:**

Butylhydroxyanisol	0,268 mg
Butylhydroxytoluol	0,134 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)

Hund (10-20 kg)

##### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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 Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, wenn diese zuvor von einem Tierarzt diagnostiziert wurde.

##### Gegen Zecken:

Behandlung eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*).

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

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

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Kaninchen, 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

Schamponieren oder ein Wasserbad unmittelbar nach der Behandlung kann die Dauer der Wirksamkeit verringern. Das Tierarzneimittel bleibt gegen Flöhe 5 Wochen wirksam, auch wenn der Hund nach der Behandlung in monatlichen Abständen mit Shampoo gewaschen wird. Falls es notwendig ist, einen 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.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### 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 Präparat 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.

#### 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 (siehe auch Abschnitt 6.6).

Das Tierarzneimittel kann bemalte, lackierte oder andere Oberflächen oder Möbel angreifen.

Daher die Applikationsstelle vor einem Kontakt mit solchen Materialien trocknen lassen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

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](mailto: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 1,34 ml für einen Hund mit einem Gewicht von 10 bis 20 kg Körpergewicht, entsprechend der empfohlenen Mindestdosis von 6,7 mg Fipronil/kg Körpergewicht und 2 mg Pyriproxifen/kg Körpergewicht.

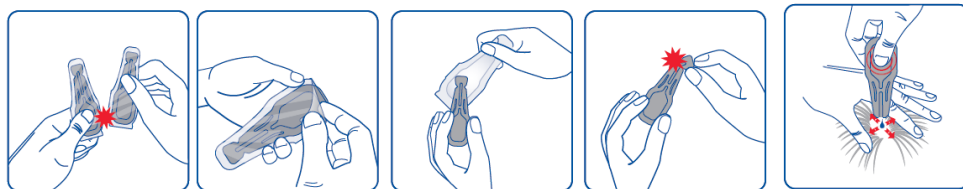
Menge	Gewicht des Hundes	Fipronil (mg)	Pyriproxifen (mg)
0,67 ml	2-10 kg	67	20,1
1,34 ml	10-20 kg	134	40,2
2,68 ml	20-40 kg	268	80,4
4,02 ml	40-60 kg	402	120,6

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

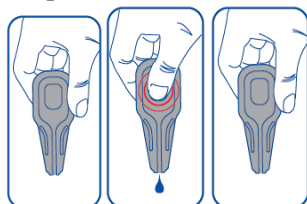
#### Art der Anwendung

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).



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.

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

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 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 sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) und verhindert zusätzlich die Entwicklung von Floheiern zu adulten Flöhen.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach topischer Anwendung des Tierarzneimittels bei Hunden unter normalen Bedingungen werden Fipronil und Pyriproxifen innerhalb von 24 Stunden gut über das Fell verteilt. Der Hauptmetabolit von Fipronil ist das Sulfonderivat, das insektizide und akarizide Eigenschaften besitzt.

Die Konzentrationen von Fipronil, Fipronilsulfon und Pyriproxifen im Fell nehmen mit der Zeit ab, sind aber noch mindestens 84 Tage nach der Anwendung nachweisbar.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels wird die höchste Plasmakonzentration von Fipronil nach 3 bis 7 Tagen und von Fipronilsulfon nach 7 bis 14 Tagen erreicht. Die höchste Plasmakonzentration von Pyriproxifen wird 1 bis 3 Tage nach der Verabreichung erreicht.

Die Plasmakonzentrationen von Fipronil und Pyriproxifen sinken im Laufe der Zeit, sind aber bis zu 50 Tage nach der Verabreichung quantifizierbar.

## **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 (1,34 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 / Polyethylenterephthalat.

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

402179.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 16.07.2015

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.