

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Effipro® Spot On Katzen ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pipette (0,5 ml) enthält:

Wirkstoff:

Fipronil	50 mg
----------	-------

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,1 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,05 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, farblose bis gelbe Lösung zum Auftropfen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Insektizide und akarizide Lösung zum Auftropfen. Behandlung und Prophylaxe eines Flohbefalls (*Ctenocephalides* spp.). Behandlung und Prophylaxe eines Zeckenbefalls (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*). Elimination von Haarlingen (*Felicola subrostratus*). Als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle von Flohallergiedermatitis (FAD).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Katzenwelpen jünger als 2 Monate und/oder mit einem Körpergewicht unter 1 kg, da dazu keine Daten vorliegen.
- kranken (systemische Erkrankungen, Fieber etc.) oder rekonvaleszenten Tieren.
- Kaninchen, da Unverträglichkeiten und sogar Tod die Folge sein können.
- Überempfindlichkeiten gegenüber dem Wirkstoff oder einem der übrigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Flöhe von Haustieren befallen häufig auch das Körbchen, Lager und Ruheplätze wie Teppiche, Polstermöbel und Autos. Bei intensivem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmassnahme sollten daher diese Plätze mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmässig abgesaugt werden. Die alkoholische Trägerlösung kann bestimmte Materialien, z.B. bemalte, lackierte oder andere Oberflächen oder Möbel angreifen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Überdosierungen vermeiden, da sonst das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen steigt. Es ist wichtig, darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle appliziert wird, die das Tier nicht ablecken kann, und sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken können. Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden. Nicht direkt auf Wunden oder Hautläsionen auftragen. Es kann auch bei behandelten Tieren zum Ansaugen einzelner Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen werden. Sobald die Zecken abgetötet sind, fallen sie im Allgemeinen vom Tier ab. Verbleibende Zecken können mit sanftem Zug entfernt werden. Der Einfluss von Baden/Shampoonieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen wurde nicht untersucht. Jedoch kann aus der Erfahrung bei Hunden, die 2 Tage nach der Behandlung geschampooniert wurden, nicht empfohlen werden, Katzen innerhalb von 2 Tagen nach der Anwendung des Tierarzneimittels zu baden.

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. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut. Wenn das

Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden. Nach der Anwendung Hände waschen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Tiere oder Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder einem der übrigen 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 von dem behandelten Tier fern zu halten. Es wird daher empfohlen, Tiere nicht während des Tages sondern am frühen Abend zu behandeln. Darüber hinaus sollten frisch behandelte Tiere nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach Ablecken der Lösung kann vorübergehend vermehrter Speichelfluss beobachtet werden, hauptsächlich verursacht durch die Trägerlösung. Zu den seltenen Nebenwirkungen gehören vorübergehende Hautreaktionen wie Rötung, Juckreiz oder Haarausfall. In einigen Ausnahmefällen wurden nach der Anwendung auch Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen und respiratorische Symptome beobachtet. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Effipro Spot On Katzen kann bei trächtigen oder laktierenden Katzen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

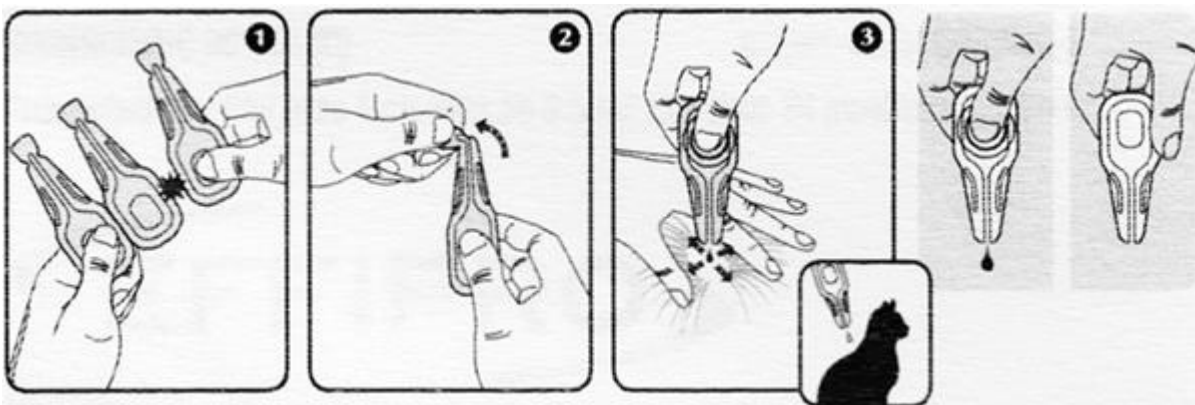
Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur äusserlichen Anwendung. Lösung zum Auftropfen.

Empfohlene Dosierung: 1 Pipette mit 0,5 ml pro Tier.

Art der Anwendung: Halten Sie die Pipette senkrecht. Klopfen Sie an dem engen Teil der Pipette, damit sich der komplette Inhalt im Hauptteil der Pipette befindet. Knicken Sie die Verschlusskappe der Spot-On-Pipette entlang der markierten Linie ab. Scheiteln Sie das Fell, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt direkt auf der Haut zu entleeren. Wiederholen Sie das Verfahren an einer oder zwei anderen Stellen im Nackenbereich der Katze, bevorzugt an der Schädelbasis und zwischen den Schultern.



Das Auftragen der Lösung nahe der Schädelbasis verringert die Möglichkeit, dass das Tier, die Lösung ableckt. Das Fell sollte nicht übermässig durchnässt werden, da dies die Haare an der Applikationsstelle verklebt. Tritt dies jedoch auf, verschwindet es innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung. Bis 48 Stunden nach der Behandlung können weissliche Lösungsrückstände erkennbar sein.

Hinweise zur Behandlung:

- Die Schutzwirkung gegen erneuten Flohbefall besteht bei Katzen für bis zu 4 Wochen, je nach Umfeld. Die Wirksamkeit gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) bleibt bis zu 2 Wochen erhalten, je nach Umfeld.
- Eine optimale Beseitigung und Prophylaxe eines Floh- und/oder Zeckenbefalls sollte den epidemiologischen Gegebenheiten vor Ort entsprechen.
- Zur optimalen Beseitigung des Flohproblems in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen gleichzeitig behandelt werden.
- Flohallergiedermatitis: Als Teil eines Behandlungsplans wird die monatliche Anwendung sowohl beim allergischen Tier als auch bei allen anderen im selben Haushalt lebenden Hunden und Katzen empfohlen.
- Der Mindestabstand zweier Behandlungen sollte nicht weniger als 4 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Keine Angaben.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur topischen Anwendung

ATCvet-Code: QP53AX15

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Familie der Phenylpyrazole. Es inhibiert den GABA-Komplex der Nervenzellen von Arthropoden, indem es sich an den Chloridionenkanal bindet, und dadurch den prä- und postsynaptischen Chloridionentransfer durch die Membranen blockiert. Dies führt bei Insekten und Akariden zu einer unkontrollierten Aktivität des zentralen Nervensystems und zum Tod. Fipronil wirkt Insektizid bei Flöhen (*Ctenocephalides* spp.) und akarizid bei Zecken (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp., darunter *Ixodes ricinus*).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Anwendung bildet sich auf dem Fell des Tieres ein Konzentrationsgradient von Fipronil, ausgehend von der Applikationsstelle in Richtung der peripheren Zonen (Lumbalzone, Flanken). Mit der Zeit nehmen die Fipronilkonzentrationen im Fell ab und erreichen zwei Monate nach Behandlung eine durchschnittliche Konzentration von ungefähr 1 µg/g Fell. Bei der Katze ist die transkutane Passage sowie die kutane Metabolisierung von Fipronil schwach. *In vitro* wird Fipronil hauptsächlich zu Sulfon-Derivaten verstoffwechselt.

5.3 Umweltverträglichkeit

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäss den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen. Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (E320)

Butylhydroxytoluol (E321)

Benzylalkohol

Diethyleneglykolmonoethylether

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate ohne Überblister / 36 Monate mit Überblister. Bei Pipetten mit Überblister soll dieser erst unmittelbar vor der Anwendung geöffnet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

Trocken lagern.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packung mit 4 Pipetten zu 0,5 ml

Packung mit 24 Pipetten zu 0,5 ml.

Die Schachteln enthalten Pipetten mit oder ohne einen Überblister.

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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon
Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 60'440 005	4 x 0,5 ml Pipetten
Swissmedic 60'440 006	24 x 0,5 ml Pipetten

Abgabekategorie D: Abgabe ohne Verschreibung nach Fachberatung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.06.2010
Datum der letzten Erneuerung: 28.01.2020

10. STAND DER INFORMATION

25.03.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.