

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Virbac S.A., 1ère Avenue, LID 2065M, 06516 Carros, France

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Pipette (0,5 ml) enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

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

Klare, farblose bis gelbe Lösung zum Auftropfen

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls. Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls. Elimination von Haarlingen. Als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle einer Hautentzündung infolge einer Flohallergie (FAD).

5. 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 genesenden Tieren.
- Kaninchen, da Unverträglichkeiten und sogar Tod die Folge sein können.
- Überempfindlichkeiten gegenüber dem Wirkstoff oder einem der übrigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

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, vorübergehende Erscheinungen des Nervensystems (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen und respiratorische Symptome beobachtet.

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze

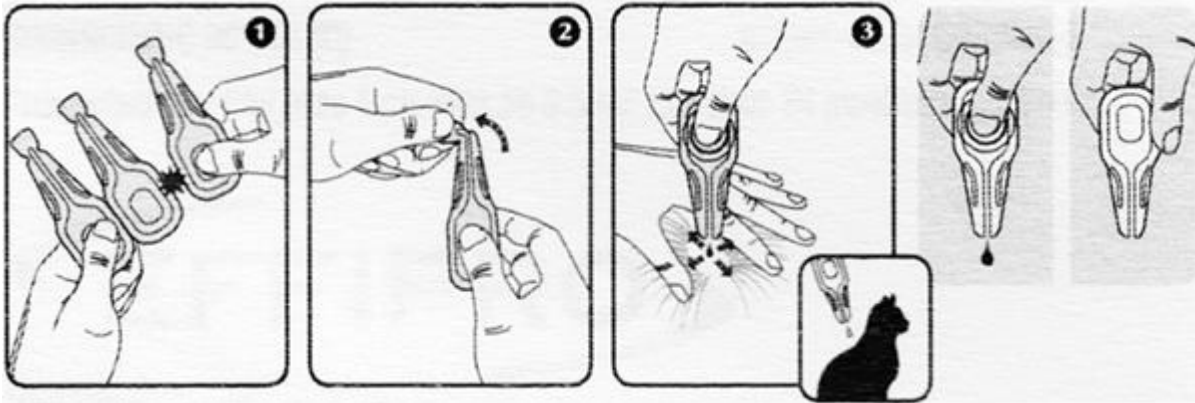
8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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 bleibt bis zu 2 Wochen erhalten, je nach Umfeld.
- Zur optimalen Beseitigung und Vorbeugung eines Floh- und/oder Zeckenbefalls sollte entsprechend den epidemiologischen Gegebenheiten vor Ort behandelt werden.
- Zur optimalen Beseitigung des Flohproblems in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen gleichzeitig behandelt werden.
- Bei Flohallergiedermatitis 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 Abstände zwischen den Verabreichungen nicht geprüft wurde

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Bei Pipetten mit Überblister soll dieser erst unmittelbar vor der Anwendung geöffnet werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit 'EXP' bezeichneten Datum verwendet werden. Bei Pipetten mit Überblister soll dieser erst unmittelbar vor der Anwendung geöffnet werden.

Nicht über 30°C lagern.

Trocken lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren.

12. **BESONDERE WARNHINWEISE**

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.

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/Shamponieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen wurde nicht untersucht. Jedoch kann aus der Erfahrung bei Hunden, die 2 Tage nach der Behandlung shamponiert wurden, nicht empfohlen werden, Katzen innerhalb von 2 Tagen nach der Anwendung des Tierarzneimittels zu baden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Arzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren.

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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. Der Wirkstoff in Effipro Spot On Katzen darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

25.03.2020

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

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.

Abgabekategorie D: Abgabe ohne Verschreibung nach Fachberatung

Swissmedic 60'440

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.