

Effipro® Spot On Hunde XL ad us. vet.^[E], Lösung zum Auftropfen

Fachinformation (SPC)

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pipette enthält:

Wirkstoff:

Pipettengrösse	Inhalt	Fipronil (Wirkstoff)
Effipro Spot On Hunde XL für Hunde von 40 - 60 kg	4,02 ml	402 mg

Sonstige Bestandteile:

Pipettengrösse	Inhalt	Butylhydroxyanisol (E 320)	Butylhydroxytoluol (E 321)
Effipro Spot On Hunde XL für Hunde von 40 - 60 kg	4,02 ml	0.804 mg	0.402 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)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung und Prophylaxe eines Flohbefalls (*Ctenocephalides* spp.). Behandlung und Prophylaxe eines Zeckenbefalls (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*). Elimination von Haarlingen (*Trichodectes canis*). Als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle von Flohallergiedermatitis (FAD).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Hundewelpen jünger als 2 Monate und/oder mit einem Körpergewicht unter 2 kg, da dazu keine Daten vorliegen.
- kranken (systemische Erkrankungen, Fieber etc.) oder genesenden Tieren.
- Kaninchen, da Unverträglichkeiten und sogar Tod die Folge sein können.
- Katzen, da dies zu Überdosierungen führen kann. Diese Pipettengrösse wurde speziell für Hunde entwickelt.
- 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

Die Tiere vor der Behandlung genau wägen und immer mit der korrekten Pipettengrösse gemäss ihres Körpergewichtes behandeln.

Überdosierungen vermeiden, da sonst das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen steigt. 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 sollte darauf geachtet werden, dass sich die Tiere nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken. Es kann auch bei behandelten Tieren zum Ansaugen einzelner Zecken kommen. Diese Zecken werden aber in den ersten 24 - 48 Stunden abgetötet. Die Abtötung erfolgt üblicherweise vor dem Vollsaugen, so dass das Risiko einer durch Zecken übertragbaren Krankheit dadurch reduziert, aber nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Sobald die Zecken abgetötet sind, fallen sie im Allgemeinen vom Tier ab, verbleibende Zecken können mit sanftem Zug entfernt werden. Bei bestimmten Zeckenarten (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus*) werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden nach dem Auftragen abgetötet, sondern erst innerhalb einer Woche. Baden und intensives Nasswerden innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung sowie häufigeres Baden als einmal die Woche sollten vermieden werden. Fettlösende Shampoos können vor der Behandlung angewendet werden, aber sie vermindern die Schutzdauer gegen Flöhe auf ungefähr 5 Wochen, wenn sie nach der Anwendung des Produktes wöchentlich benutzt werden. Wöchentliches Baden mit 2% Chlorhexidin enthaltenden Shampoos hatte, in einer 6 wöchigen Studie, keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Produktes gegen Flöhe.

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 ver-

sehenlich 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 äusserst seltenen Nebenwirkungen gehören vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Hautverfärbung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung) und allgemeiner Juckreiz oder Haarausfall. In einigen Ausnahmefällen wurden nach der Anwendung vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen oder 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 Hunde kann bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

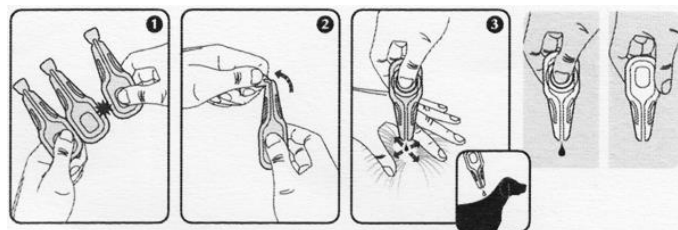
4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur äusserlichen Anwendung. Lösung zum Auftropfen.

Empfohlene Dosierung:

- Hunde mit einem Körpergewicht zwischen 2 und 10 kg: 1 Pipette Effipro Spot On Hunde S (0,67 ml) pro Tier
- Hunde mit einem Körpergewicht zwischen 10 und 20 kg: 1 Pipette Effipro Spot On Hunde M (1,34 ml) pro Tier
- Hunde mit einem Körpergewicht zwischen 20 und 40 kg: 1 Pipette Effipro Spot On Hunde L (2,68 ml) pro Tier
- Hunde mit einem Körpergewicht zwischen 40 und 60 kg: 1 Pipette Effipro Spot On Hunde XL (4,02 ml) pro Tier
- Hunde über 60 kg: 2 Pipetten Effipro Spot On Hunde L (2,68 ml) pro Tier

Art der Anwendung: Halten Sie die Pipette senkrecht. Klopfen Sie an den engen Teil der Pipette, damit sich der gesamte Inhalt im Hauptteil der Pipette befindet. Knicken Sie die Verschlusskappe der Pipette entlang der markierten Linie ab. Scheiteln Sie das Fell, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze direkt auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt auf der Haut zu entleeren. Wiederholen Sie das Verfahren an einer oder zwei anderen Stellen entlang des Rückens des Tieres.



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 dennoch 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 für Hunde bis zu 8 Wochen, je nach Umfeld. Die Wirksamkeit gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) bleibt bis zu 4 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 bekannt.

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 56 Tage nach der Behandlung eine durchschnittliche Konzentration von ungefähr 3 bis 4 µg/g Fell. Diese Langzeitwirkung beruht auf der Einlagerung von Fipronil in den Talgdrüsen und deren kontinuierlichen Abgabe mit dem Talg auf die Haut. Beim Hund ist der Übergang von Fipronil in die Haut schwach. Fipronil wird hauptsächlich in ein Sulfon-Derivat verstoffwechselt, das ebenfalls insektizide und akarizide Eigenschaften besitzt.

5.3 Umweltverträglichkeit

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. 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.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (E 320)
Butylhydroxytoluol (E 321)
Benzylalkohol
Diethylenglycolmonoethylether

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate ohne Überblisten / 36 Monate mit Überblisten. Bei Pipetten mit Überblisten 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

Effipro Spot On Hunde XL ad us. vet. Lösung zum Auftropfen
Packung mit je 4 Pipetten zu 4,02 ml
Packung mit je 24 Pipetten zu 4,02 ml

Die Schachteln enthalten Pipetten mit oder ohne einen Überblisten.

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 ZULASSUNGSINHABERIN

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

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 60'441
Nur für den Vertrieb im Ausland bestimmt.

Abgabekategorie D: Abgabe ohne Verschreibung nach Fachberatung

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 03.06.2010
Datum der letzten Erneuerung: 20.12.2019

10 STAND DER INFORMATION

25.03.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.