PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Effipro 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
Effipro 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde
Effipro 268 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde
Effipro 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

2. Zusammensetzung

Wirkstoff:
1 ml enthält 100 mg Fipronil.

Eine Pipette enthält:

	Inhalt	**Fipronil**
für kleine Hunde	0,67 ml	67 mg
für mittelgroße Hunde	1,34 ml	134 mg
für große Hunde	2,68 ml	268 mg
für sehr große Hunde	4,02 ml	402 mg

Sonstige Bestandteile:

	Butylhydroxyanisol E320	**Butylhydroxytoluol E321**
für kleine Hunde	0,134 mg/Pipette	0,067 mg/Pipette
für mittelgroße Hunde	0,268 mg/Pipette	0,134 mg/Pipette
für große Hunde	0,536 mg/Pipette	0,268 mg/Pipette
für sehr große Hunde	0,804 mg/Pipette	0,402 mg/Pipette

Klare, farblose bis gelbliche Lösung zum Auftropfen.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung eines Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefalls (*Dermacentor reticulatus*).

Die insektizide Wirksamkeit gegen einen erneuten Befall mit adulten Flöhen besteht für bis zu 8 Wochen.
Das Tierarzneimittel hat eine persistierende akarizide Wirkung von bis zu 4 Wochen gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). 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.
Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle von Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern dies zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

5. Gegenanzeigen

Aufgrund fehlender Daten wird empfohlen, das Tierarzneimittel nicht bei Hundewelpen anzuwenden, die jünger als 2 Monate und/oder leichter als 2 kg Gewicht sind.

Nicht anwenden bei erkrankten (z. B. systemische Krankheiten, Fieber…) oder genesenden Tieren.
Nicht anwenden bei Kaninchen, da Nebenwirkungen und sogar Tod die Folge sein können.
Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht bei Katzen anwenden, da dies zu Überdosierungen führen kann.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Schamponieren eine Stunde vor der Behandlung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Flöhe nicht.
Für zwei Tage nach der Behandlung sollte Baden und intensives Nasswerden vermieden werden. Wöchentliches Baden von einer Minute verringert die Dauer der persistierenden insektiziden Wirkung gegen Flöhe um eine Woche. Daher sollte häufiges Baden und Schamponieren vermieden werden.

Das Tierarzneimittel verhindert nicht, dass Zecken das Tier befallen. Wenn das Tier vor dem Zeckenbefall behandelt wurde, werden diese Zecken in den ersten 24-48 Stunden nach Befall 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.

Flöhe von Haustieren befallen häufig auch das Körbchen, Lager und Ruheplätze wie Teppiche und Polstermöbel. Bei einem intensiven Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahme sollten diese Plätze daher mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

Als Teil eines Behandlungsplans gegen Flohallergiedermatitis, werden monatliche Anwendungen für den allergischen Hund und andere im Haushalt lebende Hunde empfohlen.

Zur optimalen Bekämpfung des Flohbefalls in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Tiere sollten vor einer Behandlung genau gewogen werden.

Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.

Es ist wichtig, darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle appliziert wird, die das Tier nicht ablecken kann. Es ist sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken können.

Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen anwenden.

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.
Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.
Den Kontakt mit den Händen vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil oder einen der sonstigen 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 vom behandelten Tier fernzuhalten. Es wird daher empfohlen, die Tiere nicht während des Tages sondern am frühen Abend zu behandeln. Darüber hinaus sollten frisch behandelte Tiere nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

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.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel kann bestimmte Materialien, z. B. bemalte, lackierte oder andere Oberflächen oder Möbel angreifen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Hunden ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien mit diesem Tierarzneimittel bei tragenden und säugenden Hündinnen durchgeführt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung:

In Verträglichkeitsstudien an Hunden und Hundewelpen im Alter von 2 Monaten und älter mit einem Gewicht von über 2 kg wurden nach Anwendung der empfohlenen Dosis an fünf aufeinander folgenden Tagen keine Nebenwirkungen beobachtet. Das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt Nebenwirkungen) kann im Falle einer Überdosis steigen.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Reaktion an der Applikationsstelle[1] (Hautverfärbung, Verfärbung des Fells, Alopezie, Pruritus (Juckreiz), Erythem (Hautrötung))
generalisierter Juckreiz, generalisierte Alopezie (Haarausfall)
Hypersalivation (Vermehrter Speichelfluss)[2]
Neurologische Störung[3] (z. B. Hyperästhesie (Überempfindlichkeit für Reize), Dämpfung des Zentralnervensystems und neurologische Symptome)
Erbrechen
Atemwegsstörung

[1] Vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle
[2] Wenn das Tier die Lösung ableckt, kann für kurze Zeit vermehrter Speichelfluss durch die Trägerlösung auftreten.
[3] Reversible Symptome

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkun-

gen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung und Dosierung:
Nur zur äußerlichen Anwendung.
Lösung zum Auftropfen auf die Haut entsprechend dem Körpergewicht wie folgt:

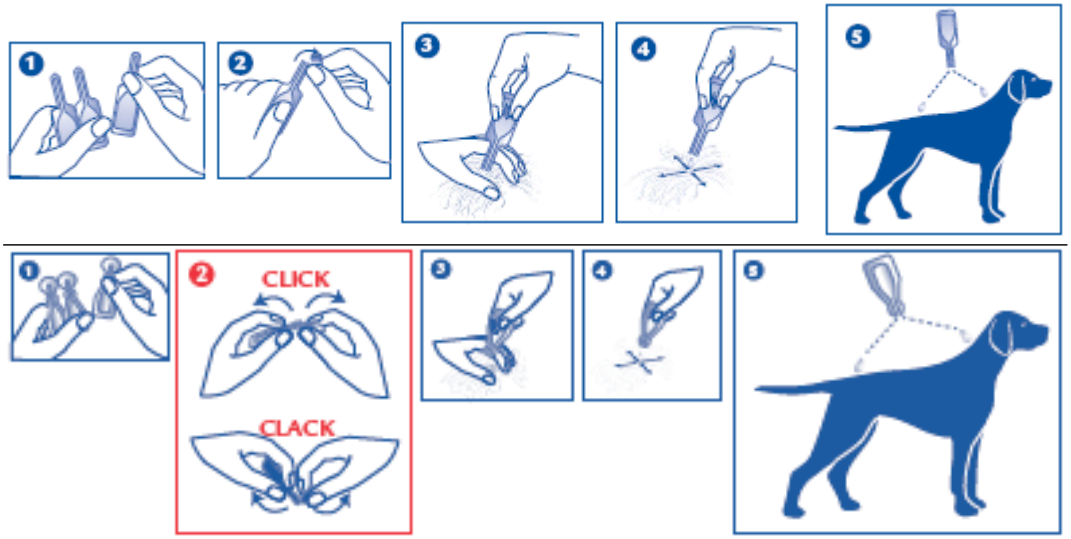
* 1 Pipette mit 0,67 ml pro Hund mit einem Körpergewicht zwischen 2 und 10 kg
* 1 Pipette mit 1,34 ml pro Hund mit einem Körpergewicht zwischen 10 und 20 kg
* 1 Pipette mit 2,68 ml pro Hund mit einem Körpergewicht zwischen 20 und 40 kg
* 1 Pipette mit 4,02 ml pro Hund mit einem Körpergewicht zwischen 40 und 60 kg

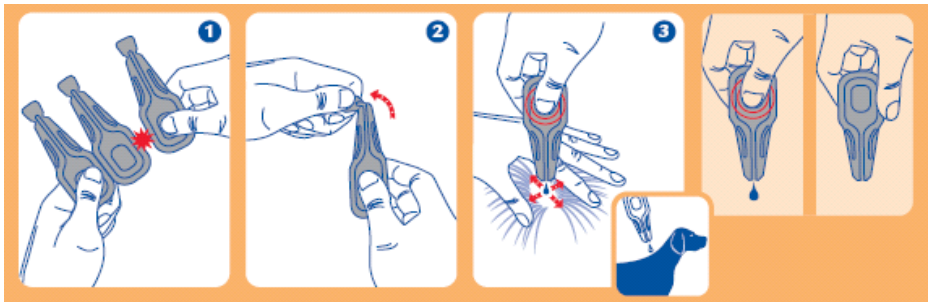
Für Hunde über 60 kg: zwei Pipetten mit 2,68 ml.

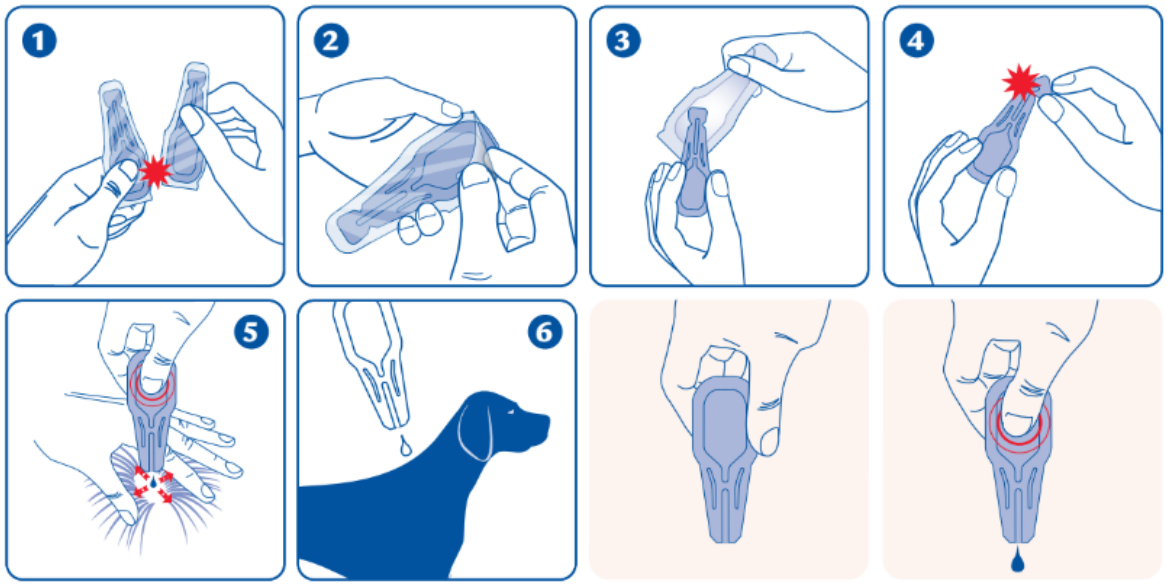
Verabreichungsform:

Thermogeformte Pipetten:
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.



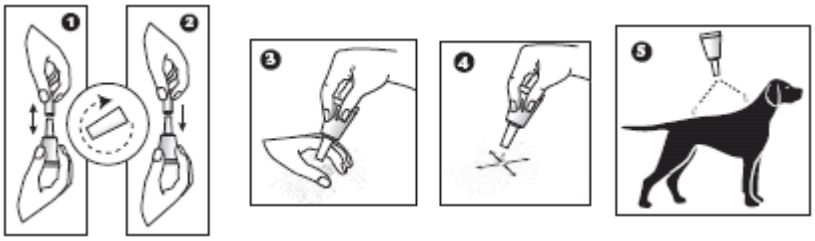




(Anmerkung: Die Form der Pipetten sowie die Abbildungen auf den äusseren Umhüllungen/Gebrauchsinformationen können differieren.)

Polypropylen-Pipetten:
Nehmen Sie die Pipette aus der Verpackung. Halten Sie die Pipette senkrecht und entfernen Sie die Verschlusskappe durch Drehen und Abziehen. Drehen Sie die Verschlusskappe herum und setzen Sie das andere Ende der Kappe zurück auf die Pipette. Drehen Sie die Kappe, um das Siegel zu brechen, entfernen Sie dann die Kappe von der Pipette.

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.



Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgetragen wird, an der das Tier es nicht ablecken kann und dass sich die Tiere nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Das Fell sollte nicht übermäßig mit dem Tierarzneimittel durchnässt werden, da dies die Haare an der Applikationsstelle verklebt. Tritt dies dennoch auf, verschwindet es innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung.

(Hinweis: Es gibt zwei innenliegende Beilagen, eine Beilage für jede Art von Pipette. Aus praktischen Gründen sind beide jedoch auf einer innenliegenden Beilage angegeben.)

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Behandlungsplan:
Zur optimalen Beseitigung eines Floh- und/oder Zeckenbefalls kann der Behandlungsplan entsprechend den epidemiologischen Gegebenheiten vor Ort erstellt werden.

Da keine diesbezüglichen Verträglichkeitsstudien vorliegen, beträgt die Mindestwartezeit bis zur nächsten Behandlung 4 Wochen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30 °C lagern.
Trocken lagern.
Im Originalbehältnis aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Pipette angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Erst unmittelbar vor Anwendung aus der Blisterverpackung entfernen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
Teiche, Gewässer oder Bäche dürfen nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

AT/DE: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern	DE	AT Z.Nr.:
67 mg	401107.00.00	8-00801
134 mg	401107.01.00	8-00802
268 mg	401107.02.00	8-00800
402 mg	401107.03.00	8-00803

Thermogeformte Pipetten: Schachtel mit 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 oder 150 Pipetten.
Polypropylen-Pipetten: Blisterkarten oder Schachteln mit 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 oder 150 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

DE/AT: 04/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe
Tel: +49-(4531) 805 111

Mitvertreiber:
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe

AT:
VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Apothekenpflichtig
AT: Apothekenpflichtig