PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Effipro duo 67 mg/20 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
Effipro duo 134 mg/40 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde
Effipro duo 268 mg/80 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde
Effipro duo 402 mg/120 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Pipette enthält:	Wirkstoffe		Sonstige Bestandteile	
Pipetten Inhalt (Einzeldosis)	Fipronil	Pyriproxifen	Butylhydroxy-anisol	Butylhydroxy-toluol
0,67 ml	67 mg	20,1mg	0,134 mg	0,067 mg
1,34 ml	134 mg	40,2 mg	0,268 mg	0,134 mg
2,68 ml	268 mg	80,4 mg	0,536 mg	0,268 mg
4,02 ml	402 mg	120,6 mg	0,804 mg	0,402 mg

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiete

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 Zecken-abtötende Wirkung für 2 Wochen gegen die Zeckenart *Ixodes ricinus* und für 4 Wochen gegen die Arten *Dermacentor reticulatus* und *Rhipicephalus sanguineus*.
Bei bestimmten Zeckenarten (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden abgetötet.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Kaninchen, da Nebenwirkungen, auch mit Todesfolge, auftreten können.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 Tierarzneimittels 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 vorsichtig entfernt werden. Es sollte dabei sichergestellt werden, dass nicht Teile des Mundwerkzeugs in der Haut verbleiben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur zur äußerlichen Anwendung.
Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.
Da keine Verträglichkeitsdaten 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 Tierarzneimittel 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.
Nur zur Behandlung von Tieren.

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.
Das Tierarzneimittel kann bemalte, lackierte oder andere Oberflächen oder Möbel angreifen. Daher die Applikationsstelle vor einem Kontakt mit solchen Materialien trocknen lassen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen mit Fipronil und Pyriproxifen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Hündinnen ist nicht belegt.
Bei trächtigen und laktierenden Tieren nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

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 „Nebenwirkungen“) kann jedoch im Falle einer Überdosierung steigen, deshalb sollten Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße entsprechend ihres Körpergewichts behandelt werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Reaktion an der Applikationsstelle[1] (z. B. Schuppung der Haut an der Applikationsstelle, Alopezie an der Applikationsstelle, Pruritus (Juckreiz) an der Applikationsstelle, Erythem (Rötung) an der Applikationsstelle, Hautverfärbung an der Applikationsstelle) Generalisierter Juckreiz, Alopezie (Fellverlust) Hypersalivation, Erbrechen Neurologische Störung[2] (z. B. Hyperästhesie (erhöhte Reizempfindlichkeit), Depression des Zentralnervensystems, neurologische Symptome) Respiratorische Symptome
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)
Fettiges Fell an der Applikationsstelle[1,3], schuppige Haut an der Applikationsstelle[1,3,4]

[1] Vorübergehend
[2] Reversibel
[3] Kosmetischer Effekt
[4] Leicht

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

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/

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.

BE: Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Dosierung:

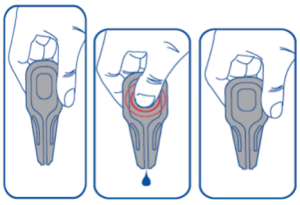
Gewicht des Hundes	Pipettenvolumen (Einzeldosis)	Fipronil (mg)	Pyriproxifen (mg)
2-10 kg	0,67 ml	67	20,1
10-20 kg	1,34 ml	134	40,2
20-40 kg	2,68 ml	268	80,4

40-60 kg	4,02 ml	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 der Blisterpackung. 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 einer weiteren Stelle oder zwei weiteren Stellen entlang des Rückens des Tieres verabreicht werden, um ein Ablaufen oder eine oberflächlichere Anwendung auf dem Fell, insbesondere bei großen Hunden, zu verhindern.

Drop-Stop System (das Tierarzneimittel wird nur durch Drücken des Hauptteils der Pipette entleert).



9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.
Trocken lagern.
Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

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.

AT/BE: 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.

AT/BE/DE:
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
Teiche, Wasserläufe oder Gräben nicht mit dem Tierarzneimittel oder dem leeren Behältnis verunreinigen.
Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern	AT	DE	BE
Effipro duo 67 mg/20 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	Z.Nr.: 836469	Zul.-Nr. 402178.00.00	BE-V482213
Effipro duo 134 mg/40 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	Z.Nr.: 836470	Zul.-Nr. 402179.00.00	BE-V482222
Effipro duo 268 mg/80 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	Z.Nr.: 836471	Zul.-Nr. 402180.00.00	BE-V482231
Effipro duo 402 mg/120 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	Z.Nr.: 836472	Zul.-Nr. 402181.00.00	BE-V482240

Faltschachteln mit 1, 4, 24 und 60 Pipetten (große Faltschachteln mit Dispensiertüten für eine kleinere Anzahl Pipetten). [Dieser Satz wird gelöscht, falls der Spendenumschlag nicht angenommen werden kann].

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

AT/DE: 11/2024
BE: Month/Year (Approval date in Belgium)

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:

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

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

BE:
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

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

17. Weitere Informationen

Pyriproxifen ist ein Insektenwachstumshemmer (IGR) aus der Stoffgruppe der Juvenilhormon-Analoga. Es verhindert durch Kontakt die Entstehung ausgewachsener Insekten, indem es die Entwicklung von Eiern (ovizide Wirkung), Larven und Puppen (larvizide Wirkung) hemmt, die anschließend absterben.

Die **Kombination aus Fipronil und Pyriproxifen** bietet eine abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*) und Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) und verhindert zusätzlich die Entwicklung von Floheiern zu erwachsenen Flöhen.

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.