EFFIPRO 268 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde (L)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine 2,68 ml Pipette enthält:

Wirkstoff(e):

Fipronil	268,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (Ph. Eur., E320)	0,536 mg
Butylhydroxytoluol (Ph. Eur., E321)	0,268 mg

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

3. Darreichungsform

Lösung zum Auftropfen

Klare, farblos bis gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

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 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.

4.3 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 bei erkrankten (z.B. systemische Krankheiten, Fieber…) oder genesenden Tieren anwenden.

Nicht bei Kaninchen anwenden, 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 bei Überempfindlichkeiten gegenüber dem Wirkstoff oder einem der übrigen Bestandteile anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 (Schädelba-

sis), 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 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 vom behandelten Tier fern zu halten. 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.
Sonstige Vorsichtsmaßnahmen
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.
Das Tierarzneimittel kann bestimmte Materialien, z.B. bemalte, lackierte oder andere Oberflächen oder Möbel angreifen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wenn das Tier die Lösung ableckt, kann für kurze Zeit vermehrter Speichelfluss durch die Trägerlösung beobachtet werden.
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 Symptome (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen oder Atemprobleme beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

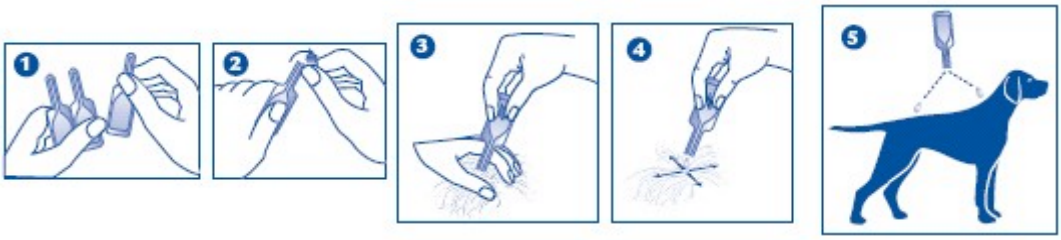
Laboruntersuchungen mit Fipronil ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien mit diesem Tierarzneimittel an tragenden oder säugenden Hündinnen durchgeführt. Daher sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

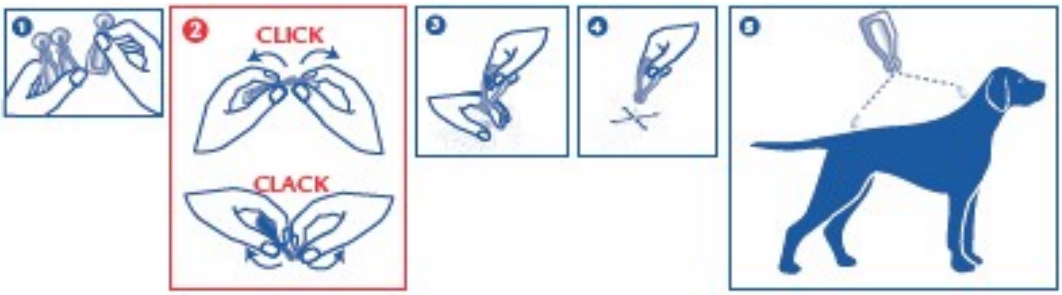
4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

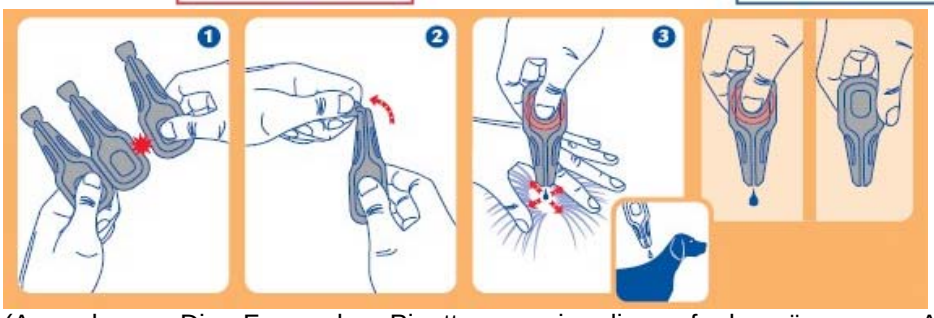
Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art 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 2,68 ml für einen Hund mit einem Gewicht von 20 bis 40 kg Körpergewicht.
Verabreichungsform:
Thermogeformte Pipetten:
Halten Sie die Pipette senkrecht. Klopfen Sie an den engen Teil der Pipette, damit sich der 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.





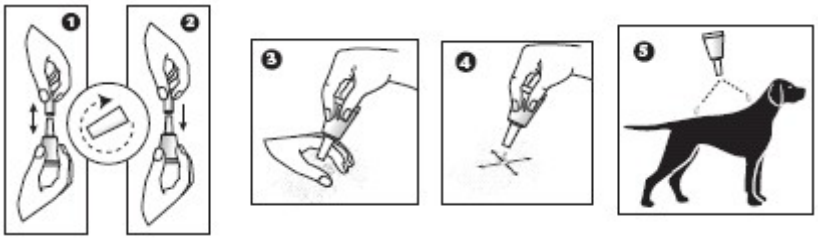


(Anmerkung: Die Form der Pipetten sowie die auf den äusseren Abbildungen Umhüllungen/Gebrauchsinformationen können differieren)

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 Stellen entlang des Rückens des Tieres.



Das Auftragen der Lösung nahe der Schädelbasis verringert die Möglichkeit, dass das Tier, die Lösung ableckt. Es sollte darauf geachtet werden, dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

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.

Behandlungsplan:

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

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

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

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 4.6) kann im Falle einer Überdosis steigen.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur lokalen Anwendung.

ATCvet Code: QP53AX15

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid, das zur Gruppe der Phenylpyrazole gehört. Es wirkt durch Hemmung des GABA-Komplexes, bindet am Chloridkanal und kann damit die prä- und postsynaptische Übertragung von zellmembranübergreifenden Chlorid-Ionen blockieren. Dies führt zu

unkontrollierter Aktivität des Zentralnervensystems und schließlich zum Tod der Insekten oder Spinnentiere.
Fipronil wirkt insektizid bei Flöhen (Ctenocephalides spp.) und akarizid bei Zecken (Rhipicephalus spp., Dermacentor spp., Ixodes spp. darunter Ixodes ricinus) von Hunden.
Flöhe werden innerhalb von 24 Stunden getötet. Zecken werden üblicherweise 48 Stunden nach Kontakt mit Fipronil getötet, bei bestimmten Zeckenarten (Rhipicephalus sanguineus und Ixodes ricinus), werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden getötet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Fipronil wird hauptsächlich in ein Sulfon-Derivat (RM1602) verstoffwechselt, das ebenfalls insektizide und akarizide Eigenschaften besitzt. Die Konzentrationen von Fipronil auf dem Haar sinken im Laufe der Zeit.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (Ph. Eur., E320)
Butylhydroxytoluol (Ph. Eur., E321)
Benzylalkohol
Diethylenglycolmonoethylether (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30 C lagern. Trocken lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren.
Das Tierarzneimittel erst unmittelbar vor Anwendung aus der Blisterverpackung entfernen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Thermogeformte Pipetten: Weiße mehrschichtige Einmal-Pipette aus Plastik mit einer entnehmbaren Menge von 2,68 ml.
Die innere Schicht, die in Kontakt mit dem Produkt kommt, besteht aus Polyacrylonitril-Methacrylat. Die weiße Außenhülle besteht aus Polypropylen/ Zyklischem Olefin-Copolymer/ Polypropylen.
Schachteln mit 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 oder 150 Pipetten.
Die Schachteln enthalten Pipetten ohne oder mit einem Einzelblister.
Polypropylen-Pipetten: Weiße Einmal-Pipette aus Polypropylen mit einer entnehmbaren Menge von 2,68 ml, verpackt in einer farblosen Blisterverpackung aus Polypropylen/ Zyklischem Olefin-Copolymer/ Polypropylen, verschlossen durch eine Hitzeversiegelung mit einer thermoversiegelbaren lackierten Aluminiumfolie, aufbewahrt in einer Schachtel oder einer Blisterkarte.
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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. Inhaber der Zulassung

Virbac S.A.
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Frankreich
Mitvertrieb:
Virbac Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien

8. Zulassungsnummer

8–00800

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

2. April 2009.

10. Stand der Information

Juli 2014

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:
Apothekenpflichtig und rezeptfrei.