

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Effipro duo 100 mg/120 mg spot-on oplossing voor zeer grote katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 1 ml:

### Werkzame bestanddelen:

Fipronil 100 mg  
Pyriproxyfen 120 mg

### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butylhydroxyanisol E320                                           | 0,2 mg                                                                                                          |
| Butylhydroxytolueen E321                                          | 0,1 mg                                                                                                          |
| Diethyleen glycol monoethyl ether                                 |                                                                                                                 |

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Kat (>6-12 kg)

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Te gebruiken bij vlooiëinfestaties alleen of tezamen met infestaties met teken.

#### Tegen vlooiën:

Behandeling en preventie van vlooiëinfestaties (*Ctenocephalides felis*). Eén behandeling voorkomt verdere infestaties gedurende 5 weken.

Preventie van de vermenigvuldiging van vlooiën door het voorkomen van de ontwikkeling van volwassen vlooiën uit vlooiëneitjes gedurende 12 weken na toediening.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (= Flea Allergy Dermatitis (FAD)) wanneer dit door een dierenarts is vastgesteld.

#### Tegen teken:

Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus turanicus*).

Eén behandeling biedt persistente acaracide effectiviteit gedurende 1 week.

Indien teken bij toediening van het diergeneesmiddel al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Het nat maken van de vacht met water 2 uur voordat het diergeneesmiddel wordt opgebracht en tweemaal gedurende de geclaimde werkingsduur tegen vlooiën (twee weken interval bij volwassen vlooiën of 4 weken interval bij onvolwassen stadia) is onderzocht door middel van twee laboratorium studies. Het nat maken van de vacht zoals beschreven, had geen nadelig effect op de effectiviteit van het diergeneesmiddel.

Het effect van wassen met shampoo op de effectiviteit is niet onderzocht. Indien een kat gewassen dient te worden gewassen met shampoo is het raadzaam om dit voor toediening van het diergeneesmiddel te doen.

Aan het begin van de controlemaatregelen moeten, in het geval van een infestatie, de kattenmand, het beddengoed en regelmatig gebruikte rustplaatsen zoals kleden en stoffering, behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Om de vlooiënbesmetting in de omgeving te verminderen, dienen alle in het huishouden aanwezige dieren behandeld te worden met een geschikt vlooiënbestrijdingsmiddel.

Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken aan de dieren niet. Indien de dieren zijn behandeld voor de blootstelling aan teken, dan worden de teken gedood binnen 48 uur na aanhechting. Dit zal meestal zijn voordat de teken zich gaan voeden waardoor de kans op transmissie van ziekten wordt geminimaliseerd maar niet kan worden uitgesloten.

Als de teken eenmaal dood zijn, zullen ze meestal van het dier afvallen. Achterblijvende teken dienen voorzichtig te worden verwijderd waarbij er geen monddelen van de teek in de huid dienen achter te blijven.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Niet oraal toedienen.

Dieren moeten voor behandeling nauwkeurig gewogen worden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij kittens die jonger zijn dan 10 weken en/of die minder wegen dan 1,0 kg.

Vermijdt contact van het diergeneesmiddel met de ogen van het dier. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen spoelen met water. Gebruik het diergeneesmiddel op de juiste wijze zoals beschreven in rubriek 3.9. Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of op beschadigde huid. Het is belangrijk dat het diergeneesmiddel wordt toegediend direct op de droge huid waar het dier het er niet af kan likken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Het gebruik van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zieke of verzwakte dieren. Uitsluitend gebruiken bij zieke of verzwakte dieren overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

In afwezigheid van aanvullende veiligheidsstudies dient de behandeling niet binnen 4 weken herhaald te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken. Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn indien het doorgeslikt wordt.

Voorkom inname, inclusief hand-mond contact.

Rook, drink en eet niet tijdens toepassing.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of

het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken aan ogen en slijmvliezen.

Vermijd contact met huid, ogen en mond, inclusief hand-oog contact.

In geval van accidenteel contact met huid of ogen, onmiddellijk grondig spoelen met water. Indien huid- of oogirritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren en in het bijzonder bij kinderen.

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking totdat deze toegepast worden en gooi gebruikte pipetten direct weg.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

#### Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geleverde, geleverde of andere huishoudelijke oppervlakten of meubilair. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke materialen plaatsvindt.

### **3.6 Bijwerkingen**

Katten

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Zeer zelden<br/>(&lt;1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p> | <p>Reactie op de toedieningsplaats<sup>1</sup> (bijv. squamose op de toedieningsplaats, alopecia op de toedieningsplaats, pruritus op de toedieningsplaats, erytheem op de toedieningsplaats, huidverkleuring op de toedieningsplaats)</p> <p>Gegeneraliseerde jeuk, alopecia</p> <p>Overvloedig speekselen, braken</p> <p>Neurologische stoornis<sup>2</sup> (bijv. hyperesthesie, depressie van het centrale zenuwstelsel, neurologische verschijnselen)</p> <p>Ademhalingsproblemen</p> |
| <p>Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)</p>    | <p>Vettige vacht op de toedieningsplaats<sup>1,3</sup>, schilfering op de toedieningsplaats<sup>1,3,4</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

<sup>1</sup> Voorbijgaand

<sup>2</sup> Omkeerbaar

<sup>3</sup> Cosmetisch effect

<sup>4</sup> Licht

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil en pyriproxyfen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige en zogende poezen.

Uitsluitend gebruiken bij drachtige of zogende dieren overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Toediening als spot-on.

#### Dosering:

Dien één pipet van 1 ml toe per kat met een lichaamsgewicht van meer dan 6 kg, overeenkomend met de minimum aanbevolen dosis van 8,3 mg fipronil/kg lichaamsgewicht en 10 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht.

De aanbevolen dosis van 1 ml kan ook worden bereikt met 2 pipetten van 0,5 ml.

| Gewicht kat | Volume pipet | Fipronil (mg) | Pyriproxyfen (mg) |
|-------------|--------------|---------------|-------------------|
| >6-12 kg    | 1 ml         | 100           | 120               |

Voor katten zwaarder dan 6 kg wordt aanbevolen om 1 ml toe te dienen; dit kan worden bereikt met 2 pipetten van 0,5 ml.

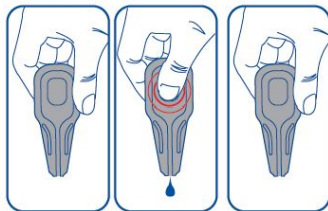
#### Wijze van toediening:

Haal de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle deel van de pipet om er zeker van te zijn dat alle inhoud in het reservoir van de pipet zit. Breek de punt van de spot-on pipet af langs de breuklijn.

Duw voor de schouderbladen de haren van de kat opzij tot de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet direct tegen de huid en knijp stevig meerdere keren in de pipet om deze te ledigen op 1 of 2 plaatsen. Let op dat de vloeistof alleen op de gezonde huid wordt aangebracht en voorkom oppervlakkige toediening in de vacht of het van de vacht aflopen van de vloeistof vooral bij grote katten (meer dan 6 kg).



Druppelstopstelsysteem (het diergeneesmiddel komt alleen uit de pipet bij druk op het reservoir).



Voor optimale controle van vlooiën- en tekeninfestaties en de vermenigvuldiging van vlooiën, kan het behandelingschema worden aangepast aan de epidemiologische situatie. Echter in afwezigheid van veiligheidsstudies, niet herhalen binnen 4 weken na toediening (zie rubriek 3.10).

### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen ernstige bijwerkingen waargenomen in een veiligheidsstudie met 10 weken oude kittens, die driemaal behandeld werden met een interval van 4 weken, met tot vijfmaal de maximum aanbevolen dosis en die zesmaal behandeld werden met een interval van 4 weken, met de maximum aanbevolen dosis.

Het risico van het optreden van bijwerkingen (zie rubriek 3.6) kan echter toenemen bij overdoseren, dus dieren moeten altijd behandeld worden met de juiste pipetgrootte overeenkomend met het lichaamsgewicht.

### 3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

### 3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet code: QP53AX65

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

**Fipronil** is een insecticide en acaricide behorend tot de fenylypyrazolen. Fipronil en diens metabooliet fipronil sulfon werken op de “ligand -gereguleerde” chloridekanalen, in het bijzonder de door neurotransmitter Gamma -Aminoboterzuur (GABA) gereguleerde als ook de door Glutamaat gereguleerde “desensitising” (D) en “non-desensitising” (N) kanalen (gereguleerde chloridekanalen, die uitsluitend bij ongewervelden voorkomen), die daardoor de pre-en post-synaptische overdracht van chloride ionen over de celmembraan blokkeren. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel, waardoor de insecten en de acariden worden gedood.

**Pyriproxyfen** is een Insecten Groei Regulator (IGR) uit de klasse van stoffen met juveniel hormoon analoge werking. Pyriproxyfen steriliseert volwassen vlooien en voorkomt de ontwikkeling van onvolwassen stadia. Het molecuul remt, via contact, toename van het aantal volwassen vlooien door het tegengaan van de ontwikkeling van hun eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), die vervolgens verdwijnen. Indien volwassen vlooien pyriproxyfen opnemen en/of ermee in aanraking komen, steriliseert het molecuul tevens de vlooieneitjes tijdens hun ontwikkeling en nog voordat ze worden gelegd. Het molecuul voorkomt besmetting van de omgeving van behandelde dieren met de onvolwassen vlooiestadia.

Combinatie van fipronil met pyriproxyfen zorgt voor insecticide en acaricide activiteit tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*) en teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) en voorkomt bovendien de ontwikkeling van volwassen vlooien uit vlooieneitjes.

Deze combinatie zorgt voor een geïntegreerde vlooiënbestrijding, te gebruiken bij vlooiëninfestaties alleen of tezamen met infestaties met teken.

### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toepassing van het diergeneesmiddel worden, onder normale gebruiksomstandigheden, fipronil en pyriproxyfen binnen 24 uur goed over de vacht van de kat gedistribueerd. De voornaamste metabooliet van fipronil is het sulfon derivaat, dat ook insecticide en acaricide eigenschappen heeft.

De concentraties van fipronil, fipronil sulfon en pyriproxyfen in de vacht verminderen met de tijd, maar zijn minimaal 84 dagen na toepassing nog steeds detecteerbaar (oftewel boven de minimale “limit of

quantification” (LOQ) van 100 ng/g voor fipronil en 50 ng/g voor pyriproxyfen). De concentratie van fipronil sulfon blijft onder de minimale “limit of quantification” (LOQ 100 ng/ml) na diergeneesmiddel toediening.

De plasma piekconcentratie van fipronil en pyriproxyfen wordt snel bereikt, binnen 1 dag na toediening. De plasmaconcentraties van fipronil zijn kwantificeerbaar bij alle katten tot 3 dagen na toediening (LOQ 1 ng/ml). Concentraties van pyriproxyfen zijn kwantificeerbaar bij alle katten tot 42 dagen na toediening. (LOQ 0,2 ng/ml). De concentratie fipronil sulfon blijft onder de kwantificeerbare limiet (LOQ 1 ng/ml) na diergeneesmiddel toediening.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 30 °C.

Op een droge plaats bewaren.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Transparante meerlagige plastic pipet van 1 ml, voor enkelvoudige dosering, verkregen middels thermovorming van een transparante bodem (polyacrylonitril-methacrylaat, of polyethyleen-ethyleen vinyl alcohol-polyethyleen, polypropyleen, cyclische olefine copolymeer, polypropyleen) met een deksel (polyacrylonitril –methacrylaat of polyethyleen-ethyleen vinyl alcohol-polyethyleen, aluminium, polyethyleen-terefthalaat) gesloten door middel van hitteverzegeling.

De doos/dozen bevat(ten) (een) individuele pipet(ten), geplaatst in (een) blister(s) gemaakt van polypropyleen, cyclische olefine copolymeer, polypropyleen en afgesloten met een deksel van polyethyleen-terefthalaat, aluminium/polypropyleen.

Doos met 1, 4, 24 of 60 pipetten (grote dozen met enveloppen voor het opdelen van het aantal te leveren pipetten).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege container.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van

toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

VIRBAC

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V482266

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 04/11/2015

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

17/04/2025

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).