

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Effipro duo 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 2,68 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	268,0 mg
Pyriproxyfen	80,4 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxyanisole E320	0,536 mg
Butylhydroxytoluene E321	0,268 mg
Diethyleen glycol monoethyl ether	

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond (20-40 kg).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Te gebruiken bij vlooiëninfestaties alleen of tezamen met infestatie met teken.

Tegen vlooiën:

Behandeling en preventie van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Eén behandeling voorkomt verdere infestaties gedurende 7 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*).

Eén behandeling biedt persistente acaracide effectiviteit tegen *Ixodes ricinus* gedurende 2 weken en tegen *Dermacentor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus* gedurende 4 weken.

Indien sommige soorten teken (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) 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

Wassen met shampoo of onderdompelen van het dier in water direct na behandeling kan de werkingsduur verminderen. Het diergeneesmiddel blijft gedurende 5 weken effectief tegen vlooiën indien de hond maandelijks wordt gewassen met shampoo na behandeling. Als de hond gewassen moet worden is het beter om dit voor de behandeling te doen.

Onderdompelen in water, herhaald op twee momenten na de behandeling, had geen invloed op de adulticide werking tegen vlooiën, noch op de effectiviteit gerelateerd aan de preventie van de ontwikkeling van volwassen vlooiën uit vlooieneitjes.

De invloed van onderdompelen in water of wassen van de hond met shampoo op de effectiviteit van het diergeneesmiddel tegen teken is niet geëvalueerd.

Aan het begin van de controlemaatregelen moeten, in het geval van een infestatie, de hondenmand, 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 diergeneesmiddel voor vlooiënbestrijding.

Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken aan de dieren niet. Transmissie van ziekten door teken kan niet volledig worden uitgesloten als de omstandigheden ongunstig zijn.

Onmiddellijke werkzaamheid is aangetoond tegen *Ixodes ricinus*, wat indiceert dat teken van deze soort waarschijnlijk worden gedood binnen 48 uur na toediening van het diergeneesmiddel. Als *Dermacentor reticulatus* of *Rhipicephalus sanguineus* teken aanwezig zijn als het diergeneesmiddel wordt toegepast, worden deze teken mogelijk niet binnen de eerste 48 uur gedood.

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.

Dieren moeten voor behandeling nauwkeurig gewogen worden.

In afwezigheid van veiligheidsgegevens, moet het diergeneesmiddel niet gebruikt worden bij pups die jonger zijn dan 10 weken oud en/of die minder wegen dan 2 kg.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat contact van de inhoud van de pipet met de ogen of mond van de te behandelen honden wordt vermeden. Vooral orale opname als gevolg van likken aan de toedieningsplaats door behandelde dieren of dieren die contact hebben met behandelde dieren, dient te worden vermeden.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zieke en verzwakte dieren.

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

Fipronil en pyriproxyfen kunnen ongunstige effecten hebben op waterorganismen. Honden dienen gedurende 48 uur na behandeling niet te zwemmen in open water (zie ook rubriek 5.5).

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

3.6 Bijwerkingen

Honden

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

¹Voorbijgaand

²Omkeerbaar

³Cosmetisch effect

⁴Licht

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 teven.

Uitsluitend gebruiken bij drachtige en 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 2,68 ml toe per hond met een lichaamsgewicht van 20 tot 40 kg, overeenkomend met de minimum aanbevolen dosis van 6,7 mg fipronil /kg lichaamsgewicht en 2 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht

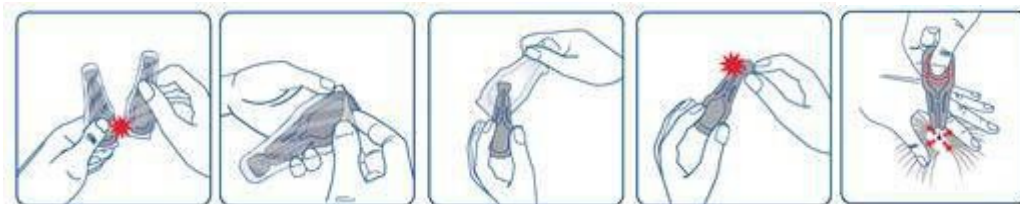
Volume	Gewicht hond	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
0,67 ml	2-10 kg	67	20,1
1,34 ml	10-20 kg	134	40,2
2,68 ml	20-40 kg	268	80,4
4,02 ml	40-60 kg	402	120,6

Voor honden > 60 kg dient de geschikte combinatie van pipetten gebruikt te worden.

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 hond opzij tot de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet direct tegen de huid en knijp voorzichtig meerdere keren in de pipet om deze te ledigen. Indien nodig kan de inhoud van de pipet op 1 of 2 extra plaatsen worden toegediend om te voorkomen dat het diergeneesmiddel van de huid afloopt of te oppervlakkig in de vacht, wordt toegediend, met name bij grote honden.



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



De behandeling bestaat uit één pipet, met de mogelijkheid om de toepassing maandelijks te herhalen.

Voor optimale controle van vlooiën- en tekeninfestaties en de vermenigvuldiging van vlooiën, kan het behandelingschema worden aangepast aan de epidemiologische situatie.

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

Er zijn geen ernstige bijwerkingen waargenomen in een veiligheidsstudie met 10 weken oude pups, 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 metaboliet 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 vlooiën en voorkomt de ontwikkeling van onvolwassen stadia. Het molecuul remt, via contact, toename van het aantal volwassen vlooiën door het tegengaan van de ontwikkeling van hun eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), die vervolgens verdwijnen. Indien volwassen vlooiën pyriproxyfen opnemen en/of ermee in aanraking komen, steriliseert het molecuul tevens de vlooiënetjes tijdens hun ontwikkeling en nog voordat ze worden gelegd. Het molecuul voorkomt besmetting van de omgeving van behandelde dieren met de onvolwassen vlooiënstadia.

Combinatie van fipronil met pyriproxyfen zorgt voor insecticide en acaricide activiteit tegen vlooiën (*Ctenocephalides felis*), en teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) en voorkomt bovendien de ontwikkeling van volwassen vlooiën uit vlooiënetjes.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na topische toepassing van het diergeneesmiddel bij honden worden, onder de normale gebruiksomstandigheden, fipronil en pyriproxyfen binnen 24 uur goed over de vacht van de hond gedistribueerd.

De voornaamste metaboliet 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.

Na toediening van het diergeneesmiddel wordt de plasma piekconcentratie bereikt na 3 tot 7 dagen voor fipronil en na 7 tot 14 dagen voor fipronil sulfon. De plasma piekconcentratie van pyriproxyfen wordt bereikt binnen 1 tot 3 dagen na toediening.

De plasmaconcentraties van fipronil en pyriproxyfen nemen na verloop van tijd af en de concentraties zijn kwantificeerbaar tot 50 dagen na 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 ééengebruiksdosis pipet van 2,68 ml, verkregen middels thermovorming van een transparant bodem (polyacrylonitrile-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 of 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 inzamelingssystemen 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-V482231

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>).