

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EFFIPRO 50 mg spot-on oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een 0.5 ml pipet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,1 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,05 mg

Zie 6.1 voor de volledige lijst met hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik

Bestrijding van vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Dermacentor reticulatus*).

Het product heeft een insecticide werking tot 5 weken tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*).

Het product heeft een acaricide werking tot 2 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Indien sommige soorten teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) bij toediening al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar binnen 1 week.

Het product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis, indien dit van te voren door een dierenarts is vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het product niet toedienen aan kittens jonger dan 2 maanden oud en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen.

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, etc.) of herstellende dieren.

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de actieve stof of een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, de gebruikelijke rustplaatsen, tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze plekken moeten daarom behandeld worden bij aanvang van de bestrijdingsmaatregelen en in geval van een massale infestatie met een gepast bestrijdingsmiddel en door regelmatig stofzuigen.

Het product voorkomt de aanhechting van teken niet. Als het dier voor de blootstelling aan teken is behandeld, zullen teken binnen de eerste 24-48 uur gedood worden na de behandeling. Dit vindt in de regel plaats voordat de teek zich vol eet. Hierdoor wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten.

Eenmaal dood zullen teken van het dier vallen, maar wanneer dit niet gebeurt kunnen teken voorzichtig worden verwijderd.

Het is aanbevolen te vermijden de kat veelvuldig te baden of te wassen met shampoo omdat de effectiviteitsduur van het product voor deze gevallen niet is onderzocht.

Indien het product wordt gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis, is het aanbevolen de allergische kat en de andere katten in het huis maandelijks te behandelen.

Voor optimale vlooiën bestrijding in huishoudens met meerdere dieren dienen alle honden en katten te worden behandeld met een passend bestrijdingsmiddel.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd contact met de ogen van het dier. In geval van oogcontact, onmiddellijk en grondig ogen spoelen met water.

Gebruik het product niet op wonden of beschadigde huid.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Dit product kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het product met de mond en ogen worden vermeden.

Na accidenteel contact met de ogen dienen de ogen onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld.

Als de irritatie aanhoudt zoek medische hulp en neem de verpakking of bijsluiters mee.

Vermijd dat de inhoud in contact komt met vingers. Indien dit wel gebeurt was de handen met water en zeep. Handen wassen na gebruik.

Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen (zie 6.1) moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is, en kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is.

Daarom wordt het 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.

Andere voorzorgsmaatregelen:

Het product kan nadelige effecten hebben op geleverde, geleverde of andere huishoudelijke oppervlakten of meubels.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, hoofdzakelijk te wijten aan de aard van de oplosmiddel.

Als zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn na gebruik gerapporteerd: voorbijgaande huidreacties op de plaats van toedienen (huidschilfering, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en gegeneraliseerde jeuk of kaalheid. In uitzonderlijke gevallen werd overmatig speekselen, omkeerbare neurologische verschijnselen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen) of braken waargenomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Laboratorium studies met fipronil hebben niet aangetoond dat er embryotoxische of teratogene effecten zijn.

Studies bij drachtige en zogende poezen zijn niet uitgevoerd. Gebruik het product bij drachtige en zogende dieren alleen in overeenstemming met professioneel veterinair advies en een baten/risico analyse.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en wijze van toediening

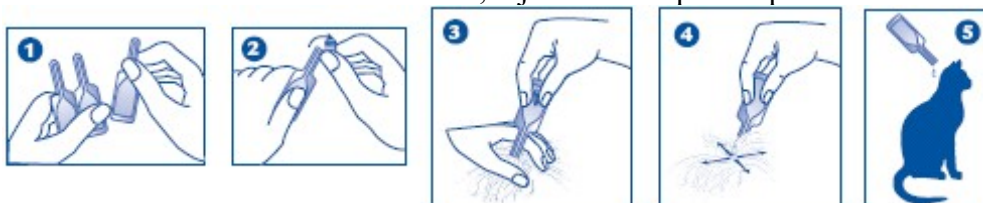
Wijze van toediening en dosering:

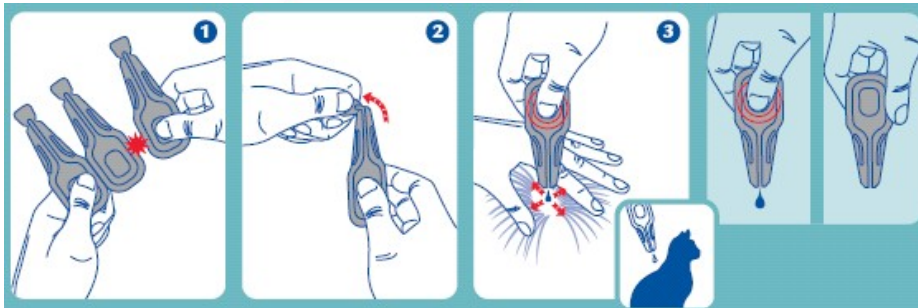
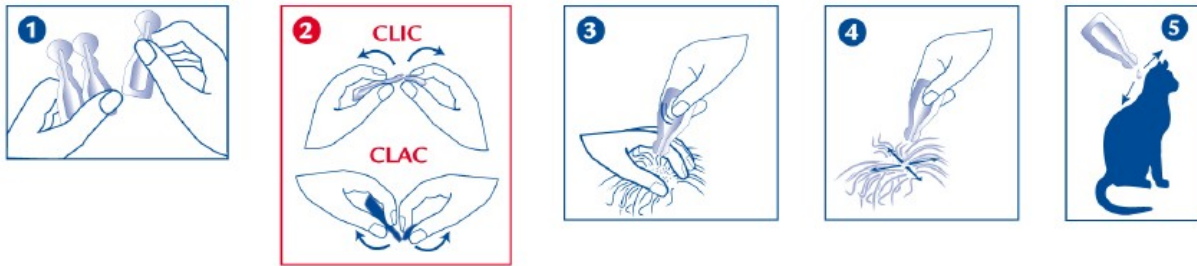
Alleen voor uitwendig gebruik. Dien 1 pipet van 0,5ml per kat toe op de huid

Toedieningwijze:

Thermogevormde pipetten:

1. Houd de pipet rechtop. Tik een paar keer tegen de bovenkant van de pipet om alle vloeistof onderin te krijgen.
2. Knip of breek het topje van de spot-on af langs de breuklijn.
3. Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is.
4. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid.
5. Knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan tussen de schouderbladen, bij voorkeur op twee plaatsen.

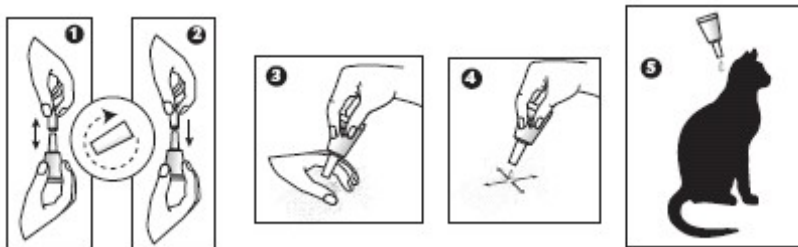




(Note : de vorm van de pipetten kunnen verschillen met de afbeelding op de verpakking en bijsluiter.)

Polypropyleen pipetten

1. Haal de pipet uit de blister verpakking. Houd de pipet rechtop. Draai de dop en trek de dop van de pipet.
2. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop op de pipet. Draai de dop rond op de punt van de pipet om de pipet te openen.
3. Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is.
4. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid.
5. Knijp meerdere keren goed in de pipet om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan tussen de schouderbladen, bij voorkeur op twee plaatsen.



Het is belangrijk om het product daar aan te brengen waar het dier het er niet van af kan likken en dat dieren elkaar niet likken direct na het aanbrengen van de vloeistof. Zorg er voor dat de haren niet erg nat worden na toediening omdat er dan een kleverige plek kan ontstaan op de plaats van toediening. Als dit toch zou optreden zal de plek verdwijnen binnen 24 uur na toediening. Een witachtige plek kan worden waargenomen op de toedieningsplaats tot 48 uur na toediening.

Toedieningsschema:

Voor een optimale vlooien en/of tekenbestrijding zal het behandelingsschema aangepast kunnen worden aan de plaatselijke omstandigheden. In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er werden geen ongewenste effecten waargenomen in veiligheidsstudies bij katten en kittens van 2 maanden en ouder en een lichaamsgewicht van ongeveer 1 kg, na een behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering (dagelijkse therapeutische dosering, toegediend gedurende 5 opeenvolgende dagen), gedurende 3 maanden. Slechts 1 maal werd braken en krabben gezien. Het risico van optreden van ongewenste effecten kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden (voor topicaal gebruik).

ATCvet-code: QP53AX15.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide uit de groep van de fenyropyrazolen. Het is een niet-competitieve GABA remmer, die bindt aan het chloride kanaal en daardoor blokkeert het de pre- en post-synaptische overdracht van chloride ionen door de celmembraan. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel, waardoor de insecten en de acariden worden gedood.

Fipronil heeft een insecticide en acaricide werking tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp) en teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes* spp., waaronder *Ixodes ricinus*) bij de kat. Vlooien zullen binnen 24 uur worden gedood. Tekenen zullen gewoonlijk binnen 48 uur worden gedood na contact met fipronil. Indien er tekenen van sommige soorten (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) aanwezig zijn als het product wordt toegediend, kan het zijn dat niet alle tekenen worden gedood binnen de eerste 48 uur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fipronil wordt door subcellulaire leverfracties hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfon-derivaat in vitro. Dit is echter mogelijk van beperkte relevantie 'in vivo', omdat fipronil slecht wordt geabsorbeerd door de kat. De concentraties fipronil op de vacht verminderen met de tijd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
Butylhydroxyanisol (E 320)
Butylhydroxytolueen (E 321)
Diethyleen glycol monoethyl ether

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het product in de originele verpakking:

- Polypropyleen pipetten: 2 jaar
- Uitsluitend thermoforme pipetten: 2 jaar
- Thermoforme pipetten met blisterverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Op droge plaats bewaren.

Bewaren beneden 30°C en in de oorspronkelijke verpakking.

Alleen vóór gebruik de pipetten uit de blister verpakking nemen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Thermoforme pipetten: Witte of transparante meerlagig plastic pipetten voor enkelvoudige dosering met een inhoudsvolume van: 0,5 ml. De binnenkant die in contact staat met het product bestaat uit poly-acrylonitrile-methacrylaat of polyethyleen-etheenvinyl alcohol-polyethyleen. De witte of transparante buitenkant is gemaakt van polypropyleen/cyclische olefine co polymeer/polypropyleen.

Dozen met 1, 2, 3, 4, 5, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten.

De doosjes bevatten pipetten met of zonder een individuele blisterverpakking voor iedere pipet.

Polypropyleen pipetten: Witte polypropyleen pipetten voor enkelvoudige dosering met een inhoudsvolume van: 0,5 ml, verpakt in ongekleurde plastic blister gemaakt van polypropyleen/cyclische olefine copolymeer/ polypropyleen, hitte geseald en geplaatst in een kartonnen doosje of blisterkaart.

Blisterkaarten of doosje met 1, 2, 3, 4, 5, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het product dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen. Het middel of de lege pipet dient daarom niet in vijvers, waterwegen of poelen terecht te komen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Virbac

1ère avenue 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANKRIJK

Verdeler :

VIRBAC BELGIUM

Esperantolaan 4
3001 LEUVEN
BELGIE

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Thermoforme pipetten: BE-V336962

Polypropyleen pipetten: BE-V337057

9. DATUM EERSTE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunning: 17/03/2009

Datum verlenging van de vergunning: 18/10/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17/05/2018

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT.