

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Effipro 2,5 mg/ml kutan spray lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans

Fipronil 2,5 mg

Hjälpämnen

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan spray, lösning

Genomskinlig, färglös till gulaktig lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av loppor (*Ctenocephalides* spp.) på hund och katt.

Behandling av fästingar (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) på hund och katt.

Behandling av löss på hund (*Trichodectes canis*) och katt (*Felicola subrostratus*).

Kan användas som en del av behandlingsstrategi vid loppallergidermatit.

Insekticid effekt mot nyangrepp av loppor kvarstår i upp till 6 veckor hos katt och 3 månader hos hund beroende på smittrycket. Den akaricida effekten kvarstår i upp till 4 veckor mot fästingar, beroende på smittrycket.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas på sjuka djur (systemiska sjukdomar, feber) eller djur i konvalescens.

Skall inte användas på kaniner då detta kan orsaka biverkningar och död.

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller några av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vid behandling av lopp allergi dermatiter, rekommenderas att den allergiska patienten och övriga hundar och katter i hushållet behandlas en gång i månaden.

För optimal effektivitet skall djuret inte badas eller schamponeras inom två dagar före eller efter behandling. Bad eller schamponering i upp till fyra gånger på två månader har inte visat sig ha en signifikant effekt på produktens residualeffektivitet. Behandling med en månads mellanrum rekommenderas om schamponering sker med högre frekvens.

Om sängkläder, mattor och andra textila möbler rengörs med lämplig insekticid, kan detta bidra till att minska smitta från omgivningen och därmed maximera varaktigheten av produktens skydd mot ny smitta.

För optimal kontroll av loppproblem i hushåll med flera djur, skall alla hundar och katter i hushållet behandlas med en lämplig insekticid.

Enstaka fästingar kan sätta sig. Därmed kan överförelsen av infektiösa sjukdomar inte helt uteslutas vid ofördelaktiga förhållanden.

Produkten är ej lämplig för direktbehandling av miljön.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Överskrid ej den rekommenderade dosen.

Undvik kontakt med djurets ögon.

Spraya inte direkt på skadade hudpartier.

Låt behandlade djur torka i ett välventilerat rum.

Stäng inte in djuret på en mindre yta eller i en transportbur förrän pälsen torkat helt.

Det är viktigt att se till att djuren inte slickar varandra efter behandlingen.

Se till att behandlade djur inte kommer i kontakt med öppen låga, andra värmekällor eller ytor som kan påverkas av den alkoholbaserade sprayen i minst 30 minuter efter behandling samt tills djurets päls är helt torr.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Denna produkt kan orsaka irritation på slemhinnor och ögon. Undvik därför kontakt med munhåla och ögon.

Människor med känd överkänslighet mot fipronil eller excipienter skall undvika kontakt med läkemedlet. Undvik att kontaminera fingrar med produkten. Om kontamination av fingrar sker, tvätta händerna med tvål och vatten.

Vid kontakt med ögon skall ögat sköljas med rikliga mängder vatten.

Undvik att beröra djuret efter behandling tills dess att pälsen torkat. Därför rekommenderas att djuret inte behandlas dagtid utan istället på kvällen och att djuret efter behandling inte tillåts sova tillsammans med djurägaren, speciellt inte med barn.

Spraya djuret i ett välventilerat utrymme eller utomhus.

Andas inte in sprayen. Under behandling skall användaren inte röka, dricka eller äta.

Använd PVC eller nitril handskar under behandlingen. Det rekommenderas att använda ett vattentätt förkläde för att skydda kläderna. Om kläder kontamineras kraftigt av produkten, skall dessa avlägsnas och tvättas innan plaggen används igen.

Släng handskarna efter användning och tvätta händerna med tvål och vatten.

Stänk på huden skall omedelbart sköljas bort med tvål och vatten.

Om hudirritation uppstår skall läkare kontaktas. Personer med känd överkänslighet eller astma kan vara särskilt känsliga för produkten. Använd inte produkten om du tidigare har upplevt reaktioner på produkten.

Behandling av flera djur: God ventilation är speciellt viktigt när flera djur behandlas. Behandla djuren utomhus eller minska mängden i den omgivande luften genom att avlägsna djuret från

behandlingsplatsen tills alkoholen avdunstat samt se till att behandlingsplatsen ventileras väl mellan behandlingarna. Se även till att utrymmet där djuren förvaras tills pälsen torkat, är väl ventilerat och undvik att ha flera nybehandlade djur inom samma luftutrymme.

Övriga försiktighetsåtgärder

Fipronil kan ha en negativ påverkan på vattenlevande organismer. Hundar bör ej bada i vattendrag inom 2 dagar efter appliceringen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Om det behandlade djuret slickar sig kan en kort period av hypersalivering observeras vilket framför allt beror på bärarsubstansens egenskaper.

I sällsynta fall har övergående lokala hudreaktioner som erytema, pruritus eller alopeci rapporterats. I undantagsfall har hypersalivering, reversibla neurologiska symptom (hyperestesi, depression, oro), kräkningar eller respiratoriska symptom observerats efter behandling.

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Laboratoriestudier på råtta och kanin visade inga teratogena effekter av fipronil.

Bör inte användas till dräktiga och digivande tikar och katter, då studier saknas. Fipronil tolereras mycket väl av valpar vid behandling av den digivande tiken. Det saknas data från specifika studier på dräktiga hundar och katter och digivande katter. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts, varför användning på dräktiga eller lakterande djur bör ske i linje med en risk/nytta bedömning av veterinär.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Administreringsätt:

Mekanisk pumpspray enbart för utvärtes bruk.

Varje pumpslag ger 0,5 ml (100 ml flaska) eller 1,5 ml (250 ml flaska) eller 3 ml (500 ml flaska).

Dosering:

För att blöta pälsen så att den lägger sig mot huden, applicera 3 till 6 ml per kg kroppsvikt (7,5 till 15 mg aktiv substans per kg kroppsvikt), beroende på pälslängden.

Denna dosering uppnås genom att ge 6 till 12 pumpslag per kg kroppsvikt av 100 ml flaskan eller 2 till 4 pumpslag av 250 ml flaskan eller 1 till 2 pumpslag av 500 ml flaskan.

Beroende på pälslängd,

-räcker 100 ml flaskan till 4 till 8 behandlingar av en 4 kg katt eller upp till 3 behandlingar av en 10 kg hund.

-räcker 250 ml flaskan till 2 till 4 behandlingar av en hund med vikten 20 kg ,

-räcker 500 ml flaskan till 2 till 4 behandlingar av en hund med vikten 40 kg.

Administrering:

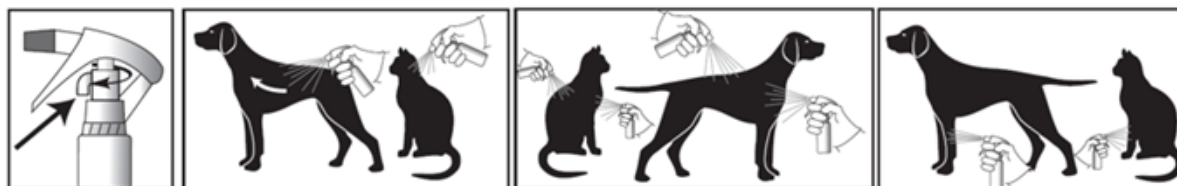
För 250 ml och 500 ml flaskorna, ställ spraymunstycket i sprayläge.

Spraya kroppen på djuret från ett avstånd på 10-20 cm. Spraya mot pälsriktningen och se till att hela pälsen blöts. Rugga upp pälsen särskilt på djur med lång päls så att produkten når ner till huden. För behandling av huvudregionen samt då unga eller oroliga djur behandlas kan behandling ske genom att spraya produkten på en handske och sedan gnugga in produkten i pälsen. Låt pälsen lufttorka. Torka inte med hjälp av handduk.

250 och 500 ml sprayflaska:

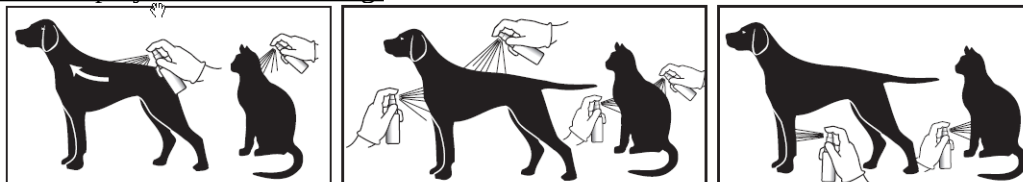


100 ml sprayflaska med handtag:



Vrid säkerhetsringen
till « open »

100 ml sprayflaska utan handtag:



(OBS: Endast en av de två ovanstående piktogram återfinns på 100 ml-flaskan.)

Egenskaper:

Formuleringen innehåller en skiktbildande ingrediens. Därför bildas ett skikt som gör pälsen blank.

Behandlingsrekommendationer:

För optimal kontroll av lopp och/eller fästing angrepp, skall behandlingsrekommendationer baseras på det lokala epidemiologiska läget.

Då det saknas säkerhets studier, bör behandling ske med minst 4 veckors mellanrum.
Valpar och kattungar kan behandlas från 2 dagars ålder.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Risken för biverkningar kan öka vid överdosering. Vid överdosering skall lämplig symtomatisk behandling ske.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel mot ektoparasiter, för utvärtes bruk
ATCvet-kod: QP53AX15

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fipronil tillhör fenylpyrozolfamiljen. Den verkar genom att inhibera GABA-komplexet genom bindning till kloridkanalen och därigenom blockera den pre- och postsynaptiska överföringen av kloridjoner över membran. Detta resulterar i okontrollerad aktivitet i det centrala nervsystemet, vilket leder till döden för insekter och kvalsterdjur.

Fipronil har såväl insekticid som akaricid effekt vid angrepp av loppor (*Ctenocephalides spp*) och fästingar (*Rhipicephalus spp*, *Dermacentor spp*, *Ixodes spp*) samt löss (*Tricodectes spp*, *Felicola subrostratus*) hos hund och katt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption av fipronil genom huden efter att produkten sprayats på pälsen på hund är låg till försumbar. Persistensen av fipronil på pälsen är mycket lång (i genomsnitt 52.5 ± 11.5 dagar) om kvantifieringen av metoden är 0.25 ng/g.

Biotransformation

Hos alla arter metaboliseras absorberad fipronil huvudsakligen till sulfonderivat, som också har insekticida och akaricida egenskaper.

RM1602 identifierad på hundars päls efter sprayning kan förklaras av att den finns med i produktens råvaror.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kopovidon
Isopropylalkohol
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Mycket lättantänd.

Förvaras vid högst 25 °C.

Skyddas mot direkt solljus.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml sprayflaska av vit halvgenomskinlig högdensitets polyetylen utrustad med en mekanisk pump av polyetylen. Varje pumpslag ger 0,5 ml spray (handtag i låg densitets polyetylen).

250 ml sprayflaska av vit halvgenomskinlig högdensitets polyetylen utrustad med en mekanisk pump av polyetylen. Varje pumpslag ger 1,5 ml spray (handtag i lågdensitets polyetylen).

500 ml sprayflaska av vit halvgenomskinlig högdensitets polyetylen utrustad med en mekanisk pump av polyetylen. Varje pumpslag ger 3 ml spray (handtag i låg densitets polyetylen) .

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Effipro får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Kontaminera inte dammar, vattendrag eller diken med produkten eller tomma förpackningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Virbac
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANKRIKE

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

26686

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 16/08/2012
Datum för förnyat godkännande: 26/11/2013

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-04-06