

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Effipro 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 4,02 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 402 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxyanisol (E 320)	0,804 mg
Butylhydroxytolueen (E 321)	0,402 mg
Benzylalcohol	
Diethyleen glycol monoethyl ether	

Heldere, kleurloze tot gelige spot-on oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien houdt 8 weken aan. Het diergeneesmiddel heeft een aanhoudende acaricide werking tot 4 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Indien sommige soorten teken (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus*) bij toediening van het diergeneesmiddel aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood, maar binnen 1 week. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de controle tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (= Flea Allergy Dermatitis (FAD)), indien dit van tevoren door een dierenarts is vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet gebruiken bij puppies die jonger zijn dan 2 maanden oud en/of minder dan 2 kg wegen.

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

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

Dit diergeneesmiddel is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, omdat dit tot overdosering kan leiden.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Wassen van de hond 1 uur voor de behandeling heeft geen effect op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen vlooiën.

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel moet worden vermeden. Wekelijks baden in water gedurende 1 minuut vermindert de werkingsduur tegen vlooiën met 1 week en het is daarvoor aanbevolen veelvuldig zwemmen en wassen met shampoo te vermijden.

Het diergeneesmiddel voorkomt geen aanhechting van teken aan de dieren. Als de dieren zijn behandeld voordat ze met de teken in aanraking komen, zullen de teken binnen 24-48 uur na aanhechting worden gedood. 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 de teken van het dier afvallen of, indien ze achter blijven, kunnen ze voorzichtig verwijderd worden.

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

Indien gebruikt bij de behandeling van allergische dermatitis door vlooiën, is maandelijkse behandeling van de allergische patiënt en alle andere dieren in het huishouden noodzakelijk.

Voor optimale bestrijding van een vlooiëninfestatie in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle honden en katten te worden behandeld met een passend insecticide.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Dieren moeten voor behandeling nauwkeurig gewogen worden.

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

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel op een plaats wordt toegediend waar het niet opgelikt kan worden en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

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

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

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen de ogen onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld.

Als de oogirritatie aanhoudt zoek medische hulp en laat de bijsluiter of het etiket aan de arts zien.

Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

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

Handen wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Fipronil kan schadelijke gevolgen hebben voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubels.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de toedieningsplaats ¹ (bijv. huid- en vachtverkleuring, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) Gegeneraliseerde jeuk, kaalheid Hypersalivatie ² Neurologische stoornissen ³ (bijv. hyperesthesie, depressie van het centraal zenuwstelsel en neurologische symptomen) Braken Ademhalingsstoornissen
---	---

¹Voorbijgaande huidreacties op de plaats van toedienen.

²Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speeksel worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de dragerstof.

³Reversibele symptomen.

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 bij honden zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten.

Studies bij drachtige en zogende teven zijn niet uitgevoerd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningsweg en dosering:

Alleen voor uitwendig gebruik.

Toedienen door topicale toepassing op de huid, afhankelijk van het lichaamsgewicht, als volgt:

1 pipet van 4,02 ml per hond van 40 tot 60 kg lichaamsgewicht.

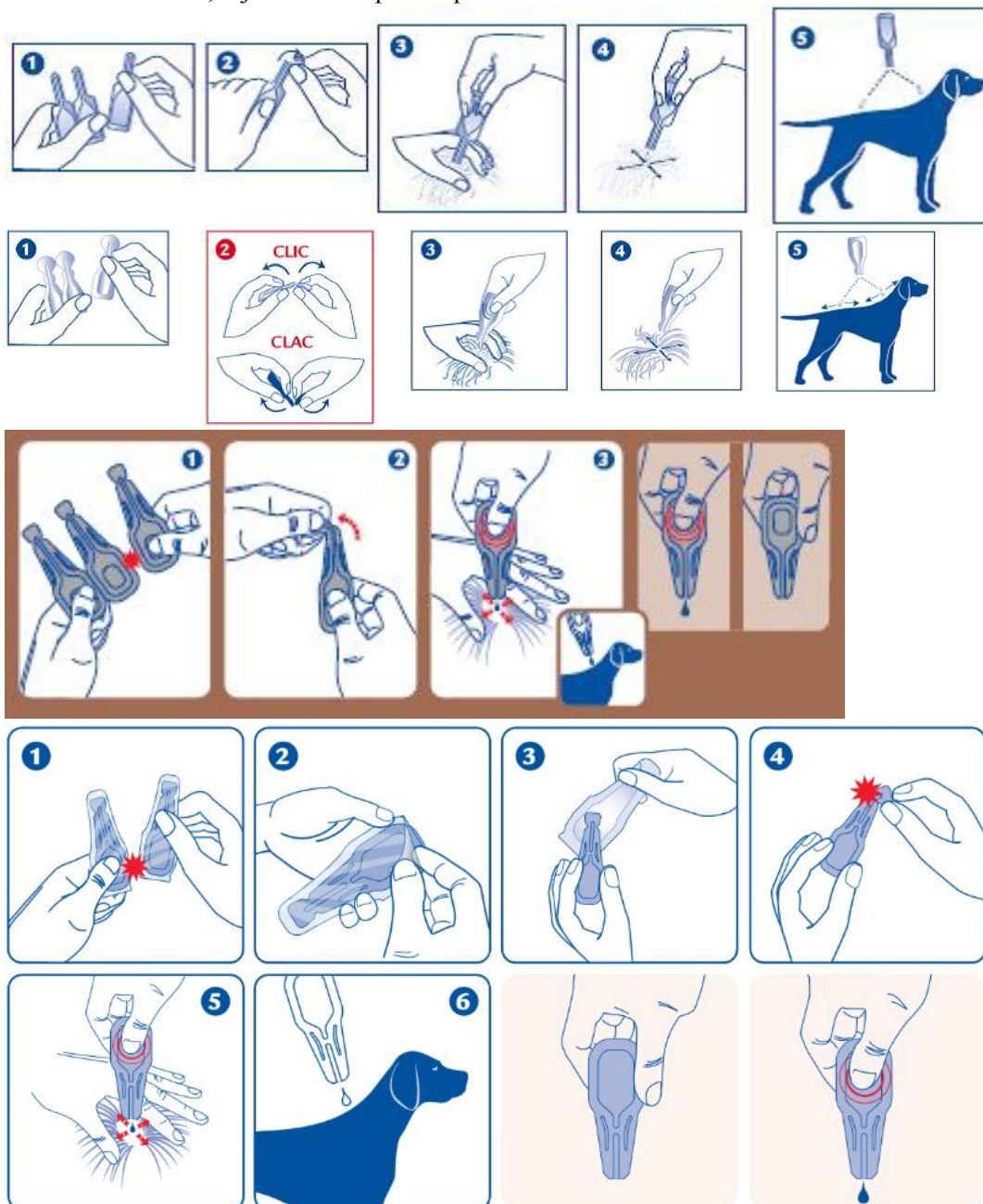
Gebruik voor honden boven de 60 kg 2 pipetten van 2,68 ml.

Toedieningswijze:

Thermogevormde pipetten:

Houd de pipet rechtop. Tik een paar keer tegen de bovenkant van de pipet zodat alle vloeistof zich onderin bevindt. Knip of breek het topje van de pipet af langs de breuklijn.

Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet op de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan tussen de schouderbladen, bij voorkeur op twee plaatsen.

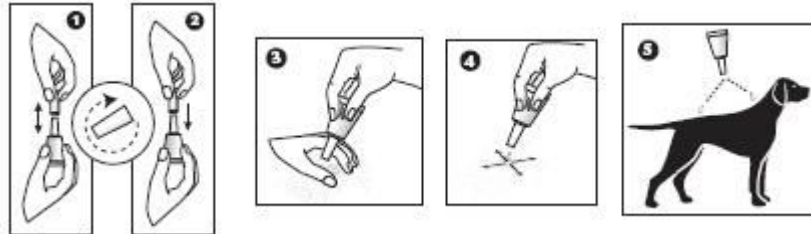


(Nota : de vorm van de pipetten kunnen verschillen met de afbeelding op de verpakking en bijsluiter.)

Polypropyleen pipetten:

Haal de pipet uit de blister verpakking. Houd de pipet rechtop. Draai de dop en trek deze van de pipet. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop op de pipet. Druk en draai de dop rond op de punt van de pipet om de pipet te openen.

Duw de haren opzij tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de kale huid en knijp meerdere keren goed in de pipet op de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan tussen de schouderbladen, bij voorkeur op twee plaatsen.



Het is belangrijk om ervoor te zorgen het diergeneesmiddel aan te brengen op een gebied waar het dier het niet kan aflikken, en dat dieren elkaar na de behandeling niet likken.

Zorg er voor dat de haren niet te nat worden na toediening van het diergeneesmiddel aangezien de haren dan gaan kleven op de toedieningsplaats. Als dit toch zou optreden zal de plek verdwijnen binnen 24 uur na toediening.

Toedieningsschema:

Voor een optimale behandeling van een vlooiën en/of tekeninfestatie kan het behandelingsschema aangepast worden aan de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

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

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies bij 2 maanden oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, die behandeld zijn met de therapeutische dosering op vijf opeenvolgende dagen). Het risico van optreden van ongewenste effecten (zie rubriek 3.6) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt.

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

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AX15.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide uit de groep van de fenylypyrazolen. 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 het celmembraan. Dit resulteert in

ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel, waardoor de insecten en de acariden worden gedood.

Fipronil heeft een insecticide en acaricide effect tegen vlooien (*Ctenocephalides spp.*), teken (*Ixodes spp.*, waaronder *Ixodes ricinus*, *Dermacentor spp.*, *Rhipicephalus spp.*) bij de hond. Vlooien worden binnen 24 uur gedood. Teken worden meestal binnen 48 uur gedood na contact met fipronil.

Sommigen tekensoorten, (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) die al op het dier zitten als het diergeneesmiddel wordt toegediend, worden niet altijd binnen de eerste 48 uur gedood.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Fipronil wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfon-derivaat (RM 1602), dat ook insecticide en acaricide eigenschappen bezit. De concentraties fipronil op de vacht verminderen met de tijd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Voor thermogevormde pipetten: 3 jaar

Voor polypropyleen pipetten: 2 jaar

5.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

Op een droge plaats bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet uit de blister verwijderen totdat het nodig is voor gebruik.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Thermogevormde pipetten: Witte of transparante meerlagig plastic pipetten voor enkelvoudige dosering met een inhoudsvolume van 4,02 ml.

De binnenkant die in contact staat met het diergeneesmiddel bestaat uit poly-acrylonitrile-methacrylaat of polyethyleen-etheenvinyl alcohol-polyethyleen. De witte buitenkant is gemaakt van polypropyleen/cyclische olefine co polymeer/polypropyleen.

De dozen bevatten pipetten met of zonder een individuele blister voor elke pipet.

Dozen met 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten.

Polypropyleen pipetten: Witte, polypropyleen pipetten voor enkelvoudige dosering met een inhoudsvolume van 4,02 ml verpakt in ongekleurde plastic blister gemaakt van polypropyleen/cyclische olefine copolymeer/ polypropyleen, hittegeseald en geplaatst in een kartonnen doosje of blisterkaart.

Blisterkaarten of dozen met 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 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.

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.

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

Vervuil geen vijvers, waterwegen of poelen met het diergeneesmiddel of de lege pipet.

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

Thermogevormde pipetten: BE-V337005

Polypropyleen pipetten: BE-V337093

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/03/2009.

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

20/01/2025

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>).