

BIJSLUITER

Effipro duo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten
Effipro duo 100 mg/120 mg spot-on oplossing voor zeer grote katten

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Effipro duo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke pipet bevat:	Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen	
Pipet volume (één enkele dosis)	Fipronil	Pyriproxyfen	BHA (E320)	BHT (E321)
0,50 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg
1,00 ml	100 mg	120 mg	0,2 mg	0,10 mg

*: Butylhydroxyanisol E320, **: Butylhydroxytolueen E321

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing.

4. INDICATIES

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

Tegen vlooiën:

Behandeling en preventie van vlooiëninfestaties (*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.

5. CONTRA-INDICATIES

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

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

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande cosmetische effecten zoals een nat uitziende vacht of lichte schilfering kunnen voorkomen op de toedieningsplaats.

De ervaring met deze werkzame stoffen in een spot-on formulering toont aan dat na toepassing op de toedieningsplaats voorbijgaande huidreacties (squameuze lokale alopecia, pruritus, erytheem, huidverkleuring) en gegeneraliseerde jeuk of alopecia kunnen optreden. Kunnen overvloedig speeksel, reversibele neurologische symptomen (hyperesthesia, depressie, nerveuze verschijnselen), ademhalingsproblemen of braken worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (<https://www.vetcompendium.be/fr/node/29>).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toediening als spot-on

Dosering:

De minimaal aanbevolen dosering is 8,3 mg fipronil/kg lichaamsgewicht en 10 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht

Voor katten van 1-6 kg: dien één pipet van 0,50 ml toe per kat. .

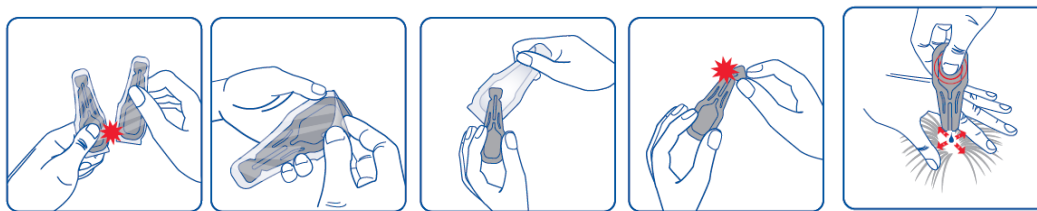
Voor katten zwaarder dan 6 kg wordt aanbevolen om 1 ml toe te dienen; dit kan worden bereikt met 1 pipet van 1 ml of met 2 pipetten van 0,5 ml.

Gewicht kat	Volume pipet	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
1-6 kg	0,50 ml	50	60
>6-12 kg	1 ml	100	120

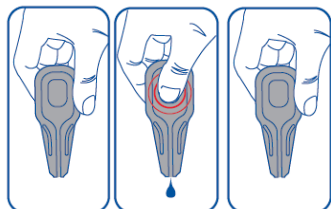
Wijze van toediening:

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 met name bij grote katten (zwaarder dan 6kg).



Drop-stop systeem (het diergeneesmiddel komt pas uit de pipet bij druk op het reservoir).



9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor optimale controle van vlooien- en tekeninfestaties en de vermenigvuldiging van vlooien, kan het behandelingschema worden aangepast aan de epidemiologische situatie. Echter in afwezigheid van veiligheidsstudies, niet herhalen binnen 4 weken na toediening (zie sectie 12 Overdosering).

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos, de blister en de pipetten na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Niet bewaren boven 30°C.

Op een droge plaats bewaren.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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

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.

Bij 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 vlooienbesmetting in de omgeving te verminderen, dienen alle in het huishouden aanwezige dieren behandeld te worden met een geschikt vlooienbestrijdingsmiddel.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 kg.

Vermijdt contact van het diergeneesmiddel met de ogen van het dier. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen spoelen met water.

Gebruik het product op de juiste wijze zoals beschreven in zie sectie 8 **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

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 zorg dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Het gebruik van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zieke of verzwakte dieren. Gebruik bij zieke of verzwakte dieren alleen na een baten/risico analyse door verantwoordelijke 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 doorgeslikt.

Voorkom inname, inclusief hand-mond contact.

Rook, drink en eet niet tijdens toepassing.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een huisarts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit product kan irritatie veroorzaken aan ogen en slijmvliezen.

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

In geval van accidenteel huid- of oogcontact, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt, dient een huisarts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen 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.

Overige voorzorgsmaatregelen

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.

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 dit diergeneesmiddel is niet aangetoond, gebruik tijdens dracht en lactatie uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen ernstige bijwerkingen waargenomen in een veiligheidsstudie met 10 weken oude kittens, die 3 maal behandeld werden met een interval van 4 weken, met tot 5 maal de maximum aanbevolen dosis en die 6 maal behandeld werden met een interval van 4 weken, met de maximum aanbevolen dosis.

Het risico van het optreden van bijwerkingen (zie rubriek 6) kan echter toenemen bij overdoseren, dus dieren moeten altijd behandeld worden met de juiste pipetgrootte overeenkomend met het lichaamsgewicht.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege pipet, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Pyriproxyfen is een Insecten Groei Remmer waarvan de werking berust op juveniel hormoon analoge werking. Het molecuul voorkomt, via contact, toename van het aantal volwassen vlooiën door de ontwikkeling van hun eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking) tegen te gaan, die vervolgens verdwijnen.

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

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

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

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

BE-V482257 (Effipro duo 50 mg/60 mg)

BE-V482266 (Effipro duo 100 mg/120 mg)

Op diergeneeskundig voorschrift.

