

BD/2021/REG NL 116238/zaak 766903

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van VIRBAC SA te Carros d.d. 16 oktober 2019 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Effipro duo 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor extra grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116238**;
Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;
Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Effipro duo 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor extra grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116238**, van VIRBAC SA te Carros, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Effipro duo 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor extra grote honden**, **REG NL 116238** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Effipro duo 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor extra grote honden**, **REG NL 116238** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 116238/zaak 766903

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2021/REG NL 116238/zaak 766903

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 01 maart 2021

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Effipro duo 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor extra grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 4,02 ml:

Werkzame bestanddelen	4,02 ml pipet
Fipronil	402,00 mg
Pyriproxyfen	120,60 mg
Hulpstoffen	
Butylhydroxyanisole E320	0,804 mg
Butylhydroxytoluene E321	0,402 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst met hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond (40-60 kg).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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

Tegen vlooiën:

Behandeling en preventie van vlooiëneninfestaties (*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.

4.3 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 vlooiënetjes.

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 vlooiënbestrijdingsmiddel.

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 *Demacantor 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 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.

In geval van accidentele inname 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.

Rook, drink en eet niet tijdens toepassing.

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.

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 6.6).

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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

Volgens de opgedane ervaring met deze werkzame stoffen in een spot-on formulering, kunnen na toepassing op de toedieningsplaats voorbijgaande huidreacties (schaalvorming, lokale alopecia, pruritus, erytheem, huidverkleuring) en gegeneraliseerde jeuk of alopecia worden waargenomen. Overvloedig speeksel, reversibele neurologische symptomen (hyperesthesie, depressie, nerveuze verschijnselen), ademhalingsproblemen of braken kan worden waargenomen. Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor.

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Spot-on gebruik

Dosering:

Dien één pipet van 4,02 ml toe per hond met een lichaamsgewicht van 40 tot 60 kg, overeenkomend met de minimum aanbevolen dosering van 6,7 mg fipronil /kg lichaamsgewicht en 2 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht

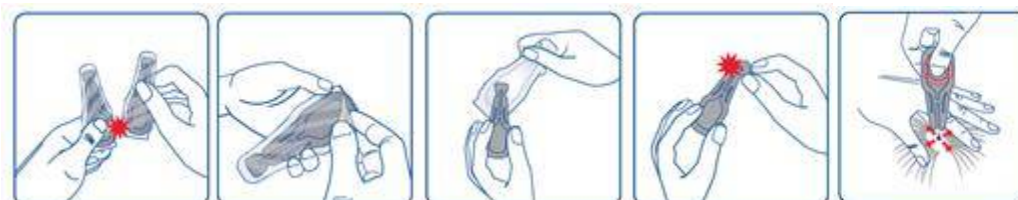
Volume	Gewicht hond	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
0,67 ml	2-10 kg	67	20,1
1,34 ml	10-20 kg	134	40,2
2,68 ml	20-40 kg	268	80,4
4,02 ml	40-60 kg	402	120,6

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

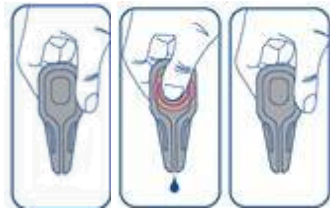
Wijze van toediening:

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.



Druppelstop systeem (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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk

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 4.6) kan echter toenemen bij overdoseren, dus dieren moeten altijd behandeld worden met de juiste pipetgrootte overeenkomend met het lichaamsgewicht.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitica voor topical gebruik, fipronil, combinaties
ATCvet code: QP53AX65

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide behorend tot de fenylpyrazolen. Fipronil en diens metabool 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 uit de klasse van stoffen met juveniel hormoon analoge werking. Pyriproxyfen steriliseert volwassen vlooien en voorkomt de ontwikkeling van onvolwassen stadia. Het molecuul remt, via contact, toename van het aantal volwassen vlooien door het tegengaan van de ontwikkeling van hun eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), die vervolgens verdwijnen.

Indien volwassen vlooien pyriproxyfen opnemen en/of ermee in aanraking komen, steriliseert het molecuul tevens de vlooieneitjes tijdens hun ontwikkeling en nog voordat ze worden gelegd. Het molecuul voorkomt besmetting van de omgeving van behandelde dieren met de onvolwassen vlooiestadia.

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

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale 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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol E320
Butylhydroxytolueen E321
Diethyleen glycol monoethyl ether

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.
Bewaren op een droge plaats.
Bewaar de blisterverpakking in de doos of buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Transparante meerlagige plastic ééngebruiksdosis pipet van 4,02 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) overblijst(er) gemaakt van polypropyleen, cyclische olefine copolymeer, polypropyleen en afgesloten met een deksel van polyethyleen-terefthalaat, aluminium, polypropyleen.

Dozen van 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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Frankrijk

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

REG NL 116238

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 16 november 2015

Datum van laatste verlenging: 17 juni 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01 maart 2021

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Effipro duo 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor extra grote honden

Doos met 1 individuele pipet geplaatst in een blister
 Doos met 4 individuele pipetten geplaatst in 2 blisters
 Doos met 24 individuele pipetten geplaatst in 12 blisters
 Doos met 60 individuele pipetten geplaatst in 30 blisters



Vlooien, Teken, Vlooieneitjes



1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Effipro duo 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor extra grote honden
 Fipronil/Pyriproxyfen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet:

 optional	Fipronil	Pyriproxyfen
4,02 ml	402 mg	120,6 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE



1
4,02 ml



4
4,02 ml



24
4,02 ml



60
4,02 ml

5. DOELDIERSOORT

Hond 40-60 kg

6. INDICATIES

Bij honden te gebruiken bij vlooiëninfestaties alleen of tezamen met infestatie met teken. Vlooiën, vlooiënetjes & teken

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Spot-on gebruik

 optional	Hond	Fipronil	Pyriproxyfen
0,67 ml	2-10 kg	67 mg	20,1 mg
1,34 ml	10-20 kg	134 mg	40,2 mg
2,68 ml	20-40 kg	268 mg	80,4 mg
4,02 ml	40-60 kg	402 mg	120,6 mg

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.



[optional]

8. WACHTTIJD

Wachttijd: niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

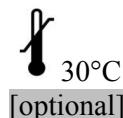
10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30°C en op een droge plaats.

Bewaar de blisterverpakking in de doos of buitenverpakking ter bescherming tegen licht.



[optional]

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter



[optional]

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.



[optional]

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros
Frankrijk

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

REG NL 116238

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

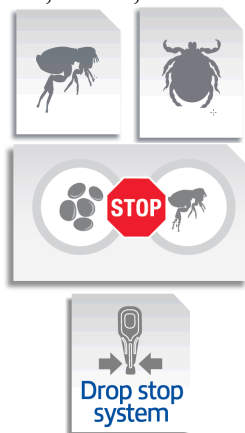
Lot {number}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Effipro duo spot-on oplossing voor honden**

Meegeefenvelop met een capaciteit van 1 of 2 pipetten in blisterverpakking (worden alleen in de grote dozen gedaan)



Vlooien, Teken, Vlooieneitjes



Deze verpakking wordt geacht om minstens één (tot twee) 2-pipet blisters te bevatten.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Effipro duo spot-on oplossing voor honden
Fipronil/Pyriproxyfen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet:

 [optional]	Hond	Fipronil	Pyriproxyfen
0,67 ml	2-10 kg	67 mg	20,1 mg
1,34 ml	10-20 kg	134 mg	40,2 mg
2,68 ml	20-40 kg	268 mg	80,4 mg
4,02 ml	40-60 kg	402 mg	120,6 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Deze verpakking wordt geacht om minstens één (tot twee) 2-pipet blisters te bevatten

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

Te gebruiken bij vlooieninfestaties alleen of tezamen met infestatie met teken.
Vlooien, vlooieneitjes & teken

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Spot-on gebruik.
Voor honden > 60 kg dient de geschikte combinatie van pipetten gebruikt te worden.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.



[optional]

8. WACHTTIJD

Wachttijd: niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Kijk voor batchnummer en houdbaarheidsdatum op de blister van de pipet.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren onder 30°C en op een droge plaats.
Bewaar de blisterverpakking in de doos of buitenverpakking ter bescherming tegen licht.



[optional]

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.



[optional]

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Frankrijk

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

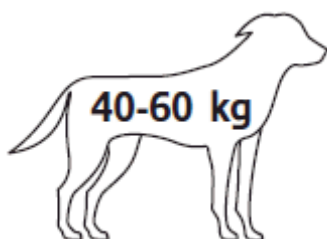
REG NL 116238

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Kijk voor batchnummer en houdbaarheidsdatum op de blister van de pipet.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Effipro duo 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor extra grote honden****Blisterverpakking met 1 of 2 pipet blisters, deelbaar per pipet****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Effipro duo 402 mg/120 mg spot-on
Fipronil/Pyriproxyfen

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Fipronil	402 mg
Pyriproxyfen	120 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG

Spot-on gebruik 

5. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot { nummer }

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

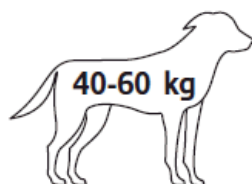
Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

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

REG NL 116238

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Effipro duo 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor extra grote honden****Individuele pipet****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Effipro duo 402 mg/120 mg spot-on
Fipronil/Pyriproxyfen

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Fipronil 402 mg
Pyriproxyfen 120 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG

Spot-on gebruik 

5. WACHTTIJD

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Lot { nummer }

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Effipro duo 67 mg/20 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Effipro duo 134 mg/40 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Effipro duo 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden
Effipro duo 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Effipro duo 67 mg/20 mg spot-on oplossing voor kleine honden
 Effipro duo 134 mg/40 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
 Effipro duo 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden
 Effipro duo 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet:	Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen	
Pipet volume (één enkele dosis)	Fipronil	Pyriproxyfen	BHA*	BHT**
0,67 ml	67 mg	20,1 mg	0,134 mg	0,067 mg
1,34 ml	134 mg	40,2 mg	0,268 mg	0,134 mg
2,68 ml	268 mg	80,4 mg	0,536 mg	0,268 mg
4,02 ml	402 mg	120,6 mg	0,804 mg	0,402 mg

*: Butylhydroxyanisol E320, **: Butylhydroxytolueen E321

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing.

4. INDICATIES

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

Tegen vlooien:

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

Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door het voorkomen van de ontwikkeling van volwassen vlooien uit vlooieneitjes 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.

5. CONTRAINDICATIES

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.

Volgens de opgedane ervaring met deze werkzame stoffen in een spot-on formulering, kunnen na toepassing op de toedieningsplaats voorbijgaande huidreacties (schaalvorming, lokale alopecia, pruritus, erytheem, huidverkleuring) en gegeneraliseerde jeuk of alopecia worden waargenomen. Overvloedig speeksel, reversibele neurologische symptomen (hyperesthesie, depressie, nerveuze verschijnselen), ademhalingsproblemen of braken kan worden waargenomen. Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor.

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 ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT

Hond

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

Dosering:

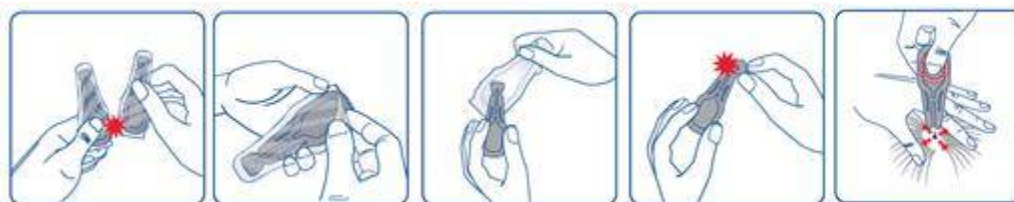
Gewicht hond	Pipet volume (één enkele dosis)	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
2-10 kg	0,67 ml	67	20,1
10-20 kg	1,34 ml	134	40,2
20-40 kg	2,68 ml	268	80,4
40-60 kg	4,02 ml	402	120,6

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

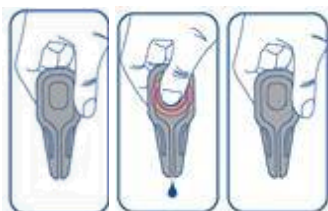
Wijze van toediening:

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.



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



9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos, de blister en de pipetten na EXP.

De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaar op een droge plaats.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

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 vlooiënetjes.

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 vlooiënbestrijdingsmiddel.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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 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.

In geval van accidentele inname 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.

Rook, drink en eet niet tijdens toepassing.

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.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen

Fipronil en pyriproxyfen kunnen ongunstige effecten hebben op waterorganismen. Honden dienen gedurende 48 uur na behandeling niet te zwemmen in open water.

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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil en pyriproxyfen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. Veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij drachtige en zogende teven. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie 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 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 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 VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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 gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

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

01 maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Pyriproxyfen is een Insecten Groei Regulator uit de klasse van stoffen met juveniel hormoon analoge werking. . Het molecuul remt, via contact, toename van het aantal volwassen vlooien door het tegengaan van de ontwikkeling van hun eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), die vervolgens verdwijnen.

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

Dozen van 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.

REG NL 116238

KANALISATIE

VRIJ