

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Effipro 50 mg spot-on oplossing voor katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,5 ml :

### Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50 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)                                        | 0,1 mg                                                                                                          |
| Butylhydroxytolueen (E 321)                                       | 0,05 mg                                                                                                         |
| Benzylalcohol                                                     |                                                                                                                 |
| Diethyleen glycol monoethyl ether                                 |                                                                                                                 |

Heldere, kleurloze tot gelige spot-on oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Kat.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

Het diergeneesmiddel heeft een aanhoudende insecticide werking tot 5 weken tegen vlooiën (*Ctenocephalides felis*).

Het diergeneesmiddel heeft een aanhoudende acaricide werking tot 2 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 vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (= Flea Allergy Dermatitis (FAD)), indien dit van te voren door een dierenarts is vastgesteld.

### 3.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet gebruiken bij kittens die jonger zijn dan 2 maanden oud en/of 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 het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vlooien 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 gepast insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Het diergeneesmiddel 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 aanhechting. 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 diergeneesmiddel voor deze gevallen niet is onderzocht.

Indien het diergeneesmiddel 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 huishouden maandelijks te behandelen.

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):

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

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 worden vermeden.

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen de ogen onmiddellijk en grondig met water te worden gespoeld. Als de irritatie aanhoudt zoek medische hulp en laat de bijsluiter of het etiket aan de arts zien.

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 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:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

De alcoholdragerstof kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubels.

**3.6 Bijwerkingen**

Kat:

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

<sup>1</sup> Voorbijgaande huidreacties op de plaats van toedienen.

<sup>2</sup> Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speeksel worden waargenomen, hoofdzakelijk te wijten aan de dragerstof.

<sup>3</sup> Reversibele 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 katten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten.

Studies bij drachtige en zogende poezen 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.

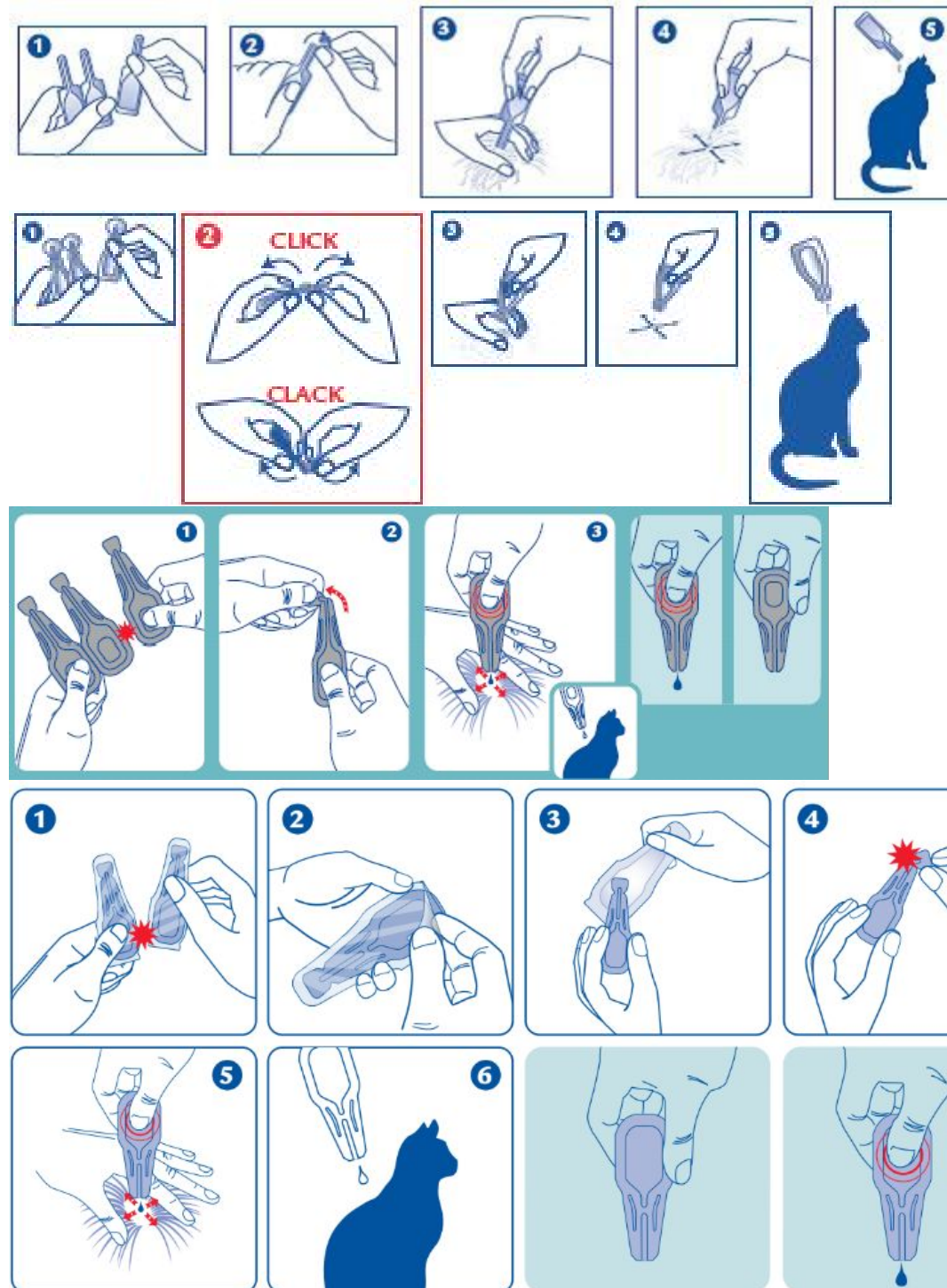
Dien door topicale toepassing op de huid 1 pipet van 0,5 ml per kat toe.

Toedieningswijze:

*Thermogevormde pipetten:*

Houd de pipet rechtop. Tik een paar keer tegen de bovenkant van de pipet om alle vloeistof onderin te krijgen. Knip of breek het topje van de spot-on 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 om de pipet helemaal leeg te maken. Breng de inhoud aan tussen de schouderbladen, bij voorkeur op twee plaatsen.

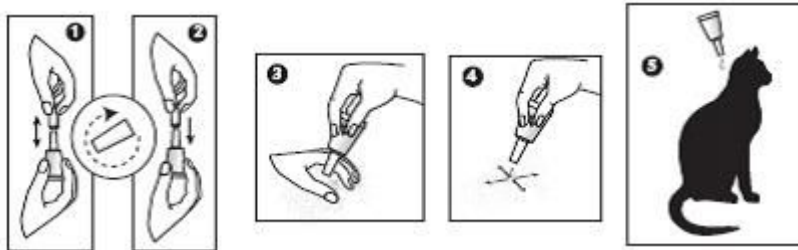


(Nota : de vorm van de pipetten kunnen verschillen met de afbeelding op de verpakking en bijsluiter.)

*Polypropyleen pipetten:*

Haal de pipet uit de blister verpakking. Houd de pipet rechtop. Draai de dop en trek de dop van de pipet. 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.

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 om 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 niet kan aflikken en dat dieren elkaar na de behandeling niet likken.

Zorg er voor dat de haren niet te nat worden na toediening aangezien de haren dan gaan kleven op de toedieningsplaats. 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 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 tegengiffen)**

Er zijn geen bijwerkingen 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 bijwerkingen 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 fenylpyrazolen. 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. Teken zullen gewoonlijk binnen 48 uur worden gedood na contact met fipronil. Sommige tekensoorten (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) 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 *in vitro* door subcellulaire leverfracties hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot sulfon-derivaat. 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.

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

### 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

Voor thermogevormde pipetten: 2 jaar

Voor thermogevormde pipetten met blisterverpakkingen: 3 jaar

Voor polypropyleen pipetten: 2 jaar

### 5.3 Bijzondere 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: 0,5 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.

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

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

### 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-V336962

Polypropyleen pipetten: BE-V337057

**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>).