

3. maj 2018

PRODUKTRESUMÉ

for

Effipro S, spot-on, opløsning
Effipro M, spot-on, opløsning
Effipro L, spot-on, opløsning
Effipro XL, spot-on, opløsning

0. D.SP.NR
25828

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Effipro S
Effipro M
Effipro L
Effipro XL

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

	Effipro S	Effipro M	Effipro L	Effipro XL
	En 0,67 ml pipette indeholder:	En 1,34 ml pipette indeholder:	En 2,68 ml pipette indeholder:	En 4,02 ml pipette indeholder:
Aktivt stof:				
Fibronil	67 mg	134 mg	268 mg	402 mg
Hjælpestoffer:				
Butylhydroxyanisol	0,134 mg	0,268 mg	0,536 mg	0,804 mg
E320	0,067 mg	0,134 mg	0,268 mg	0,402 mg
Butylhydroxytoluen				
E321				

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Spot-on opløsning.
Klar, farveløs til gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides* spp.) og flåtangreb (*Dermacentor reticulatus*).

Den insekticide effekt overfor nye infestationer med voksne lopper persisterer i op til 8 uger. Præparatet har en persistent acaricidal virkning på flåter i op til 4 uger (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Nogle flåarter (*Rhipicephalus sanguineus* og *Ixodes ricinus*) dræbes ikke indenfor de første 48 timer, hvis de er til stede når produktet påføres, men derimod inden for den første uge.

Præparatet kan anvendes som en del af en behandlingsstrategi i kontrollen af loppebetinget allergisk dermatitis, som er diagnosticeret af en dyrlæge.

4.3 Kontraindikationer

Præparatet bør ikke anvendes til hvalpe under 2 måneder og/eller under 2 kg legemsvægt.

Bør ikke anvendes til syge eller afkræftede dyr (f.eks. ved systemiske lidelser, feber).

Bør ikke anvendes til kaniner, da bivirkninger endda med dødelig udgang kan forekomme. Dette præparat er specifikt udviklet til hunde. Bør ikke anvendes til katte, da dette kan føre til overdosering.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Brug af shampoo en time før behandling påvirker ikke præparatets effektivitet overfor lopper.

Badning med vand inden for 2 dage efter behandling med præparatet bør undgås. Ugentlig badning i vand i et minut, reducerer varigheden af den insekticidale virkning overfor lopper med en uge, derfor anbefales det at undgå hyppig badning og/eller brug af shampoo.

Præparatet forhindrer ikke flåter i at hæfte til dyret. Flåter vil blive dræbt indenfor de første 24-48 timer efter fasthæftning, hvis dyret er blevet behandlet før eksponering for flåter. Dette vil som regel ske før flåten har optaget store mængder blod, hvorfor risikoen for overførsel af sygdomme mindskes. Når flåten er død, falder den ofte af hunden, mens tilbageblevne flåter kan fjernes med et let træk.

Lopper fra kæledyr infesterer ofte dyrenes kurv, leje og sædvanlige hvilesteder såsom tæpper og bløde møbler. I tilfælde af massiv infestation samt ved starten af behandlingen, bør omgivelserne derfor behandles med et egnet bekæmpelsesmiddel, og de bør støvsuges regelmæssigt.

Når præparatet anvendes som en del af en behandlingsstrategi i forbindelse med loppebetinget allergisk dermatitis, anbefales allergiske patienter og andre hunde i husstanden månedlig behandling.

For at opnå optimal kontrol af loppeinfestation i husstande med flere kæledyr bør alle hunde og katte behandles med et passende insekticid.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Dyr bør vejes nøjagtigt inden behandling.

Undgå kontakt med dyrets øjne. Hvis præparatet ved et uheld kommer i øjnene, skal øjnene med det samme skylles omhyggeligt med vand.

Det er vigtigt at sikre sig at præparatet appliceres på et område, hvor dyret ikke kan slikke det af og at sikre, at dyr ikke slikker hinanden efter behandlingen.

Undgå at anvende præparatet på sår eller beskadiget hud.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Præparatet kan forårsage irritation af slimhinder, hud og øjne. Derfor bør kontakt med mund, hud og øjne undgås.

Hvis præparatet ved et uheld kommer i øjnene, skal øjnene med det samme skylles omhyggeligt med vand. Hvis irritation af øjne persisterer søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etikette bør vises til lægen.

Undgå at ryge, drikke eller spise under påføringen.

Undgå at indholdet kommer i kontakt med fingrene. Hvis dette sker, bør hænderne vaskes med sæbe og vand. Vask hænderne efter brug.

Mennesker med kendt overfølsomhed over for fipronil eller hjælpestoffer bør undgå kontakt med præparatet.

Behandlede dyr bør ikke håndteres før påføringsstedet er tørt og børn bør ikke lege med behandlede dyr før påføringsstedet er tørt. Det anbefales derfor, at dyrene behandles tidlig aften. Nyligt behandlede dyr bør ikke gives lov til at sove sammen med deres ejere, især børn.

Andre forsigtighedsregler

Fipronil kan have negativ effekt på organismer i vandet. Hunde bør ikke svømme i vandløb i 2 dage efter påføring.

Præparatet kan have en skadelig virkning på malede/lakerede overflader eller møbler.

4.6 Bivirkninger

Hvis dyret slikker sig på applikationsstedet, kan en kort periode med udtalt savlen ses, primært grundet hjælpestofferne..

Blandt de meget sjældne bivirkninger, der er iagttaget efter brug, er: Forbigående hudreaktioner på applikationsstedet (hudmisfarvning, lokalt hårtab, kløe, rødmen) samt generel kløe og hårtab. Undtagelsesvist er udtalt savlen, reversible nervøse symptomer (forstærket berøringssans, depression, andre nervøse symptomer) og opkastning observeret.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af Fipronil har ikke afsløret teratogen eller embryotoksisk effekt. Der er ikke foretaget undersøgelser på drægtige og lakterende hunnhunde. Præparatet må kun anvendes under drægtighed og laktation i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kun til udvortes brug.

Påføres huden svarende til legemsvægt som følger:

Effipro S	Effipro M	Effipro L	Effipro XL
Vægt: 2 til 10 kg	Vægt: 10 kg til 20 kg	Vægt: 20 kg til 40 kg	Vægt: 40 kg til 60 kg ^{*)}
1 pipette på 0,67 ml pr. hund	1 pipette på 1,34 ml pr. hund	1 pipette på 2,68 ml pr. hund	1 pipette på 4,02 ml pr. hund

^{*)} Til hunde over 60 kg anvendes to pipetter på 2,68 ml.

Administrationsmåde:

Termoformningspipetter:

Pipetten holdes lodret. Slå på den øverste smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet forbliver i den nedre tykke del. Knæk den øverste del af spot-on pipettens spids af langs den markerede linie.

Del hundens pels, så huden bliver synlig. Anbring toppen af pipetten direkte på huden og klem blidt adskillige gange for at få indholdet ud. Gentag proceduren på et eller to forskellige steder langs hundens ryg.

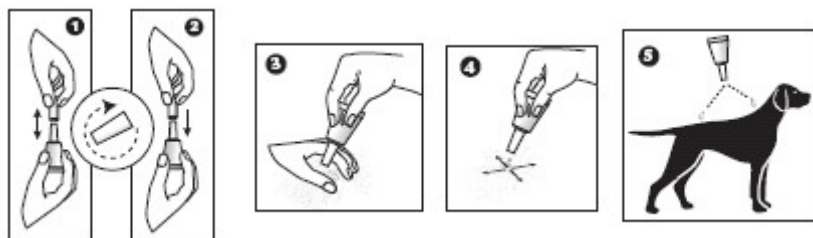


(Bemærk: Formen på de markedsførte pipetter kan variere. Dette gælder også billeder på markedsførte æsker og indlægssedler.)

Polypropylen pipetter:

Tag pipetten ud af blisterpakningen. Hold pipetten lodret, drej og træk hættten af. Brug den modsatte ende af hættten til at bryde forseglingen på pipetten og fjern derefter hættten fra pipetten igen.

Del hundens pels i nakkeregionen, så huden bliver synlig. Placér spidsen af pipetten direkte på huden og tryk adskillige gange for at tømme indholdet. Gentag proceduren på ét eller to forskellige steder langs hundens ryg.



Det er vigtigt at sikre sig, at præparatet appliceres på et område, hvor dyret ikke kan slikke det af og at sikre, at dyr ikke slikker hinanden efter behandlingen.

Undgå at håret gøres vådt med præparatet, idet dette kan forårsage et klistret udseende af hårene på behandlingsstedet. Dette vil imidlertid forsvinde indenfor 24 timer efter behandlingen.

Behandlingsplan:

For optimal kontrol af loppe- og/eller flåtangreb kan behandlingsprogrammet baseres på den lokale epidemiologiske situation.

Da der ikke foreligger sikkerhedsundersøgelser, bør der gå mindst 4 uger før genbehandling finder sted.

4.10 Overdosering

Ingen bivirkninger blev observeret ved sikkerhedsundersøgelser udført på den aktuelle dyreart hos hvalpe på 2 måneder og derofter, som vejede ca. 2 kg, og som blev behandlet med den terapeutiske dosis i 5 på hinanden følgende dage. Risikoen for forekomsten af bivirkninger (se afsnit 4.6) kan imidlertid stige ved overdosering

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet kode: QP 53 AX 15

Farmakoterapeutisk klassifikation: Ektoparasitært middel til brug på huden.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fipronil er et insekticid og acaricid tilhørende phenylpyrazolfamilien. Det virker ved at inhibere GABA kompleks. Fipronil binder sig til chloridkanaler, hvorved de blokerer den præ- og postsynaptiske overførsel af chloridioner over cellemembraner. Dette resulterer i en ukontrolleret CNS-aktivitet med deraf følgende drab af insekter og mider. Fipronil har en insekticidal og acaricidal aktivitet overfor lopper (*Ctenocephalides* spp) og flåter (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentro* spp, *Ixodes* spp inklusiv *Ixodes ricinus*) hos hunden.

Lopper bliver dræbt indenfor 24 timer. Flåter vil normalt dø indenfor 48 timer efter kontakt med Fipronil. Hvis flåter af arterne *Rhipicephalus sanguineus* og *Ixodes ricinus* er til stede når præparatet påføres, dræbes ikke alle flåter indenfor de første 48 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Fipronil metaboliseres hovedsageligt til sulfonderivatet (RM1602), som besidder insekticidal og acaricidale evner. Koncentrationen af fipronil på hårene aftager over tid..

5.3 Miljømæssige forhold

Fipronil er toksisk overfor vand organismer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Butylhydroxyanisol E320

Butylhydroxytoluen E321

Benzylalkohol

Diethylenglycolmonoethylether

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning:

- polypropylen pipetter: 2 år

- termoformningspipetter: 3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30 °C. Opbevares tørt. Opbevares i original emballage.

Udtag ikke præparatet af blisterpakningen før det skal til at anvendes.

6.5 Emballage

Termoformningspipetter: Hvid flerlaget plastik enkel-dosis pipette, indeholdende et ekstraktionsvolumen på:

Effipro S: 0,67 ml.

Effipro M: 1,34 ml

Effipro L: 2,68 ml

Effipro XL: 4,02 ml.

Det inderste lag, der er i kontakt med præparatet, er lavet af polyakrylnitril-methacrylat eller polyethylen-ethylen vinyl alkohol-polyethylen. Det hvide yderste kompleks består af polypropylen/ cyklisk olefin copolymer/ polypropylen.

Æsker med 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 eller 150 pipetter.

Æskerne indeholder pipetter med eller uden individuel blister for hver pipette.

Polypropylen pipetter: Hvid polypropylen enkel-dosis pipette, indeholdende et ekstraktionsvolumen på:

Effipro S: 0,67 ml.

Effipro M: 1,34 ml

Effipro L: 2,68 ml
Effipro XL: 4,02 ml.

i en ufarvet plastikblisterpakning (polypropylen/ cyklisk olefin copolymer / polypropylen), lukket ved hjælp af varmemeforsegling med en termoplastisk folie og lagt i en æske eller blisterkort.

Æsker med 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 eller 150 pipetter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Præparatet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet. Foruren ikke søer, vandløb eller grøfter med præparatet eller tomme pakninger.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCE

Repræsentant:

Virbac Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

Effipro S: 42991

Effipro M: 42992

Effipro L: 42993

Effipro XL: 42994

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

30. april 2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

3. maj 2018

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

HV