

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Effipro 100 mg/ml spot-on oplossing voor kleine, medium, grote en extra grote honden

2. Samenstelling**Werkzaam bestanddeel:**

Elke ml bevat 100 mg fipronil.

Elke pipet levert de volgende hoeveelheid:

	Inhoud pipet	Fipronil
Kleine honden	0,67 ml	67 mg
Middelgrote honden	1,34 ml	134 mg
Grote honden	2,68 ml	268 mg
Zeer grote honden	4,02 ml	402 mg

Hulpstoffen:

	Butylhydroxyanisol E320	Butylhydroxytolueen E321
Kleine honden	0,134 mg/pipet	0,067 mg/pipet
Middelgrote honden	0,268 mg/pipet	0,134 mg/pipet
Grote honden	0,536 mg/pipet	0,268 mg/pipet
Zeer grote honden	0,804 mg/pipet	0,402 mg/pipet

Heldere, kleurloze tot gelige spot-on oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

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.

5. Contra-indicaties

Vanwege afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet gebruiken bij puppies die jonger zijn dan 2 maanden oud en/of die 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, daar dit tot overdosering kan leiden.

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

6. Speciale waarschuwingen

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 de aanhechting van teken niet. Als het dier voor de blootstelling aan teken is behandeld, 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 makkelijk worden verwijderd met behulp van een tekentang.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten(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.

Het diergeneesmiddel niet toedienen 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 product 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 irritatie 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 dit 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 op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubels.

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.

Overdosering:

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 een therapeutische dosering op vijf opeenvolgende dagen). Het risico van optreden van ongewenste effecten (zie rubriek Bijwerkingen) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): Reactie op de toedieningsplaats¹ (bijv. huid- en vachtverkleuring, lokale kaalheid, pruritus (jeuk), erytheem (roodheid)) Gegeneraliseerde jeuk, alopecia (kaalheid) Hypersalivatie (overmatig speekselen)² Neurologische stoornissen³ (bijv. hyperesthesie (gevoeliger voor stimuli), depressie van het centraal zenuwstelsel en neurologische symptomen) Braken Ademhalingsstoornissen
--

¹Voorbijgaande huidreacties op de op de plaats van toedienen.

²Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningsweg en dosering:

Alleen voor uitwendig gebruik.

Als volgt toedienen door topicale toepassing op de huid, afhankelijk van het lichaamsgewicht:

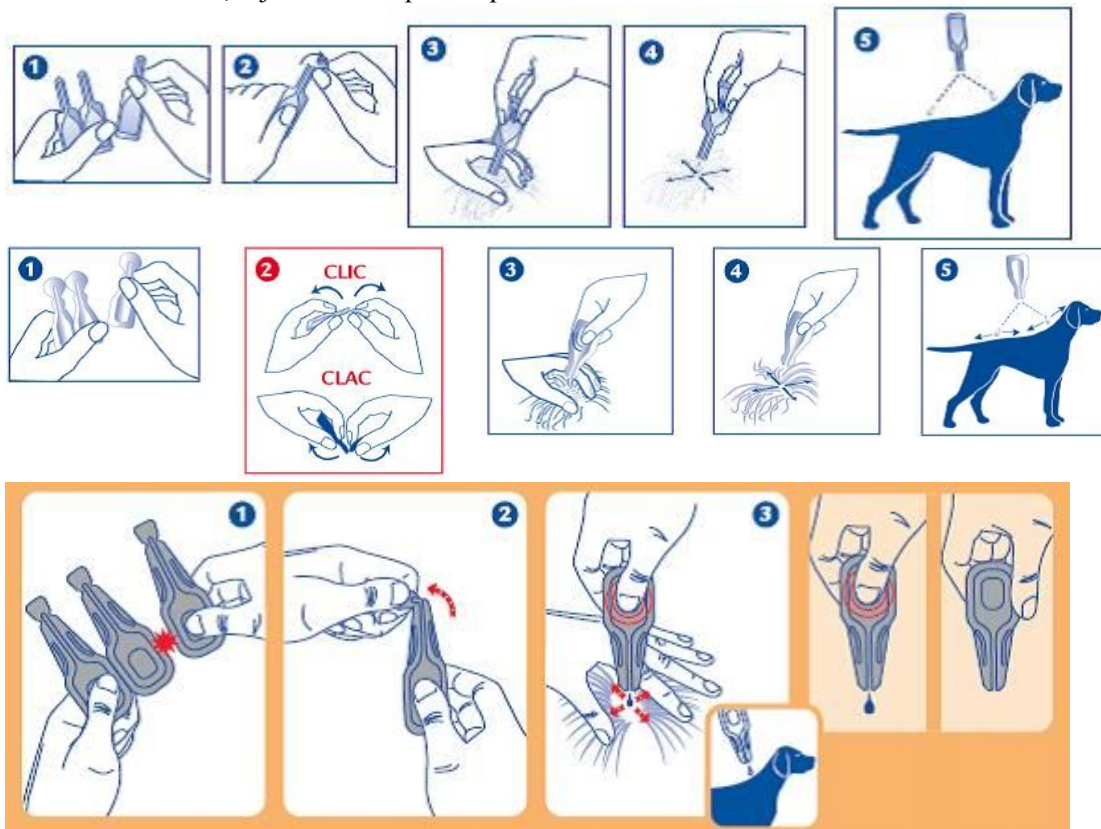
- * 1 pipet van 0,67 ml per hond van 2 tot 10 kg lichaamsgewicht
 - * 1 pipet van 1,34 ml per hond van 10 tot 20 kg lichaamsgewicht
 - * 1 pipet van 2,68 ml per hond van 20 tot 40 kg lichaamsgewicht
 - * 1 pipet van 4,02 ml per hond van 40 tot 60 kg lichaamsgewicht
- Voor honden boven de 60 kg gebruik 2 pipetten van 2,68 ml.

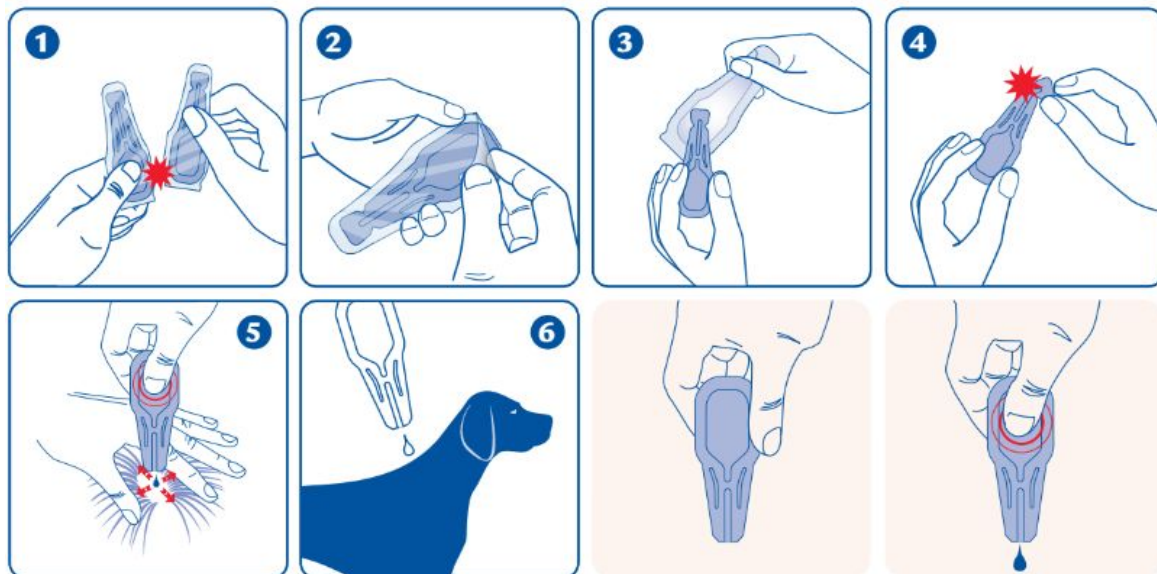
Toedieningswijze:

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.



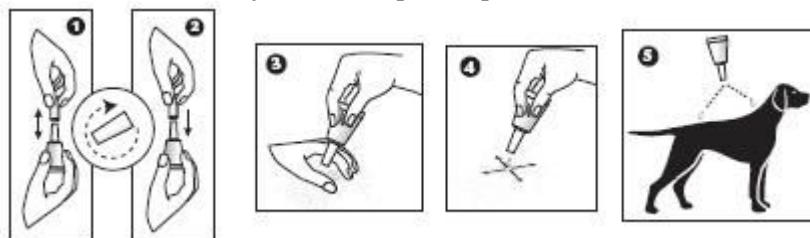


(Nota : de vorm van de pipetten kunnen verschillen met de afbeelding op de verpakking en bijsluiter.)

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.

(Nota: er zullen 2 bijsluiters zijn, een voor elk type pipet. Om praktische redenen worden echter beide vermeld op 1 bijsluiter.)

9. Aanwijzingen voor een juiste 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.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.

Op een droge plaats bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum op de buitenverpakking en de pipet na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Dit 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 verpakking.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

	Thermogevormde pipetten:	Polypropyleen pipetten
67 mg	BE-V336971	BE-V337066
134 mg	BE-V336987	BE-V337075
268 mg	BE-V336996	BE-V337084
402 mg	BE-V337005	BE-V337093

Thermogevormde pipetten: dozen van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten.

Polypropyleen pipetten: blisterkaarten of dozen van 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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

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

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.