

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Effipro 2,5 mg/ml kutan spray, lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Fipronil 2,5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kopovidon
Isopropylalkohol
Renat vatten

Genomskinlig, färglös till gulaktig lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av loppor (*Ctenocephalides* spp.) på hund och katt.

Behandling av fästingar (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) på hund och katt.

Behandling av löss på hund (*Trichodectes canis*) och katt (*Felicola subrostratus*).

Läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategin vid loppallergidermatit (Flea Allergy Dermatitis, FAD).

Insekticid effekt mot nyangrepp av loppor kvarstår i upp till 6 veckor hos katt och 3 månader hos hund beroende på smittrycket.

Läkemedlets akaricida effekt kvarstår i upp till 4 veckor mot fästingar, beroende på smittrycket.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte på sjuka djur (systemiska sjukdomar, feber) eller djur i konvalescens.

Använd inte på kaniner då detta kan orsaka biverkningar och död.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Vid behandling av loppallergidermatit rekommenderas att den allergiska patienten och övriga hundar och katter i hushållet behandlas en gång i månaden.

För optimal effektivitet skall djuret inte badas eller schamponeras inom två dagar före eller efter behandling med läkemedlet. Bad eller schamponering i upp till fyra gånger på två månader har inte visat sig ha en signifikant effekt på läkemedlets residualeffektivitet. Behandling med en månads mellanrum rekommenderas om schamponering sker med högre frekvens.

Om sängkläder, mattor och andra textila möbler rengörs med lämplig insekticid kan detta bidra till att minska smitta från omgivningen och därmed maximera varaktigheten av läkemedlets skydd mot ny smitta.

För optimal kontroll av lopproblemet i hushåll med flera djur ska alla hundar och katter i hushållet behandlas med en lämplig insekticid.

Enstaka fästingar kan sätta sig. Därmed kan överförelsen av infektiösa sjukdomar inte helt uteslutas vid ofördelaktiga förhållanden.

Läkemedlet är inte lämpligt för direktbehandling av miljön.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Överskrid ej den rekommenderade dosen.

Undvik kontakt med djurets ögon.

Spraya inte direkt på skadade hudpartier.

Låt behandlade djur torka i ett välventilerat rum.

Stäng inte in djuret på en mindre yta eller i en transportbur förrän pälsen torkat helt.

Det är viktigt att se till att djuren inte slickar varandra efter behandlingen.

Se till att behandlade djur inte kommer i kontakt med öppen låga, andra värmekällor eller ytor som kan påverkas av den alkoholbaserade sprayen i minst 30 minuter efter behandling samt tills djurets päls är helt torr.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka irritation på slemhinnor och ögon. Undvik därför kontakt mellan läkemedlet och munhåla eller ögon.

Personer med känd överkänslighet mot fipronil eller hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik att kontaminera fingrar med läkemedlet. Om kontamination av fingrar sker, tvätta händerna med tvål och vatten.

Vid kontakt med ögon skall ögat sköljas med rikliga mängder vatten.

Undvik att beröra djuret efter behandling tills dess att pälsen torkat. Därför rekommenderas att djuret inte behandlas dagtid utan istället på kvällen och att djuret efter behandling inte tillåts sova tillsammans med djurägaren, speciellt inte med barn.

Spraya djuret i ett välventilerat utrymme eller utomhus.

Andas inte in sprayen. Under behandling skall användaren inte röka, dricka eller äta.

Använd PVC eller nitril handskar under behandlingen. Det rekommenderas att använda ett vattentätt förkläde för att skydda kläderna. Om kläder kontamineras kraftigt av läkemedlet, skall dessa avlägsnas och tvättas innan plaggen används igen.

Släng handskarna efter användning och tvätta händerna med tvål och vatten.

Stänk på huden skall omedelbart sköljas bort med tvål och vatten. Om hudirritation uppstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Personer med känd överkänslighet eller astma kan

vara särskilt känsliga för läkemedlet. Använd inte läkemedlet om du tidigare har upplevt reaktioner på läkemedlet.

Behandling av flera djur: god ventilation är speciellt viktigt när flera djur behandlas. Behandla djuren utomhus eller minska mängden i den omgivande luften genom att avlägsna djuret från behandlingsplatsen tills alkoholen avdunstat samt se till att behandlingsplatsen ventileras väl mellan behandlingarna. Se även till att utrymmet där djuren förvaras tills pälsen torkat, är väl ventilerat och undvik att ha flera nybehandlade djur inom samma luftutrymme.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Fipronil kan ha en negativ påverkan på vattenlevande organismer. Hundar bör ej bada i vattendrag inom 2 dagar efter appliceringen.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hudreaktioner (t.ex. erytem, pruritus eller alopeci) ¹ Hypersalivering ² , kräkningar Neurologiska störningar (hyperestesi, depression av centrala nervsystemet, neurologiska tecken) ³ Respiratoriska störningar
---	---

¹Övergående kutana reaktioner.

²Om djuret slickar sig kan en kort period av hypersalivering observeras vilket framför allt beror på bärarsubstansens egenskaper.

³Reversibla symtom.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på råtta och kanin visade inga teratogena effekter av fipronil. Fipronil tolereras mycket väl av valpar vid behandling av den digivande tiken.

Det saknas data från specifika studier på dräktiga hundar och katter och digivande katter. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts, så använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Kutan användning.

Administreringssätt:

Mekanisk pumpspray enbart för utvärtes bruk.

Varje pumpslag ger 0,5 ml (100 ml flaska) eller 1,3 ml (250 och 500 ml flaskorna).

Dosering:

100 ml flaska: För att blöta pälsen så att den lägger sig mot huden, applicera 3 till 6 ml per kg kroppsvikt (7,5 till 15 mg aktiv substans per kg kroppsvikt), beroende på päls längden.

Denna dosering uppnås genom att ge 6 till 12 pumpslag per kg kroppsvikt av 100 ml flaskan.

250 och 500 ml flaskorna: För att blöta pälsen så att den lägger sig mot huden, applicera 3,9 till 5,2 ml per kg kroppsvikt (9,8 till 13 mg aktiv substans per kg kroppsvikt), beroende på päls längden.

Denna dosering uppnås genom att ge 3 till 4 pumpslag per kg kroppsvikt av 250 ml flaskan eller 500 ml flaskan.

Beroende på päls längd,

räcker 100 ml flaskan till 4 till 8 behandlingar av en 4 kg katt eller upp till 3 behandlingar av en 10 kg hund,

räcker 250 ml flaskan till 2 till 3 behandlingar av en hund med vikten 20 kg,

räcker 500 ml flaskan till 2 till 3 behandlingar av en hund med vikten 40 kg.

Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna utvecklingen av resistens.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Administrering:

För 250 ml och 500 ml flaskorna, ställ spraymunstycket i sprayläge.

Spraya kroppen på djuret från ett avstånd på 10-20 cm. Spraya mot pälsriktningen och se till att hela pälsen blöts. Rugga upp pälsen särskilt på djur med lång päls så att läkemedlet når ner till huden. För behandling av huvudregionen samt då unga eller oroliga djur behandlas kan behandling ske genom att spraya läkemedlet på en handske och sedan gnugga in läkemedlet i pälsen. Låt pälsen lufttorka. Torka inte med hjälp av handduk.

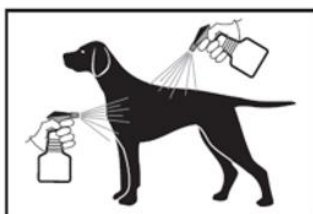
250 och 500 ml sprayflaska:



1) Justera munstycket.



2) Håll i djuret och spraya mot pälsriktningen.



3) Använd den breda strålen för rygg och sidor då djuret står upp.
4) Använd den breda strålen för bröst och buk då djuret sitter eller ligger.

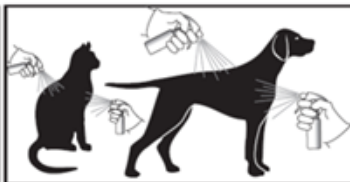


5) Använd smal stråle för tassar och hudveck då djuret står.
6) Spraya på en handske för att använda i ansiktet.

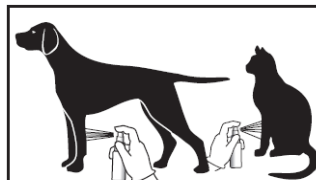
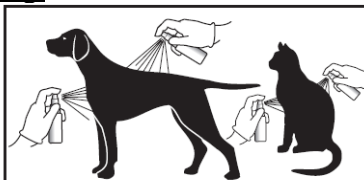
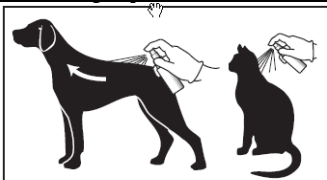
100 ml sprayflaska med handtag:



Vrid säkerhetsringen till "open".



100 ml sprayflaska utan handtag:



(OBS: Endast en av de två ovanstående piktogrammen återfinns på 100 ml-flaskan.)

Egenskaper:

Formuleringen innehåller en skiktbildande ingrediens. Därför bildas ett skikt som gör pälsen blank.

Behandlingsrekommendationer:

För optimal kontroll av lopp och/eller fästing angrepp ska behandlingsrekommendationer baseras på det lokala epidemiologiska läget.

Då det saknas säkerhetsstudier, bör behandling ske med minst 4 veckors mellanrum.

Valpar och kattungar kan behandlas från 2 dagars ålder.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Risken för biverkningar kan öka vid överdosering.

Vid överdosering skall lämplig symtomatisk behandling ske.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP53AX15

4.2 Farmakodynamik

Fipronil tillhör fenylpyrozolfamiljen. Den verkar genom att inhibera GABA-komplexet genom bindning till kloridkanalen och därigenom blockera den pre- och postsynaptiska överföringen av kloridjoner över membran. Detta resulterar i okontrollerad aktivitet i det centrala nervsystemet, vilket leder till döden för insekter och kvalsterdjur.

Fipronil har såväl insekticid som akaricid effekt vid angrepp av loppor (*Ctenocephalides* spp.) och fästingar (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) samt löss (*Tricodectes* spp. *Felicola subrostratus*) hos hund och katt.

4.3 Farmakokinetik

Absorption

Absorption av fipronil genom huden efter att produkten sprayats på pälsen på hund är låg till försumbar.

Distribution

Persistensen av fipronil på pälsen är mycket lång (i genomsnitt 52.5 ± 11.5 dagar) om kvantifieringen av metoden är 0.25 ng/g.

Biotransformation

Hos alla arter metaboliseras absorberad fipronil huvudsakligen till sulfonderivat, som också har insekticida och akaricida egenskaper.

RM1602 identifierad på hundars päls efter sprayning kan förklaras av att den finns med i produktens råvaror.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Mycket lättantändligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

Skyddas mot direkt solljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

100 ml sprayflaska av vit halvgenomskinlig högdensitets polyetylen utrustad med en mekanisk pump av polyetylen. Varje pumpslag ger 0,5 ml spray (handtag i låg densitets polyetylen).

250 ml och 500 ml sprayflaska av vit halvgenomskinlig högdensitets polyetylen utrustad med en mekanisk pump av polyetylen. Varje pumpslag ger 1,3 ml spray (handtag i lågdensitets polyetylen).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att fipronil kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer. Kontaminera inte dammar, vattendrag eller diken med läkemedlet eller tomma förpackningar.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

26686

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 16/08/2012

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-05-13

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).