

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Effipro 50 mg spot-on oplossing voor katten

2. Samenstelling

Per pipet van 0,5 ml :

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 50 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,1 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,05 mg

Heldere, kleurloze tot gelige spot-on oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

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 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.

5. Contra-indicaties

Vanwege 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.

6. Speciale waarschuwingen

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 bestrijdingsmiddel 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 huis 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.

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.

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 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 dit diergeneesmiddel vermijden.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is, en 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.

Overige voorzorgsmaatregelen:

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

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.

Overdosering:

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.

7. Bijwerkingen

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Reactie op de toedieningsplaats ¹ (huidschilfering, alopecia (lokale kaalheid), pruritus (jeuk), roodheid)
Gegeneraliseerde jeuk, kaalheid
Hypersalivatie ² (overmatig speekselen)
Neurologische stoornissen ³ (bijv. hyperesthesie (gevoeliger voor stimuli), depressie van het centraal zenuwstelsel en neurologische symptomen)
Braken

¹ Voorbijgaande huidreacties op de op de plaats van toedienen.

² Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, hoofdzakelijk te wijten aan de dragerstof.

³ Reversibele 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.

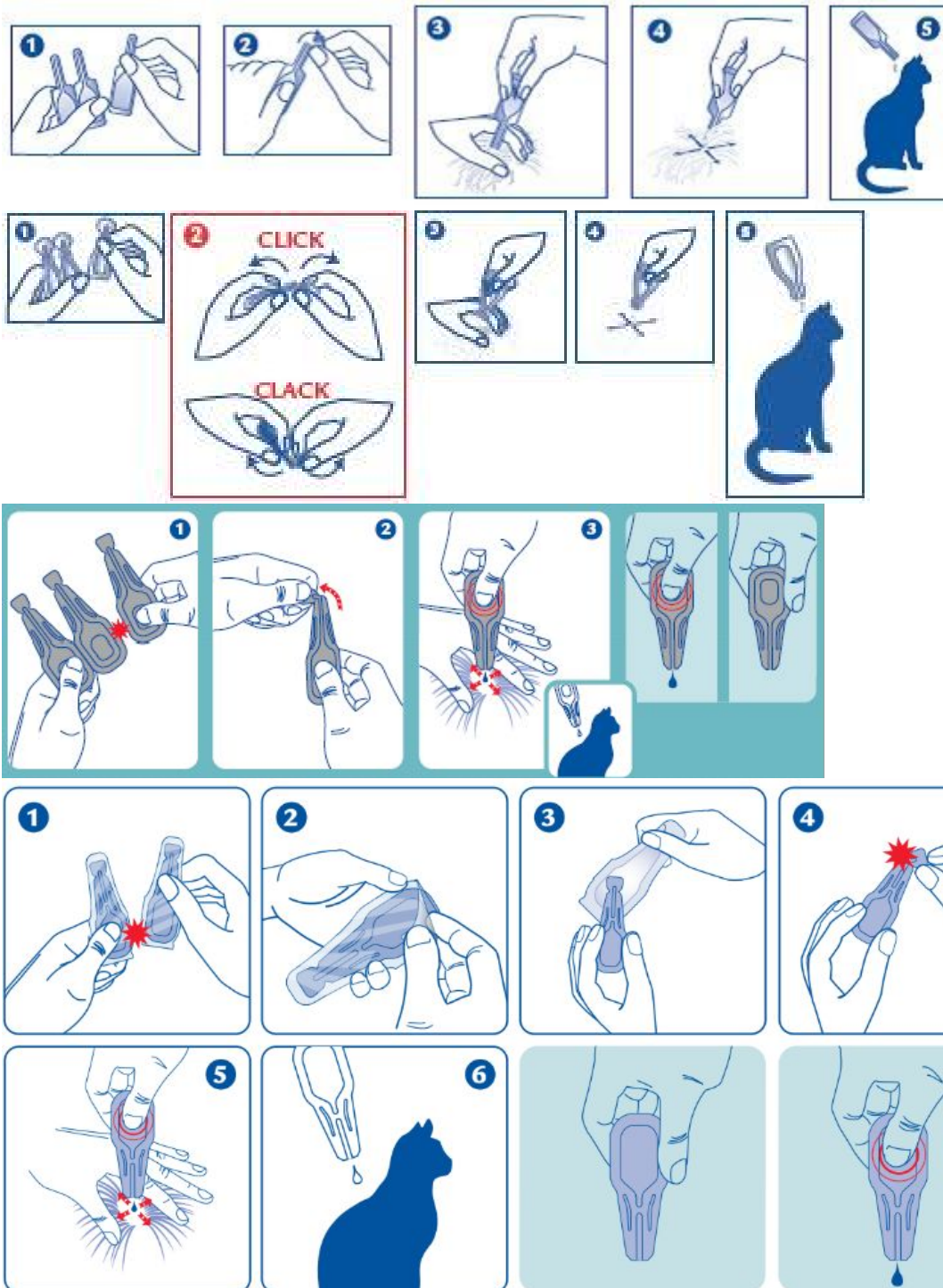
Dien door topicale toepassing op de huid 1 pipet van 0,5 ml per kat toe.

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.

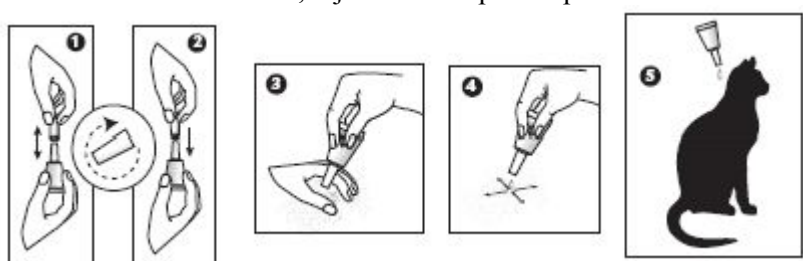


(Nota : de vorm van de pipetten kunnen verschillen met de afbeelding op de verpakking en bijsluiter.)

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 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 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.

(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. Wachtijd(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 vermeld op 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 overvloedige 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: BE-V336962

Polypropyleen pipetten: BE-V337057

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 diergeneesmiddelenbank 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.