

BD/2021/REG NL 116392/zaak 766905

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van VIRBAC SA te Carros d.d. 16 oktober 2019 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Effipro duo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116392**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Effipro duo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 116392**, van VIRBAC SA te Carros, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Effipro duo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten**, **REG NL 116392** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Effipro duo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten**, **REG NL 116392** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 116392/zaak 766905

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2021/REG NL 116392/zaak 766905

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 01 maart 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,50 ml:

Werkzame bestanddelen	0,50 ml pipet
Fipronil	50 mg
Pyriproxyfen	60 mg
Hulpstoffen	
Butylhydroxyanisol E320	0,1 mg
Butylhydroxytolueen E321	0,05 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst met hulpstoffen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Te gebruiken bij vlooieninfestaties alleen of tezamen met infestaties met teken.

Tegen vlooien:

Behandeling en preventie van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Eén behandeling voorkomt verdere infestaties gedurende 5 weken.

Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door het voorkomen van de ontwikkeling van volwassen vlooien uit vlooieneitjes gedurende 12 weken na toediening.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (= Flea Allergy Dermatitis (FAD)) wanneer dit door een dierenarts is vastgesteld.

Tegen teken:

Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus turanicus*).

Eén behandeling biedt persistente acaracide effectiviteit gedurende 1 week.

Indien teken bij toediening van het diergeneesmiddel al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het nat maken van de vacht met water 2 uur voordat het diergeneesmiddel wordt opgebracht en tweemaal gedurende de geclaimde werkingsduur tegen vlooiën (twee weken interval bij volwassen vlooiën of 4 weken interval bij onvolwassen stadia) is onderzocht door middel van twee laboratorium studies. Het nat maken van de vacht zoals beschreven had geen nadelig effect op de effectiviteit van het diergeneesmiddel.

Het effect van wassen met shampoo op de effectiviteit is niet onderzocht. Indien een kat gewassen dient te worden gewassen met shampoo is het raadzaam om dit voor toediening van het diergeneesmiddel te doen.

Aan het begin van de controlemaatregelen moeten, in het geval van een infestatie, de kattenmand, het beddengoed en regelmatig gebruikte rustplaatsen zoals kleden en stoffering, behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd. Om de vlooiënbesmetting in de omgeving te verminderen, dienen alle in het huishouden aanwezige dieren behandeld te worden met een geschikt vlooiënbestrijdingsmiddel.

Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken aan de dieren niet.

Indien de dieren zijn behandeld voor de blootstelling aan teken, dan worden de teken gedood binnen 48 uur na aanhechting. Dit zal meestal zijn voordat de teken zich gaan voeden waardoor de kans op transmissie van ziekten wordt geminimaliseerd maar niet kan worden uitgesloten.

Als de teken eenmaal dood zijn, zullen ze meestal van het dier afvallen. Achterblijvende teken dienen voorzichtig te worden verwijderd waarbij er geen monddelen van de teek in de huid dienen achter te blijven.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Niet oraal toedienen.

Dieren moeten voor behandeling nauwkeurig gewogen worden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij kittens die jonger zijn dan 10 weken en/of die minder wegen dan 1 kg.

Vermijdt contact van het diergeneesmiddel met de ogen van het dier. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen spoelen met water.

Gebruik het diergeneesmiddel op de juiste wijze zoals beschreven in sectie 4.9.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of op beschadigde huid.

Het is belangrijk dat het diergeneesmiddel wordt toegediend direct op de droge huid waar het dier het er niet af kan likken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Het gebruik van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zieke of verzwakte dieren. Gebruik bij zieke of verzwakte dieren alleen na een baten/risico analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

In afwezigheid van aanvullende veiligheidsstudies dient de behandeling niet binnen 4 weken herhaald te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Het diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken.

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn indien het doorgeslikt wordt.

Voorkom inname, inclusief hand-mond contact.

Rook, drink en eet niet tijdens toepassing.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken aan ogen en slijmvliezen.

Vermijd contact met huid, ogen en mond, inclusief hand-oog contact.

In geval van accidenteel contact met huid of ogen, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

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 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.

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking totdat deze toegepast worden en gooi gebruikte pipetten direct weg.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubilair. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke materialen plaatsvindt.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande cosmetische effecten zoals een nat uitziende vacht of lichte schilfering kunnen voorkomen op de toedieningsplaats.

Volgens de opgedane ervaring met deze werkzame stoffen in een spot-on formulering kunnen na toepassing op de toedieningsplaats voorbijgaande huidreacties (schaalvorming lokale alopecia, pruritus, erytheem, huidverkleuring) en gegeneraliseerde jeuk of alopecia worden waargenomen. Overvloedig speekselen, reversibele neurologische symptomen (hyperesthesie, depressie, nerveuze verschijnselen), ademhalingsproblemen of braken kan worden waargenomen. Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil en pyriproxyfen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij drachtige en zogende poezen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Spot-on gebruik

Dosering:

Dien één pipet van 0,50 ml toe per kat met een lichaamsgewicht van 1 tot 6 kg, overeenkomend met de minimum aanbevolen dosering van 8,3 mg fipronil/kg lichaamsgewicht en 10 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht.

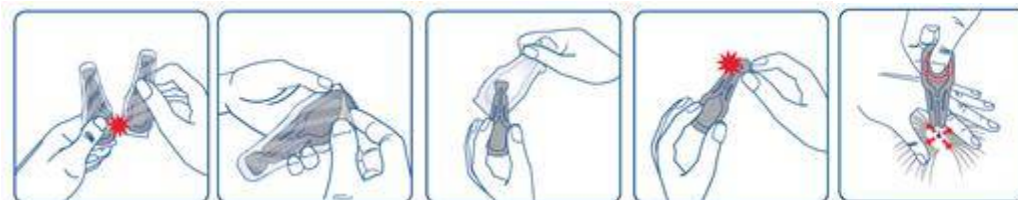
Gewicht kat	Volume pipet	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
1-6 kg	0,50 ml	50	60
>6-12 kg	1 ml	100	120

Voor katten zwaarder dan 6 kg wordt aanbevolen om 1 ml toe te dienen; dit kan worden bereikt met 2 pipetten van 0,5 ml.

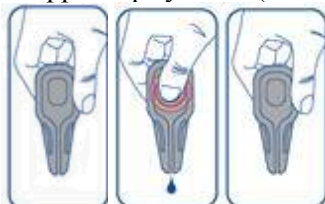
Wijze van toediening:

Haal de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle deel van de pipet om er zeker van te zijn dat alle inhoud in het reservoir van de pipet zit.

Breek de punt van de spot-on pipet af langs de breuklijn. Duw voor de schouderbladen de haren van de kat opzij tot de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet direct tegen de huid en knijp stevig meerdere keren in de pipet om deze te ledigen op 1 of 2 plaatsen. Let op dat de vloeistof alleen op de gezonde huid wordt aangebracht en voorkom oppervlakkige toediening in de vacht of het van de vacht aflopen van de vloeistof.



Druppelstop systeem (het diergeneesmiddel komt alleen uit de pipet bij druk op het reservoir).



Voor optimale controle van vlooiën- en tekeninfestaties en de vermenigvuldiging van vlooiën, kan het behandelingschema worden aangepast aan de epidemiologische situatie. Echter in afwezigheid van veiligheidsstudies, niet herhalen binnen 4 weken na toediening (zie sectie 4.10).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen ernstige bijwerkingen waargenomen in een veiligheidsstudie met 10 weken oude kittens, die driemaal behandeld werden met een interval van 4 weken, met tot vijfmaal de maximum aanbevolen dosis en die zesmaal behandeld werden met een interval van 4 weken, met de maximum aanbevolen dosis.

Het risico van het optreden van bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan echter toenemen bij overdoseren, dus dieren moeten altijd behandeld worden met de juiste pipetgrootte overeenkomend met het lichaamsgewicht.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitica voor topicaal gebruik, fipronil, combinaties
ATCvet code: QP53AX65

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide behorend tot de fenylypyrazolen. Fipronil en diens metabool fipronil sulfon werken op de "ligand -gereguleerde" chloridekanalen, in het bijzonder de door neurotransmitter Gamma -Aminoboterzuur (GABA) gereguleerde als ook de door Glutamaat gereguleerde "desensitising" (D) en "non-desensitising" (N) kanalen (gereguleerde chloridekanalen, die uitsluitend bij ongewervelden voorkomen), die daardoor de pre- en post-synaptische overdracht van chloride ionen over de celmembranen blokkeren. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel, waardoor de insecten en de acariden worden gedood.

Pyriproxyfen is een Insecten Groei Regulator (IGR) uit de klasse van stoffen met juveniel hormoon analoge werking. Pyriproxyfen steriliseert volwassen vlooiën en voorkomt de ontwikkeling van onvolwassen stadia. Het molecuul remt, via contact, toename van het aantal volwassen vlooiën door het tegengaan van de ontwikkeling van hun eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), die vervolgens verdwijnen.

Indien volwassen vlooiën pyriproxyfen opnemen en/of ermee in aanraking komen, steriliseert het molecuul tevens de vlooiënetjes tijdens hun ontwikkeling en nog voordat ze worden gelegd. Het molecuul voorkomt besmetting van de omgeving van behandelde dieren met de onvolwassen vlooiënstadia.

Combinatie van fipronil met pyriproxyfen zorgt voor insecticide en acaricide activiteit tegen vlooiën (*Ctenocephalides felis*) en teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) en voorkomt bovendien de ontwikkeling van volwassen vlooiën uit vlooiënetjes. Deze combinatie zorgt voor een geïntegreerde vlooiënbestrijding, te gebruiken bij vlooiëninfestaties alleen of tezamen met infestaties met teken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toepassing van het diergeneesmiddel worden, onder normale gebruiksomstandigheden, fipronil en pyriproxyfen binnen 24 uur goed over de vacht van de kat gedistribueerd.

De voornaamste metaboliet van fipronil is het sulfon derivaat, dat ook insecticide en acaricide eigenschappen heeft. De concentraties van fipronil, fipronil sulfon en pyriproxyfen in de vacht verminderen met de tijd, maar zijn minimaal 84 dagen na toepassing nog steeds detecteerbaar (oftewel boven de minimale "limit of quantification" (LOQ) van 100ng/g voor fipronil en 50 ng/g voor pyriproxyfen). De concentratie van fipronil sulfon blijft onder de minimale "limit of quantification" (LOQ 100 ng/ml) na diergeneesmiddel toediening.

De plasma piekconcentratie van fipronil en pyriproxyfen wordt snel bereikt, binnen 1 dag na toediening.

De plasmaconcentraties van fipronil zijn kwantificeerbaar bij alle katten tot 3 dagen na toediening (LOQ 1 ng/ml). Concentraties van pyriproxyfen zijn kwantificeerbaar bij alle katten tot 42 dagen na toediening. (LOQ 0,2 ng/ml). De concentratie fipronil sulfon blijft onder de kwantificeerbare limiet (LOQ 1ng/ml) na toediening.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol E320
Butylhydroxytolueen E321
Diethyleen glycol monoethyl ether

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.
Bewaren op een droge plaats.
Bewaar de blisterverpakking in de doos of de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Transparante meerlagige plastic pipet van 0,50 ml, voor enkelvoudige dosering, verkregen middels thermovorming van een transparante bodem (polyacrylonitril-methacrylaat of polyethyleen-ethyleen vinyl alcohol-polyethyleen, polypropyleen, cyclische olefine copolymeer, polypropyleen) met een deksel (polyacrylonitril –methacrylaat of polyethyleen-ethyleen vinyl alcohol-polyethyleen, aluminium, polyethyleen-terefthalaat) gesloten door middel van hitteverzegeling.

De doos/dozen bevat(ten) (een) individuele pipet(ten), geplaatst in (een) overblijst(er) gemaakt van polypropyleen, cyclische olefine copolymeer, polypropyleen en afgesloten met een deksel van polyethyleen-terefthalaat, aluminium/polypropyleen.

Dozen van of 1, 4, 24 of 60 pipetten (grote dozen met enveloppen voor het opdelen van het aantal te leveren pipetten).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege pipet, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116392

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 december 2015

Datum van laatste verlenging: 17 juni 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01 maart 2021

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Effipro duo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten****Doos met 1 individuele pipet geplaatst in een blister****Doos met 4 individuele pipetten geplaatst in 2 blisters****Doos met 24 individuele pipetten geplaatst in 12 blisters****Doos met 60 individuele pipetten geplaatst in 30 blisters**

Vlooien, Teken en Vlooieneitjes

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Effipro duo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten

Fipronil/Pyriproxyfen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet van 0,5 ml: Fipronil 50 mg – Pyriproxyfen 60 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1
0,50 ml



4
0,50 ml



24
0,50 ml



60
0,50 ml

5. DOELDIERSOORT

Kat

6. INDICATIES

Bij katten te gebruiken bij vlooiëninfestaties alleen of tezamen met infestatie met teken. Vlooiën, vlooiëneitjes & teken.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Spot-on gebruik

 [optional]	Kat	Fipronil	Pyriproxyfen
1x 0,50 ml	1-6 kg	50 mg	60 mg
2x 0,50 ml	>6-12 kg	100 mg	120 mg

Lees vóór gebruik de bijsluiter.



[optional]

8. WACHTTIJD

Wachttijd: niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30°C en op een droge plaats.

Bewaar de blisterverpakking in de doos of buitenverpakking ter bescherming tegen licht.



30°C

[optional]

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter



[optional]

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.



[optional]

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Frankrijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116392

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {number}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Effipro duo spot-on oplossing voor katten**

Meegeefenvelop met een capaciteit van 1 of 2 pipetten in blisterverpakking (worden alleen in de grote dozen gedaan)



Vlooien, Teken en Vlooieneitjes



Deze verpakking wordt geacht om minstens één (tot twee) 2-pipet blisters te bevatten. .

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Effipro duo spot-on oplossing voor katten
Fipronil/Pyriproxyfen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet van 0,50 ml: Fipronil 50 mg – Pyriproxyfen 60 mg
Per pipet van 1 ml: Fipronil 100 mg – Pyriproxyfen 120 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Deze verpakking wordt geacht om minstens één (tot twee) 2-pipet blisters te bevatten

5. DOELDIERSOORT

Kat

6. INDICATIES

Te gebruiken bij vlooieninfestaties alleen of tezamen met infestatie met teken.
Vlooien, vlooieneitjes & teken

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Spot-on gebruik

	 [optional]	Kat
☐	1x 0,5 ml	1-6 kg
☐	2x 0,5 ml	>6-12 kg
☐	1x 1 ml	>6-12 kg

Lees vóór gebruik de bijsluiter.



[optional]

8. WACHTTIJD

Wachttijd: niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Kijk voor batchnummer en houdbaarheidsdatum op de blister van de pipet.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren onder 30°C en op een droge plaats.

Bewaar de blisterverpakking in de doos of buitenverpakking ter bescherming tegen licht.



30°C
[optional]

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.



[optional]

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik
VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.



[optional]

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Frankrijk

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 116392

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Kijk voor batchnummer en houdbaarheidsdatum op de blister van de pipet.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Effipro duo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten****Blisterverpakking met 1 of 2 pipet blisters, deelbaar per pipet****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Effipro duo 50 mg/60 mg spot-on

Fipronil/Pyriproxyfen

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Fipronil 50 mg

Pyriproxyfen 60 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Pipet volume 0,5 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Spot-on gebruik

**5. WACHTTIJD**

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot { nummer }

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 116392

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Effipro duo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten****Individuele pipet****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Effipro duo 50 mg/60 mg spot-on

Fipronil/Pyriproxyfen

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Fipronil 50 mg

Pyriproxyfen 60 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Pipet volume 0,50 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Spot-on gebruik

**5. WACHTTIJD**

Niet van toepassing

6. PARTIJNUMMER

Lot { nummer }

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP { maand/jaar }

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Effipro duo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten
Effipro duo 100 mg/120 mg spot-on oplossing voor zeer grote katten

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
 HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
 VRIJGIFTE**

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

1ère avenue – 2065m – L.I.D.
 06516 Carros
 Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Effipro duo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten
 Effipro duo 100 mg/120 mg spot-on oplossing voor zeer grote katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet:	Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen	
Pipet volume (één enkele dosis)	Fipronil	Pyriproxyfen	BHA (E320)*	BHT (E321)**
0,50 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg
1,00 ml	100 mg	120 mg	0,2 mg	0,10 mg

*: Butylhydroxyanisol E320, **: Butylhydroxytolueen E321

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing.

4. INDICATIES

Te gebruiken bij vlooieninfestaties alleen of tezamen met infestaties met teken.

Tegen vlooien:

Behandeling en preventie van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Eén behandeling voorkomt verdere infestaties gedurende 5 weken.

Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door het voorkomen van de ontwikkeling van volwassen vlooien uit vlooieneitjes gedurende 12 weken na toediening.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (= Flea Allergy Dermatitis (FAD)) wanneer dit door een dierenarts is vastgesteld.

Tegen teken:

Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus turanicus*).

Eén behandeling biedt persistente acaracide effectiviteit gedurende 1 week.

Indien teken bij toediening van het diergeneesmiddel al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

5. CONTRAINDICATIES

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Niet gebruiken bij bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande cosmetische effecten zoals een nat uitziende vacht of lichte schilfering kunnen voorkomen op de toedieningsplaats.

Volgens de opgedane ervaring met deze werkzame stoffen in een spot-on formulering kunnen na toepassing op de toedieningsplaats voorbijgaande huidreacties (schaalvorming, lokale alopecia, pruritus, erytheem, huidverkleuring) en gegeneraliseerde jeuk of alopecia worden waargenomen. Overvloedig speekselen, reversibele neurologische symptomen (hyperesthesie, depressie, nerveuze verschijnselen), ademhalingsproblemen of braken kan worden waargenomen. Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT

Kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Spot-on gebruik

Dosering:

De minimaal aanbevolen dosering is 8,3 mg fipronil/kg lichaamsgewicht en 10 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht

Voor katten van 1-6 kg: dien één pipet van 0,50 ml toe per kat.

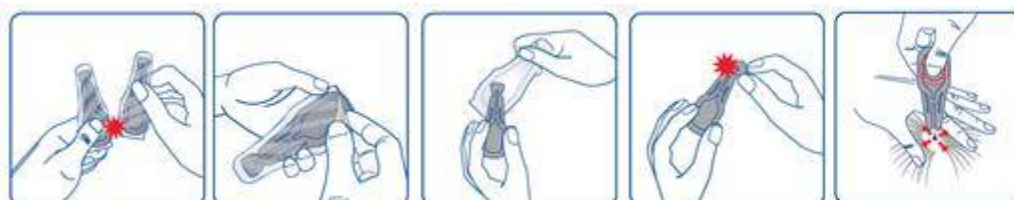
Voor katten zwaarder dan 6 kg wordt aanbevolen om 1 ml toe te dienen; dit kan worden bereikt met 1 pipet van 1 ml of met 2 pipetten van 0,5 ml.

Gewicht kat	Volume pipet	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
1-6 kg	0,50 ml	50	60
>6-12 kg	1 ml	100	120

Wijze van toediening:

Haal de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle deel van de pipet om er zeker van te zijn dat alle inhoud in het reservoir van de pipet zit.

Breek de punt van de spot-on pipet af langs de breuklijn. Duw voor de schouderbladen de haren van de kat opzij tot de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet direct tegen de huid en knijp stevig meerdere keren in de pipet om deze te ledigen op 1 of 2 plaatsen. Let op dat de vloeistof alleen op de gezonde huid wordt aangebracht en voorkom oppervlakkige toediening in de vacht of het van de vacht aflopen van de vloeistof met name bij grote katten (zwaarder dan 6kg).



Druppelstop systeem (het diergeneesmiddel komt alleen uit de pipet bij druk op het reservoir).



9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor optimale controle van vlooiën- en tekeninfestaties en de vermenigvuldiging van vlooiën, kan het behandelingschema worden aangepast aan de epidemiologische situatie. Echter in afwezigheid van veiligheidsstudies, niet herhalen binnen 4 weken na toediening (zie sectie 12 Overdosering).

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos, de blister en de pipetten na EXP.

De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaar op een droge plaats.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het nat maken van de vacht met water 2 uur voordat het diergeneesmiddel wordt opgebracht en tweemaalgedurende de geclaimde werkingsduur tegen vlooiën (twee weken interval bij volwassen vlooiën of 4 weken interval bij onvolwassen stadia) is onderzocht door middel van twee laboratorium studies. Het nat maken van de vacht zoals beschreven had geen nadelig effect op de effectiviteit van het product.

Het effect van wassen met shampoo op de effectiviteit is niet onderzocht. Indien een kat gewassen dient te worden gewassen met shampoo is het raadzaam om dit voor toediening van het diergeneesmiddel te doen.

Aan het begin van de controlemaatregelen moeten, in het geval van een infestatie, de kattenmand, het beddengoed en regelmatig gebruikte rustplaatsen zoals kleden en stoffering, behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd. Om de vlooiënbesmetting in de omgeving te verminderen, dienen alle in het huishouden aanwezige dieren behandeld te worden met een geschikt vlooiënbestrijdingsmiddel.

Het diergeneesmiddel voorkomt de aanhechting van teken aan de dieren niet.

Indien de dieren zijn behandeld voor de blootstelling aan teken, dan worden de teken gedood binnen 48 uur na aanhechting. Dit zal meestal zijn voordat de teken zich gaan voeden waardoor de kans op transmissie van ziekten wordt geminimaliseerd maar niet kan worden uitgesloten.

Als de teken eenmaal dood zijn, zullen ze meestal van het dier afvallen. Achterblijvende teken dienen voorzichtig te worden verwijderd waarbij er geen monddelen van de teek in de huid dienen achter te blijven

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Niet oraal toedienen.

Dieren moeten voor behandeling nauwkeurig gewogen worden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij kittens die jonger zijn dan 10 weken en/of die minder wegen dan 1 kg.

Vermijdt contact van het diergeneesmiddel met de ogen van het dier. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen spoelen met water.

Gebruik het product op de juiste wijze zoals beschreven in zie sectie 8 (Dosering voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg).

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of op beschadigde huid.

Het is belangrijk dat het diergeneesmiddel wordt toegediend direct op de droge huid waar het dier het er niet af kan likken en zorg dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Het gebruik van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zieke of verzwakte dieren. Gebruik bij zieke of verzwakte dieren alleen na een baten/risico analyse door verantwoordelijke dierenarts.

In afwezigheid van aanvullende veiligheidsstudies dient de behandeling niet binnen 4 weken herhaald te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Het diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken.

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn indien het doorgeslikt wordt.

Voorkom inname, inclusief hand-mond contact.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken aan ogen en slijmvliezen.

Vermijd contact met huid, ogen en mond, inclusief hand-oog contact.

In geval van accidenteel contact met huid of ogen, onmiddellijk grondig spoelen met water.

Indien huid- of oogirritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Rook, drink en eet niet tijdens toepassing.

Handen wassen na gebruik.

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 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.

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking totdat deze toegepast worden en gooi gebruikte pipetten direct weg.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubilair. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke materialen plaatsvindt.

Gebruik tijdens dracht, lactatie

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil en pyriproxyfen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij drachtige en zogende poezen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen ernstige bijwerkingen waargenomen in een veiligheidsstudie met 10 weken oude kittens, die driemaal behandeld werden met een interval van 4 weken, met tot vijfmaal de maximum aanbevolen dosis en die zesmaal behandeld werden met een interval van 4 weken, met de maximum aanbevolen dosis.

Het risico van het optreden van bijwerkingen (zie rubriek 6) kan echter toenemen bij overdoseren, dus dieren moeten altijd behandeld worden met de juiste pipetgrootte overeenkomend met het lichaamsgewicht.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege pipet, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

01 maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Pyriproxyfen is een Insecten Groei Regulator (IGR) uit de klasse stoffen met juveniel hormoon analoge werking. Het molecuul remt, via contact, toename van het aantal volwassen vlooien door het tegengaan van de ontwikkeling van hun eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), die vervolgens verdwijnen.

Combinatie van fipronil met pyriproxyfen zorgt voor insecticide en acaricide activiteit tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*) en teken (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus turanicus*) en voorkomt bovendien de ontwikkeling van volwassen vlooien uit vlooieneitjes.

Te gebruiken bij vlooiëninfestaties alleen of tezamen met infestaties met teken.

De volgende gegevens zijn voor diergeneeskundige professionals.

Dozen van of 1, 4, 24 of 60 pipetten (grote dozen met enveloppen voor het opdelen van het aantal te leveren pipetten).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 116392

KANALISATIE

VRIJ