

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Effipro 67 mg spot-on lösning för hund
Effipro 134 mg spot-on lösning för hund
Effipro 268 mg spot-on lösning för hund
Effipro 402 mg spot-on lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

	En 0,67 ml pipett innehåller:	En 1,34 ml pipett innehåller:	En 2,68 ml pipett innehåller:	En 4,02 ml pipett innehåller:
Aktiv substans:				
Fipronil	67 mg	134 mg	268 mg	402 mg
Hjälpämne(n):				
Butylhydroxianisol				
E320	0,134 mg	0,268 mg	0,536 mg	0,804 mg
Butylhydroxitoluen				
E321	0,067 mg	0,134 mg	0,268 mg	0,402 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning.
Genomskinlig, färglös till gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Mot loppor (*Ctenocephalides* spp.) och fästingar (*Dermacentor reticulatus*).
Insekticid effekt mot vuxna loppor i upp till 8 veckor. Produkten har en kvarstående effekt upp till 4 veckor mot fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*).
Om vissa fästingarter (*Rhipicephalus sanguineus* och *Ixodes ricinus*) finns närvarande då produkten appliceras kan eventuellt en del fästingar överleva i mer än 48 timmar.

Kan användas som en del av behandlingsstrategin för loppallergidermatit, som diagnosticerats av veterinär.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas på valpar under 2 månaders ålder och/ eller som väger under 2 kg då data saknas.

Skall ej användas på sjuka (t ex systemisk sjukdom, feber) eller konvalescenta djur.

Skall ej användas på kanin då detta kan orsaka biverkningar och död.

Denna produkt är utvecklad för användning på hund. Använd inte till katt, då detta kan orsaka överdosering.

Använd inte produkten vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller några utav hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Schamponering en timme före behandling påverkar inte produktens effektivitet mot loppor. Undvik att bada djuret inom 2 dagar efter behandling. Ett bad i veckan som varar i 1 minut minskar varaktigheten av den insekticida effekten mot loppor med en vecka och därför rekommenderas att undvika frekventa bad och шамponering.

Produkten förhindrar inte att fästingar sätter sig på djuret. Om djuret behandlas innan den exponeras för fästingar, avlider fästingarna inom 24-48 timmar efter att det satt sig. Detta sker oftast innan fästingen når maximal storlek, varför risken för transmission av sjukdom minimeras men kan ej uteslutas. Då fästing avlidit lossnar den oftast, de som inte lossnar kan avlägsnas genom att dra i fästingen.

Loppor finns ofta i loppangripna djurs omgivning (till exempel sovkorgar, mattor och möbler). Djurens omgivning bör därför också behandlas med en lämplig insekticid och dammsugas regelbundet vid kraftiga loppangrepp och när behandlingen startar. Vid behandling av loppallergidermatiter, rekommenderas behandling en gång i månaden av den allergiska patienten och övriga hundar och katter i hushållet.

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Djuret skall vägas noggrant innan behandling.

Undvik kontakt med djurets ögon. Vid ögonkontakt skölj ögat omedelbart med rikliga mängder vatten.

Det är viktigt att produkten appliceras på ett ställe där djuret inte kommer åt att slicka och att man ser till att andra djur inte slickar i området direkt efter behandling.

Applicera ej på sår eller skadad hud.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Denna produkt kan orsaka irritation på slemhinnor och ögon. Undvik därför kontakt med munhåla och ögon. Vid ögonkontakt skölj ögat omedelbart med rikliga mängder vatten. Om ögonirritation kvarstår sök medicinsk rådgivning och visa produktens bipacksedel.

Under behandling skall användaren inte röka, dricka eller äta.

Undvik att kontaminera fingrar med produkten. Om kontamination av fingrar sker, tvätta händerna med tvål och vatten. Tvätta händerna efter användning.

Människor med känd överkänslighet mot fipronil eller excipienter skall undvika kontakt med den veterinärmedicinska produkten.

Behandlade djur skall inte beröras innan applikationsstället torkat och barn skall ej tillåtas leka med djuret tills applikationsstället torkat. Det rekommenderas att djuret inte behandlas dagtid utan istället på kvällen och att djuret efter behandling inte tillåts sova tillsammans med djurägaren, speciellt inte barn.

Övriga försiktighetsåtgärder

Fipronil kan ha en negativ påverkan på vattenlevande organismer. Hundar skall inte tillåtas simma i vattendrag inom 2 dagar efter appliceringen.

Produkten kan påverka målade, lackade eller andra hushållsytor och möbler.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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

I sällsynta fall har övergående hudreaktioner vid applikationsstället (hudmissfärgning, lokal alopeci, lokal pruritus, erythema) och generell pruritus eller alopeci rapporterats.

I undantagsfall har hypersalivering, reversibla neurologiska symptom (hyperestesi, depression, oro), kräkningar eller respiratoriska symptom observerats efter behandling.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

I laboratoriestudier med fipronil har inga teratogena eller embryotoxiska effekter påvisats.

Det finns inga studier på produktens effekter på dräktiga eller digivande tikar. Bör endast användas på dräktiga eller digivande tikar då detta rekommenderats av veterinär efter en risk/nytta bedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dos och administreringssätt

Administreringssätt och dosering:

Enbart för utvärtes bruk.

Administreras genom topikal administration på huden efter kroppsvikt enligt följande:

1 pipett innehållande 0,67 ml till hundar med kroppsvikt 2-10 kg.

1 pipett innehållande 1,34 ml till hundar med kroppsvikt 10- 20 kg.

1 pipett innehållande 2,68 ml för hundar med kroppsvikt 20- 40 kg.

1 pipett innehållande 4,02 ml för hundar med kroppsvikt 40 kg - 60 kg.

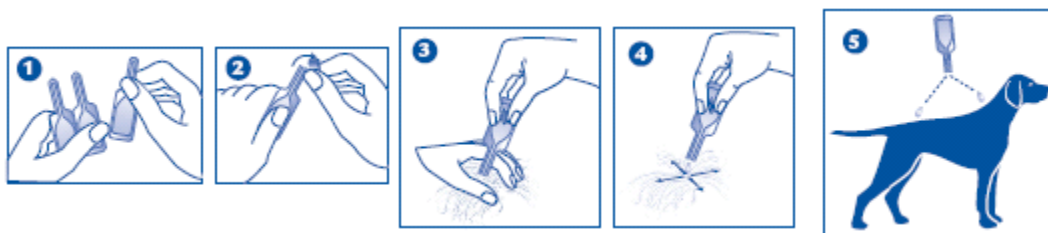
Hundar över 60 kg skall behandlas med 2 pipetter innehållande 2,68 ml.

Administreringssätt:

Termoformade pipetter:

Håll pipetten upprätt. Slå ett finger mot den smala delen av pipetten så att innehållet lägger sig i den breda delen. Vrid av "snap-off" locket längs med den perforerade linjen.

Dela på djurets päls så huden blottas. Placera pipettspetsen mot huden och tryck försiktigt flera gånger på pipetten så att innehållet töms ut. Upprepa denna procedur vid en eller flera ställen längs med djurets rygg.



Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel mot ektoparasiter, för utvärtes bruk.
ATCvet-kod: QP53AX15

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fipronil tillhör fenylypyrozolfamiljen. 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*, inklusive *Ixodes ricinus*) hos hund. Loppor avlider inom 24 timmar. Fästingar avlider oftast inom 48 timmar efter kontakt med fipronil, Om fästingar av arterna *Rhipicephalus sanguineus* och *Ixodes ricinus* redan fäst innan behandling kommer vissa inte att avlida inom 48 timmar efter behandling.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Fipronil metaboliseras huvudsakligen till sulfonderivat, som också har insekticida och akaricida egenskaper. Koncentrationerna av fipronil på pälsen minskar med tiden

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxianisol E320
Butylhydroxitoluen E321
Benzylalkohol
Dietylenglykolmonoetyleter

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

- polypropylen pipetter: 2 år
- termoformade pipetter: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Fuktkänsligt.
Förvaras i originalförpackningen.
Avlägsna ej från blistern förrän vid användning.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Termoformade pipetter: Vita endospipetter i plast innehållande 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml eller 4,02 ml spot-on lösning.

Pipetternas inre yta som är i kontakt med innehållet består av polyakronolitrimetakrylat. Det vita yttre höljet består av två lager polypropylen som skiljs åt av ett skikt som består av cyklisk olefin kopolymer.

Pipetterna finns i askar innehållande 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 eller 150 pipetter.

Askarna innehåller pipetter med eller utan individuell blister för varje enskild pipett.

Polypropylen pipetter: Vita endospipetter innehållande 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml eller 4,02 ml spot-on lösning. Pipetterna är förpackade i ett ofärgat plastblister som består av två lager propylen som skiljs åt av ett skikt cyklisk olefin kopolymer. Blistret förseglas med värme med en värmeförseglingsbar aluminiumfolie och placeras i en kartong eller i ett blisterkort.

Blisterkort eller askar innehåller 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 eller 150 pipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Kontaminera inte dammar, vattendrag eller diken med produkten eller tomma förpackningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Virbac

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANKRIKE

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Effipro 67 mg spot-on lösning: 26728

Effipro 134 mg spot-on lösning: 26729

Effipro 268 mg spot-on lösning: 26730

Effipro 402 mg spot-on lösning: 26731

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2010-04-23

Datum för förnyat godkännande: 2013-11-26

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-04-24