

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Effipro 50 mg spot-on lösning för katt

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktiv substans:

En 0,5 ml pipett innehåller:

Fipronil 50mg

#### Hjälpämne(n):

Butylhydroxianisol E320 0,1 mg

Butylhydroxitoluen E321 0,05 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on lösning.

Genomskinlig, färglös till gulaktig lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Katt

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling av loppor (*Ctenocephalides* spp.) och fästingar (*Dermacentor reticulatus*).

Produkten har en kvarstående insekticid effekt i upp till 5 veckor mot loppor (*Ctenocephalides felis*).

Produkten har en kvarstående akaricid effekt i upp till 2 veckor mot fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*).

Om vissa fästingar (*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 kattungar under 2 månaders ålder och/ eller kattungar som väger under 1 kg, då tillgängliga data saknas.

Skall inte användas till sjuka djur (t ex systemisk sjukdom, feber) eller djur i konvalescens.

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

Använd inte produkten vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller några av hjälpämnena.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

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.

Produkten förhindrar inte fästingar från att sätta sig på djuret. Om djuret behandlats innan den exponeras för fästingar, kommer fästingar att avdödas inom 24- 48 timmar efter att den satt sig. Detta sker oftast innan fästingen når maximal storlek, vilket minimerar men utesluter inte risk för smitta. Då fästingen dött, ramlar den ofta av djuret, fästingar som inte lossnar kan avlägsnas med ett lätt ryck.

Det rekommenderas att undvika frekventa bad eller schamponering eftersom vidhållandet av produktens effektivitet i dessa fall inte testats. Vid behandling av loppallergidermatiter, rekommenderas behandling en gång i månaden av den allergiska patienten och övriga katter i hushållet.

För optimal kontroll av loppproblem 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**

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

Applicera inte 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.

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

Under behandling skall användaren inte röka, dricka eller äta.

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**

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 (squamosis, lokal alopeci, lokal pruritus, erytema) 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 katter. Bör endast användas på dräktiga eller digivande katter 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 administreringsätt

##### Administreringsätt och dosering:

Enbart för utvärtes bruk.

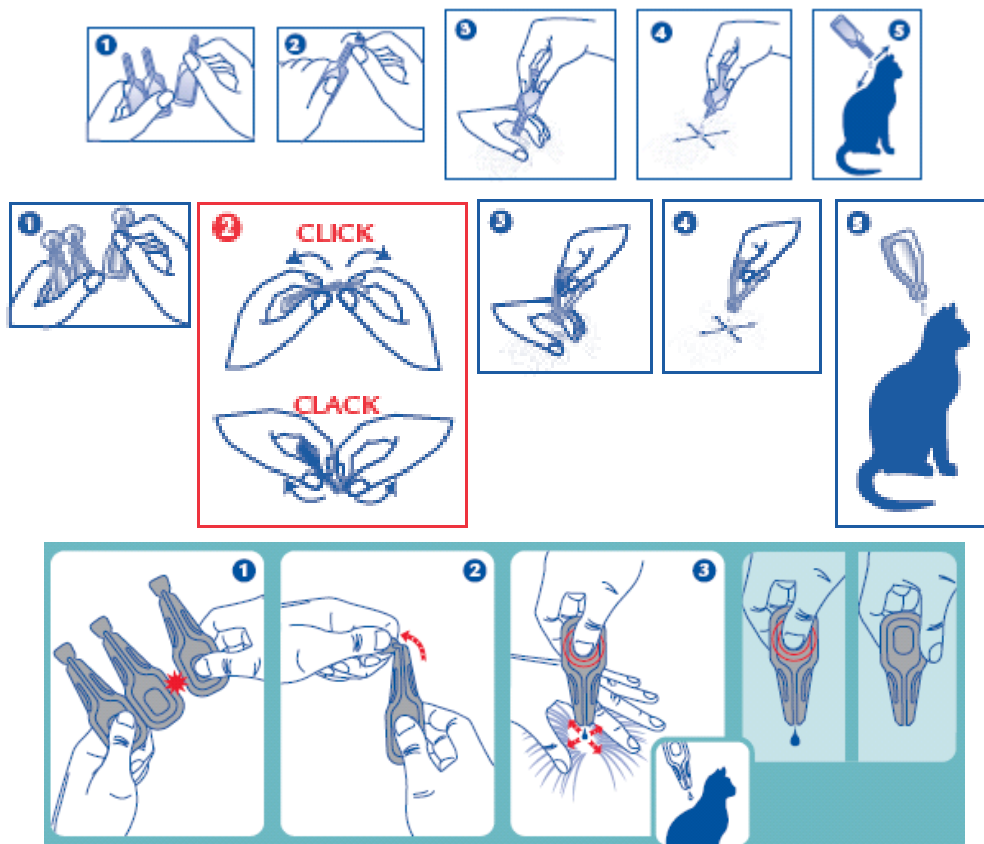
Administreras genom topikal administration på huden. 1 pipett innehållande 0.5 ml per katt.

##### Administreringsätt:

##### *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, helst vid huvudbasen och mellan skulderbladen.

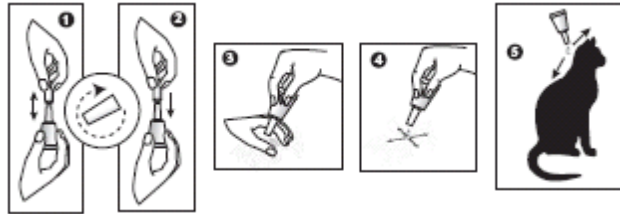


(Observera: utformningen av de marknadsförda pipetterna kan variera och därmed skiljer sig även bilderna på de marknadsförda förpackningarna/bipacksedlarna.)

#### *Polypropylen pipetter:*

Avlägsna pipetten från blister förpackningen. Håll pipetten upprätt, vrid och dra loss locket. Vänd locket och fäst den motsatta sidan av locket på pipetten. Vrid locket för att bryta förseglingen, avlägsna sedan locket från pipetten.

Dela på djurets päls så att huden blottas. Placera pipetten mot huden och kläm pipetten flera gånger så att innehållet töms ut. Upprepa denna procedur vid en eller flera ställen längs med djurets rygg, helst vid huvudbasen och mellan skulderbladen.



Det är viktigt att produkten endast appliceras på ställen där djuret inte kan slicka bort den och att se till att djuren inte slickar varandra direkt efter behandling.

Se till att undvika onödig uppblötning av pälsen med produkten då detta orsakar att pälsen blir klibbig vid applikationsstället. Skulle detta ske, kommer detta att försvinna inom 24 timmar efter applikationen.

Vita beläggningar kan ses vid applikationsstället i upp till 48 timmar efter applicering.

#### Behandlingsschema:

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

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

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)**

Inga oönskade effekter observerades i säkerhetsstudier på katter över 2 månader som väger över 1 kg behandlade med fem gånger den terapeutiska dosen (daglig rekommenderad dos i fem dagar), förutom ett fall av klåda och kräkningar. Risken för biverkningar (se sektion 4.6) kan öka vid överdosering.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKA IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

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

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Fipronil är en insekticid och akaricid som 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. även *Ixodes ricinus*) hos katt. Loppor dödas inom 24 timmar. Fästingar avdödas oftast inom 48 timmar efter kontakt med fipronil, men om fästingar av vissa arter species (*Rhipicephalus sanguineus* och *Ixodes ricinus*) finns närvarande då produkten appliceras, kommer inte alla fästingar att avdödas inom 48 timmar.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

In vitro, metaboliseras fipronil huvudsakligen till sulfonderivat. Detta kan dock vara av låg relevans ”in vivo” då katter endast absorberar små mängder fipronil. Koncentrationerna av fipronil på pälsen minskar med tiden

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxianisol E320  
Butylhydroxitoluen E321  
Benzylalkohol  
Dietylenglykolmonoetyler

### 6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

- polypropylen pipetter: 2 år
- termoformade pipetter utan individuell blister: 2 år
- termoformade pipetter med individuell blister: 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 0,5 ml spot-on lösning.

Pipetternas inre yta som är i kontakt med innehållet består av polyakronolitrilmetakrylat. 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 0,5 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 destruktions 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<sup>ère</sup> 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**

26727

## **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