



## PRODUKTRESUMÉ

for

### Effipro, kutanspray, opløsning

**0. D.SP.NR**  
25828

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Effipro

Lægemedelform: kutanspray, opløsning  
Styrke: 2,5 mg/mL

## **1. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**  
Fipronil 2,5 mg

### **Hjælpestoffer:**

| Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele |
|----------------------------------------------------------------|
| Copovidon                                                      |
| Isopropylalkohol                                               |
| Vand, rensset.                                                 |

Klar, farveløs til gul opløsning.

## **2. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hund og kat

### 3.2 Terapeutiske indikationer, for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides* spp.) hos hunde og katte.

Behandling af flåtangreb (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hos hunde og katte.

Behandling af angreb med bidende lus hos hunde (*Trichodectes canis*) og katte (*Felicola subrostratus*).

Veterinærlægemidlet kan anvendes som en del af en behandlingsstrategi i kontrollen af dermatitis forårsaget af loppeallergi.

Den insekticide effekt overfor nye infestationer med voksne lopper persisterer i op til 6 uger hos katte og op til 3 måneder hos hunde, afhængig af parasitbelastningen i omgivelserne.

Veterinærlægemidlet har en persistent acaricidal virkning i op til 4 uger på flåter, afhængig belastningen i omgivelserne.

### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til syge eller afkræftede dyr (f.eks. ved systemiske lidelser, feber).

Må ikke anvendes til kaniner, da bivirkninger endda med dødelig udgang kan forekomme.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 3.4 Særlige advarsler

Når veterinærlægemidlet anvendes som en del af en behandlingsstrategi i forbindelse med loppebetinget dermatitis, anbefales allergiske patienter og andre katte og hunde i husstanden månedlig behandling.

For at opnå optimal virkning, bør dyrene ikke bades eller vaskes to dage inden behandling med veterinærlægemidlet. Badning eller vask op til 4 gange på 2 måneder har ingen signifikant påvirkning af veterinærlægemidlets residuale effekt. Månedlig behandling anbefales, hvis hyppigere vask foretages.

Behandling af kurv, tæpper og bløde møbler med et egnet bekæmpelsesmiddel vil medvirke til reduktion af belastning fra omgivelser og maksimere varigheden af veterinærlægemidlets beskyttelse overfor nye angreb.

For at opnå optimal kontrol af loppeinfestation i husstande med flere kæledyr bør alle hunde og katte behandles med et passende insekticid.

Der kan være fasthæftning af enkelte flåter. Transmission af infektiøse sygdomme kan ikke fuldstændig udelukkes ved ugunstige forhold.

Veterinærlægemidlet er ikke egnet til direkte behandling af omgivelserne.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Undgå kontakt med dyrets øjne.  
Undgå at spraye direkte på beskadiget hud.  
Behandlede dyr bør tørre i et velventileret rum  
Luk ikke dyret inde i et lukket rum eller transportkasse før pelsen er helt tør.

Det er vigtigt at sikre sig, at dyr ikke slikker hinanden efter behandlingen.

Behandlede dyr bør holdes væk fra ild eller andre varmekilder, samt overflader, der kan blive påvirket af alkohol, i mindst 30 minutter efter spray og indtil pelsen er helt tør.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan forårsage irritation af slimhinder og øjne. Derfor bør kontakt med mund og øjne undgås.

Personer med kendt overfølsomhed over for fipronil eller hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Undgå at indholdet kommer i kontakt med fingrene. Hvis dette sker, bør hænderne vaskes med sæbe og vand.

Hvis veterinærlægemidlet ved et uheld kommer i øjnene, skal øjnene med det samme skylles omhyggeligt med vand.

Behandlede dyr bør ikke håndteres før pelsen er tør, og børn bør ikke lege med behandlede dyr før pelsen er tør. Det anbefales derfor, at dyrene ikke behandles i løbet af dagen, men bør behandles tidlig aften. Nyligt behandlede dyr bør ikke gives lov til at sove sammen med deres ejere, især børn.

Dyr bør sprayes udendørs eller i et velventileret rum.

Spray bør ikke indåndes. Undgå at ryge, drikke eller spise under påføringen. Handsker af PVC eller nitril bør anvendes, når dyrene behandles. Det anbefales at bruge et vandafvisende forklæde for at beskytte tøjet. Hvis tøjet bliver fugtet med veterinærlægemidlet, bør det tages af og vaskes, inden det bruges igen.

Efter brug kasseres handsker, og hænderne vaskes med sæbe og vand.

Hvis veterinærlægemidlet kommer i kontakt med huden, vaskes omgående med sæbe og vand. I tilfælde af irritation skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Personer med kendt overfølsomhed eller astma, kan i højere grad være følsomme overfor veterinærlægemidlet. Hvis man før har haft erfaring med reaktion overfor veterinærlægemidlet, bør man ikke anvende det.

Behandling af flere dyr: God ventilation er især vigtig, når flere dyr skal behandles. Et større antal dyr bør behandles udendørs. Ved indendørs behandling bør ophobning af damp minimeres ved at fjerne dyrene fra behandlingsrummet, mens alkoholen afdamper, og sikre at behandlingsrummet er velventileret mellem de individuelle behandlinger. Yderligere bør tørrerummet være velventileret og der bør ikke være flere nybehandlede dyr i samme rum.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Fipronil kan have negativ effekt på organismer i vand. Hunde bør ikke svømme i vandløb i 2 dage efter behandling.

### 3.6 Bivirkninger

Hund og kat:

|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Meget sjælden<br>(< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr,<br>herunder enkeltstående indberetninger): | Hudlidelser (f.eks. erytem, pruritus,<br>alopeci) <sup>1</sup><br>Hypersalivation <sup>2</sup> , opkastning<br>Neurologisk sygdom (f.eks. hyperæstesi,<br>depression af centralnervesystemet,<br>neurologiske tegn) <sup>3</sup><br><a href="#">Sygdom i respirationssystemet</a> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Forbigående hudreaktioner.

<sup>2</sup>Hvis dyret slikker sig, kan der forekomme en kort periode med hypersalivation, primært pga. værtsdyrets natur.

<sup>3</sup>Reversible symptomer.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger af fipronil. Fipronil tolereres af hvalpe efter behandling af den lakterende tæve. Der er ikke foretaget undersøgelser på drægtige tæver, drægtige hunkatte eller lakterende hunkatte.

Idet veterinærlægemidlets sikkerhed ikke er fastslået, må det kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Kutan anvendelse.

Administrationsvej:

Mekanisk pumpespray til udvortes brug.

Pumpen giver 0,5 ml (100 ml flaske) eller 1,5 ml (250 ml flaske) eller 3 ml (500 ml flaske) spray pr. pumpeslag.

### Dosering:

For at fugte pelsen ned til huden, påføres 3 til 6 ml pr. kg legemsvægt, (7,5 til 15 mg aktivt stof pr. kg legemsvægt), afhængig af pelsens længde. Dette svarer til 6 til 12 pumpeslag pr. kg legemsvægt for 100 ml flasken, eller 2 til 4 pumpeslag for 250 ml flasken eller 1 til 2 pumpeslag for 500 ml flasken.

Afhængig af pelsens længde, svarer en,

100 ml flaske til 4-8 behandlinger af en 4 kg kat eller op til 3 behandlinger af en 10 kg hund,

250 ml flaske til 2-4 behandlinger af en 20 kg hund,

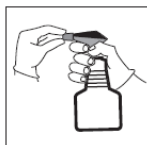
500 ml flaske til 2-4 behandlinger af en 40 kg hund.

### Administrationsmåde:

På 250 og 500 ml flaskerne justeres dysen til sprayposition. Hele dyrets krop sprayes i en afstand på ca. 10-20 cm. Spray imod hårretningen og vær opmærksom på, at hele pelsen bliver fugtig.

Gnid dyrets pels, især hos dyr med lang pels, så det sikres, at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med huden. Ved behandling af hovedregion, og ved behandling af unge og nervøse dyr, kan veterinærlægemidlet sprayes på en handskebeklædt hånd og derefter gnubbes ind i pelsen. Lad pelsen tørre naturligt. Brug ikke håndklæde.

### 250 og 500 ml flasker:



1 Juster dysen



2 Spray imod hårretningen, mens du holder dyret!

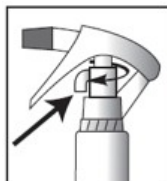


3 Bred stråle til ryg og sider, stående  
4 Bred stråle til bryst og mave, siddende eller liggende

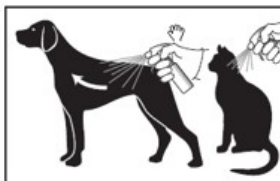


5 Smal stråle til poter og hudfolder, stående  
6 Kom produktet på en handske i hovedregionen

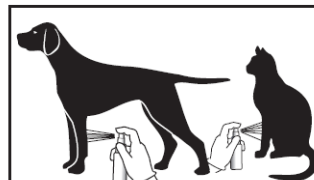
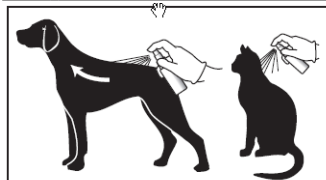
### 100 ml flaske med aftrækker:



Drej låseringen til positionen "åben".



### 100 ml flaske uden aftrækker:



(BEMÆRK: Det vil være enten den første eller anden serie af piktogrammer, som vil fremgå på 100 ml flasken – ikke dem begge.)

### Egenskaber:

Formuleringen indeholder et coatende middel, som danner en film og gør pelsen skinnende.

Behandlingsprogram:

For optimal kontrol af loppe- og/eller flåtangreb bør behandlingsprogrammet baseres på den lokale epidemiologiske situation.

Da der ikke foreligger sikkerhedsundersøgelser, bør der gå mindst 4 uger før genbehandling finder sted.

Hvalpe og killinger kan, fra de er 2 dage gamle, behandles sikkert.

**3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Risikoen for forekomsten af bivirkninger kan stige i tilfælde af overdosering. En hensigtsmæssig symptomatisk behandling bør indledes i tilfælde af overdosering.

**3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

**3.12 Tilbageholdelsestider**

Ikke relevant.

**3. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

**4.1 ATCvet kode: QP53AX15**

**4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Fipronil er et insekticid og acaricid tilhørende phenylpyrazolfamilien. Det virker ved at inhibere GABA kompleks. Fipronil binder sig til kloridkanaler, hvorved de blokerer den præ- og postsynaptiske overførsel af kloridioner over cellemembraner. Dette resulterer i en ukontrolleret CNS-aktivitet med deraf følgende drab af insekter og mider.

Fipronil har en insekticid og acaricid virkning overfor lopper (*Ctenocephalides* spp.), flåter (*Rhipicphalus* spp., *Ixodes* spp.) og lus (*Trichodectes* spp og *Felicola* spp.) hos hund og kat.

**4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Absorption:

Der absorberes kun en ringe mængde fipronil gennem huden efter sprayning af pelsen og hud.

Distribution:

Fipronil persisterer i pelsen i lang tid (i gennemsnit  $52,5 \pm 11,5$  dage), forudsat at grænsen for kvantiteten af analysemetoden er  $0,25 \mu\text{g/g}$ .

Biotransformation:

Hos alle dyrearter metaboliseres fipronil primært til et sulfonderivat (RM1602), som også har insekticid og acaricid egenskab.

Påvisning af RM1602 på pelsen efter brug af spray hos hunde, kan skyldes dets tilstedeværelse i det oprindelige råmateriale.

## **4. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Væsentlige uforlideligheder**

Ingen kendte.

### **4.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 1 år.

### **4.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Meget brandfarlig.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Beskyttes mod direkte sollys.

### **4.4 Den indre emballages art og indhold**

100 ml påfyldt en lufttæt, hvid og uigennemsigtig polyethylenflaske af høj densitet, lukket med en mekanisk pumpe spray, der giver 0,5 ml per pumpeslag (stempel i lav densitet polyethylen).

250 ml påfyldt en lufttæt, hvid og uigennemsigtig polyethylenflaske af høj densitet, lukket med en mekanisk udløserpumpe, der giver 1,5 ml per pumpeslag (stempel i lav densitet polyethylen).

500 ml påfyldt en lufttæt, hvid og uigennemsigtig polyethylenflaske af høj densitet, lukket med en mekanisk udløserpumpe, der giver 3 ml per pumpeslag (stempel i lav densitet polyethylen).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da fipronil kan være farligt for fisk og andre vandorganismer. Foruren ikke søer, vandløb eller grøfter med veterinærlægemidlet eller tomme pakninger.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

VIRBACVirbac S.A.  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
Frankrig

Repræsentant:  
Virbac Danmark A/S  
Profilvej 1  
6000 Kolding

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

42911

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 30/04/2009

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

22. november 2024

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet er ikke receptpligtigt.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

