

BIJSLUITER

Effipro duo 67 mg/20 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Effipro duo 134 mg/40 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Effipro duo 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden
Effipro duo 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

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

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

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Effipro duo 67 mg/20 mg spot-on oplossing voor kleine honden
 Effipro duo 134 mg/40 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
 Effipro duo 268 mg/80 mg spot-on oplossing voor grote honden
 Effipro duo 402 mg/120 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke pipet bevat:	Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen	
Pipet volume (één enkele dosis)	Fipronil	Pyriproxyfen	BHA	BHT
0,67 ml	67 mg	20,1 mg	0,134 mg	0,067 mg
1,34 ml	134 mg	40,2 mg	0,268 mg	0,134 mg
2,68 ml	268 mg	80,4 mg	0,536 mg	0,268 mg
4,02 ml	402 mg	120,6 mg	0,804 mg	0,402 mg

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing.

4. INDICATIES

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

Tegen vlooien:

Behandeling en preventie van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Eén behandeling voorkomt verdere infestaties gedurende 7 weken.

Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door het voorkomen van de ontwikkeling van volwassen vlooien uit vlooien eitjes 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*).

Eén behandeling biedt persistente acaracide effectiviteit tegen *Ixodes ricinus* gedurende 2 weken en tegen *Dermacentor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus* gedurende 4 weken.

Indien sommige soorten teken (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij toediening van het diergeneesmiddel al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

5. 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.

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 de farmaceutische vorm van een spot-on, kunnen na toepassing op de toedieningsplaats voorbijgaande huidreacties (squameuze locale alopecia, pruritus, erytheem, huidverkleuring) en gegeneraliseerde jeuk of alopecia worden waargenomen. Kunnen overvloedig speekselen, reversibele neurologische symptomen (hyperesthesia, depressie, nerveuze verschijnselen), ademhalingsproblemen of braken worden waargenomen.

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 bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (<https://www.vetcompendium.be/fr/node/29>).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

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

Dosering:

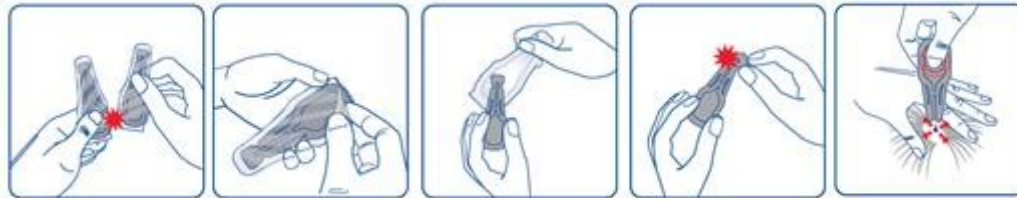
Gewicht hond	Pipet volume (één enkele dosis)	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
2-10 kg	0,67 ml	67	20,1
10-20 kg	1,34 ml	134	40,2
20-40 kg	2,68 ml	268	80,4
40-60 kg	4,02 ml	402	120,6

Voor honden > 60 kg dient de geschikte combinatie van pipetten gebruikt te worden.

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 hond opzij tot de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet direct tegen de huid en knijp voorzichtig meerdere keren in de pipet om deze te ledigen. Indien nodig kan de inhoud van de pipet op 1 of 2 extra plaatsen worden toegediend om te voorkomen dat het diergeneesmiddel van de huid afvalt of te oppervlakkig in de vacht, wordt toegediend, met name bij grote honden.



Drop stop systeem (het diergeneesmiddel komt pas uit de pipet bij druk op het reservoir).



9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De behandeling bestaat uit één pipet, met de mogelijkheid om toepassing maandelijks te herhalen. Voor optimale controle van vlooien- en tekeninfestaties en de vermenigvuldiging van vlooien, kan het behandelingschema worden aangepast aan de epidemiologische situatie.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos, de blister en de pipetten na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Niet bewaren boven 30°C.

Op een droge plaats bewaren.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Wassen met shampoo of onderdompelen van het dier in water direct na behandeling kan de werkingsduur verminderen. Het diergeneesmiddel blijft gedurende 5 weken effectief tegen vlooiën indien de hond maandelijks wordt gewassen met shampoo na behandeling. Als de hond gewassen moet worden is het beter om dit voor de behandeling te doen.

Onderdompelen in water, herhaald op twee momenten na de behandeling, had geen invloed op de adulticide werking tegen vlooiën, noch op de effectiviteit gerelateerd aan de preventie van de ontwikkeling van volwassen vlooiën uit vlooieneitjes.

De invloed van onderdompelen in water of wassen van de hond met shampoo op de effectiviteit van het diergeneesmiddel tegen teken is niet geëvalueerd.

Bij het begin van de controlemaatregelen moeten in het geval van een infestatie, de hondenmand, 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. Transmissie van ziekten door teken kan niet volledig worden uitgesloten als de omstandigheden ongunstig zijn. Onmiddellijke werkzaamheid is aangetoond tegen *Ixodes ricinus*, wat indiceert dat teken van deze soort waarschijnlijk worden gedood binnen 48 uur na toediening van het diergeneesmiddel.

Als *Dermacentor reticulatus* of *Rhipicephalus sanguineus* teken aanwezig zijn als het diergeneesmiddel wordt toegepast, worden deze teken mogelijk niet binnen de eerste 48 uur gedood. 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.

Dieren moeten voor behandeling nauwkeurig gewogen worden.

In afwezigheid van veiligheidsgegevens, moet het diergeneesmiddel niet gebruikt worden bij pups die jonger zijn dan 10 weken en/of die minder wegen dan 2 kg.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat contact van de inhoud van de pipet met de ogen of mond van de te behandelen honden wordt vermeden. Vooral orale opname als gevolg van likken aan de toedieningsplaats door behandelde dieren of dieren die contact hebben met behandelde dieren, dient te worden vermeden.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zieke en verzwakte dieren.

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 doorgeslikt.

Voorkom inname, inclusief hand-mond contact.

Rook, drink en eet niet tijdens toepassing.

Handen wassen na gebruik.

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

Dit product kan irritatie veroorzaken aan ogen en slijmvliezen.

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

In geval van accidenteel huid- of oogcontact, onmiddellijk grondig spoelen met water.

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

Was de handen 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

Fipronil en pyriproxyfen kunnen ongunstige effecten hebben op waterorganismen. Honden dienen gedurende 48 uur na behandeling niet te zwemmen in open water.

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

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek met fipronil en pyriproxyfen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten.

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet aangetoond, gebruik tijdens dracht en lactatie uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interacties 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 pups, die 3 maal behandeld werden met een interval van 4 weken, met tot 5 maal de maximum aanbevolen dosis en die 6 maal 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 VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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 gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

April 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Pyriproxyfen is een Insecten Groei Remmer waarvan de werking berust op juveniel hormoon analoge werking. Het molecuul voorkomt, via contact, toename van het aantal volwassen vlooien door de ontwikkeling van hun eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking) tegen te gaan, die vervolgens verdwijnen.

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

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

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

BE-V482213 (Effipro duo 67 mg/20 mg)

BE-V482222 (Effipro duo 134 mg/40 mg)

BE-V482231 (Effipro duo 268 mg/80 mg)

BE-V482240 (Effipro duo 402 mg/120 mg)

Op diergeneeskundig voorschrift.