

3. maj 2018

PRODUKTRESUMÉ
for
Effipro, spot-on, opløsning

0. D.SP.NR
25828

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Effipro

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
En 0,5 ml pipette indeholder:

Aktivt stof:
Fipronil 50 mg

Hjælpestoffer:
Butylhydroxyanisol E320 0.1 mg
Butylhydroxytoluen E321 0.05 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Spot-on, opløsning.
Klar, farveløs til gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Katte

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af loppeangreb (*Ctenocephalides* spp.) og flåtangreb (*Dermacentor reticulatus*).
Præparatet har en persistent insekticid virkning på lopper i op til 5 uger (*Ctenocephalides felis*).
Præparatet har en persistent ascaricid virkning over for flåter i op til 2 uger (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Nogle flåtarter (*Rhipicephalus sanguineus* og *Ixodes ricinus*) dræbes ikke indenfor de første 48 timer, hvis de er til stede når produktet påføres, men derimod inden for den første uge.

Præparatet kan anvendes som en del af en behandlingsstrategi i kontrollen af loppebetinget allergisk dermatitis, som er diagnosticeret af en dyrlæge.

4.3 Kontraindikationer

Præparatet bør ikke anvendes til killinger under 2 måneder og/eller under 1 kg legemsvægt.

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

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

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller overfor ét eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Lopper fra kæledyr infesterer ofte dyrenes kurv, leje og sædvanlige hvilesteder, såsom tæpper og bløde møbler. I tilfælde af massiv infestation, samt ved indledning af behandling, bør omgivelserne derfor behandles med et egnet bekæmpelsesmiddel og støvsuges regelmæssigt.

Præparatet forhindrer ikke flåter i at hæfte til dyret. Flåter vil blive dræbt indenfor de første 24-48 timer efter fasthæftning, hvis dyret er blevet behandlet før eksponering for flåter. Dette vil som regel ske, før flåten har optaget store mængder blod, hvorfor risikoen for overførsel af sygdomme mindskes. Når flåten er død, falder den ofte af hunden, mens tilbageblevne flåter let kan fjernes med et let træk.

Det anbefales at undgå hyppig badning og/eller brug af shampoo, idet der ikke foreligger nogen undersøgelser om præparatets effekt i forbindelse hermed.

Når præparatet anvendes som en del af en behandlingsstrategi i forbindelse med loppebetinget allergisk dermatitis, anbefales månedlig behandling af den allergiske kat og andre katte i husstanden.

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

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Undgå kontakt med dyrets øjne. Hvis præparatet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skal øjnene straks skylles omhyggeligt med vand.

Præparatet bør ikke anvendes på sår eller beskadiget hud.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Præparatet kan forårsage irritation af slimhinder, hud og øjne. Derfor bør kontakt med mund, hud og øjne undgås.

Hvis præparatet ved et uheld kommer i øjnene, skal øjnene med det samme skylles omhyggeligt med vand. Hvis irritation af øjne persisterer, søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå at indholdet kommer i kontakt med fingrene. Hvis dette sker, bør hænderne vaskes med sæbe og vand. Vask hænderne efter brug.

Undgå at ryge, drikke eller spise under påføringen.

Mennesker med kendt overfølsomhed over for fipronil eller hjælpestoffer bør undgå kontakt med præparatet.

Behandlede dyr bør ikke håndteres før påføringsstedet er tørt, og børn bør ikke lege med behandlede dyr før påføringsstedet er tørt. Det anbefales derfor at dyrene behandles tidlig aften. Nyligt behandlede dyr bør ikke gives lov til at sove sammen med deres ejere, især børn.

Andre forsigtighedsregler

Alkoholholden i præparatet kan have en skadelig virkning på malede/lakerede overflader eller møbler.

4.6 Bivirkninger

Hvis dyret slikker sig på applikationsstedet, kan en kort periode med udtalt savlen ses, primært grundet hjælpestofferne.

Blandt de meget sjældne bivirkninger, der er iagttaget efter brug, er: Forbigående hudreaktioner på applikationsstedet (hudmisfarvning, lokalt hårtab, kløe, rødmen) samt generel kløe og hårtab. Undtagelsesvist er udtalt savlen, reversible nervøse symptomer (forstærket berøringssans, depression, andre nervøse symptomer) og opkastning observeret.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af fipronil har ikke afsløret teratogen eller embryotoksisk effekt. Der er ikke foretaget undersøgelser på drægtige og lakterende hunkatte.

Præparatet må kun anvendes under drægtighed og laktation i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kun til udvortes brug.

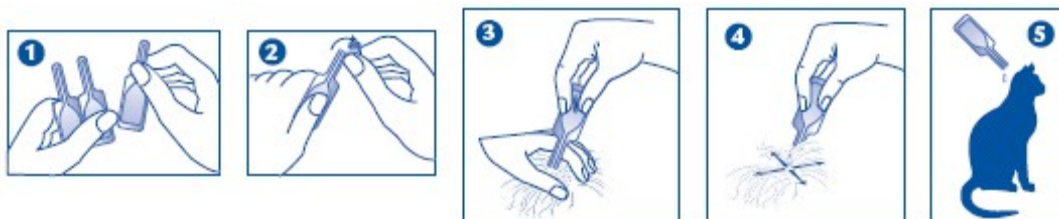
1 pipette på 0,5 ml anvendes topikalt til ét dyr.

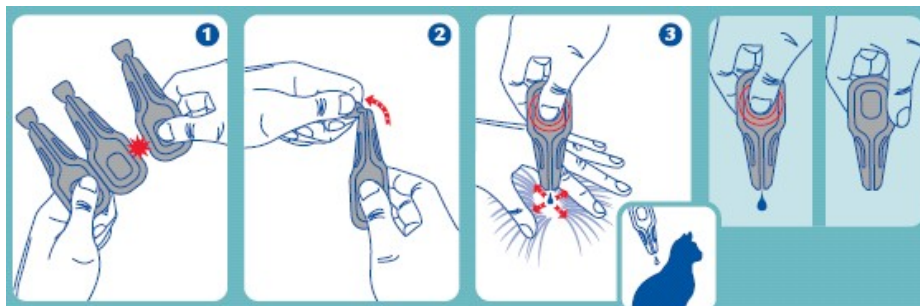
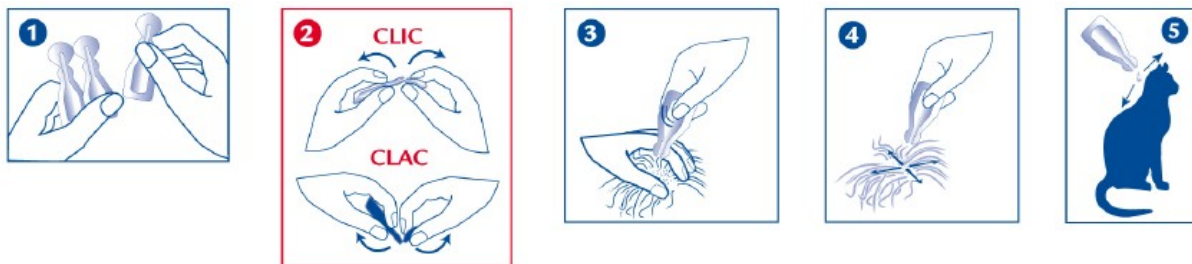
Administrationsmåde:

Termoformningspipetter:

Pipetten holdes lodret. Slå på den øverste smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet forbliver i den nedre tykke del. Knæk den øverste del af spot-on pipettens spids af langs den markerede linie.

Del kattens pels, så huden bliver synlig. Anbring toppen af pipetten direkte på huden og klem blidt adskillige gange for at få indholdet ud. Gentag proceduren på et eller to forskellige steder langs kattens ryg, fortrinsvist ved basis af hovedet og mellem skuldrene.



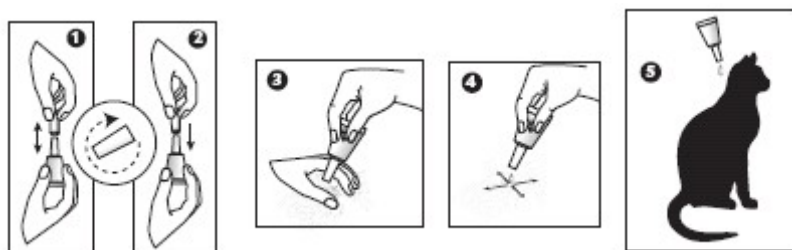


(Bemærk: Formen på de markedsførte pipetter kan variere. Dette gælder også billeder på markedsførte æsker og indlægssedler.)

Polypropylen pipetter:

Tag pipetten ud af blisterpakningen. Hold pipetten lodret, drej og træk hættens af. Brug den modsatte ende af hættens til at bryde forseglingen på pipetten og fjern derefter hættens fra pipetten igen.

Del kattens pels i nakkeregionen, så huden bliver synlig. Placer spidsen af pipetten direkte på huden og tryk adskillige gange for at tømme indholdet. Gentag proceduren på et eller to forskellige steder langs kattens ryg, fortrinsvist ved basis af hovedet og mellem skuldrene.



Det er vigtigt at sikre sig, at præparatet appliceres på et område, hvor dyret ikke kan slikke det af og at sikre, at dyr ikke slikker hinanden efter behandlingen.

Undgå at håret gøres vådt med præparatet, idet dette kan forårsage et klistret udseende af hårene på behandlingsstedet. Dette vil imidlertid forsvinde indenfor 24 timer efter behandlingen.

Hvide aflejringer kan også ses på behandlingsstedet op til 48 timer efter behandlingen.

Behandlingsplan:

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

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

4.10 Overdosering

Ingen bivirkninger blev observeret ved sikkerhedsundersøgelser udført på den aktuelle dyreart, katte samt killinger på 2 måneder og derover, som vejede ca. 1 kg, og som blev behandlet med 5 gange den anbefalede dosis (daglig terapeutisk dosis i 5 på hinanden følgende dage) i tre på hinanden følgende måneder – bortset fra kløe og opkastning, som observeredes én gang. Risikoen for forekomsten af bivirkninger kan imidlertid stige ved overdosering.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fipronil er et insekticid og acaricid tilhørende phenylpyrazolfamilien. Det virker ved at inhibere GABA kompleks. Fipronil binder sig til chloridkanaler, hvorved de blokerer den præ- og postsynaptiske overførsel af chloridioner over cellemembraner. Dette resulterer i en ukontrolleret CNS-aktivitet med deraf følgende drab af insekter og mider. Fipronil har en insekticidal og acaricidal aktivitet overfor lopper (*Ctenocephalides* spp) og flåter (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp. inklusiv *Ixodes ricinus*) hos katten.

Lopper dræbes indenfor 24 timer. Flåter vil normalt dø indenfor 48 timer efter kontakt med fipronil. Hvis flåter af arterne *Rhipicephalus sanguineus* og *Ixodes ricinus* er til stede, når præparatet påføres, dræbes ikke alle flåter indenfor de første 48 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

In vitro metaboliseres fipronil hovedsageligt med subcellulære leverfraktioner til dets sulfonderivat. Imidlertid er dette af begrænset relevans *in vivo*, idet fipronil kun i ringe grad absorberes hos kat. Koncentrationen af fipronil på hårene falder over tid.

5.3 Miljømæssige forhold

Fipronil er toksisk overfor vand organismer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Butylhydroxyanisol E320
Butylhydroxytoluen E321
Benzylalkohol
Diethylenglycolmonoethylether

6.2 Uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning:

- polypropylen pipetter: 2 år
- termoformningspipetter uden blister: 2 år
- termoformningspipetter med blister: 3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30 °C. Opbevares tørt. Opbevares i original emballage. Udtag ikke præparatet af blisterpakningen før det skal til at anvendes.

6.5 Emballage

Termoformningspipetter: Hvid flerlaget plastik enkeltdosis pipette, indeholdende en ekstraktionsvolumen på 0,5 ml. Det inderste lag, der er i kontakt med præparatet, er lavet af polyakrylnitrilmethacrylat eller polyethylen-ethylen vinyl alkohol-polyethylen. Det hvide yderste kompleks består af polypropylen/cyclic olefin copolymer/polypropylen.

Æsker med 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 eller 150 pipetter.

Æskerne indeholder pipetter med eller uden individuel blister for hver pipette.

Polypropylen pipetter: Hvid polypropylen enkeltdosis pipette, indeholdende en ekstraktionsvolumen på 0,5 ml i en ufarvet plastikblisterpakning (polypropylen/cyclic olefin copolymer/polypropylen), lukket ved hjælp af varmemeforsegling med en termoplastisk folie og lagt i en æske eller blisterkort.

Æsker med 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 eller 150 pipetter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Eventuelt restindhold af det veterinære præparat og beholder tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

Præparatet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet. Foruren ikke søer, vandløb eller grøfter med præparatet eller tomme pakninger.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Virbac

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCE

Repræsentant:

Virbac Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

42990

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
30. april 2009
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
3. maj 2018
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
HV