

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Effipro 2,5 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing voor katten en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 2,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Copovidone
Isopropanol
Water, gezuiverd

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van vlooieninfestatie (*Ctenocephalides* spp.) bij honden en katten.

Behandeling van tekeninfestatie (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden en katten.

Behandeling van bijtende luizeninfestatie bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Werkt tegen nieuwe infestaties van volwassen vlooien tot 6 weken bij katten en tot 3 maanden bij honden, afhankelijk van de omgevingsdruk.

Het diergeneesmiddel heeft een persistente acaricide werking tegen teken tot 4 weken, afhankelijk van de omgevingsdruk.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, etc.) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Indien gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis, wordt een maandelijkse behandeling van de allergische patiënt en alle andere katten en honden in het huishouden geadviseerd.

Voor optimale effectiviteit is het aan te raden om de dieren niet te wassen van 2 dagen voor tot 2 dagen na de behandeling met het diergeneesmiddel. Baden of wassen met shampoo tot maximaal 4x per 2 maanden heeft geen significant negatief effect op de resterende werking van het diergeneesmiddel. Als er vaker wordt gewassen wordt een maandelijksse behandeling van het dier aanbevolen.

Behandeling van de mand van het dier, de gebruikelijke rustplaatsen, tapijten en meubilair met een geschikt insecticide zal helpen de omgevingsdruk te verminderen en daarmee de duur van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen herinfestatie te maximaliseren.

Voor optimale controle van vlooiënproblemen in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle honden en katten te worden behandeld met een geschikt insecticide

Er kan een aanhechting voorkomen van een enkele teek. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig worden uitgesloten.

Het diergeneesmiddel is niet geschikt als omgevingspray.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gebruik niet meer dan de aangegeven dosering.

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Niet direct sprayen op wonden en delen van de huid die beschadigd zijn.

Laat de dieren drogen in een goed geventileerde ruimte.

Dieren niet in kleine ruimte of transportkooi zetten totdat het dier volledig is opgedroogd.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Houd dieren die gesprayed zijn weg bij open vuur, andere warmtebronnen en oppervlakten die mogelijk aangetast worden door de alcohol die de spray bevat, voor minimaal 30 minuten na de behandeling en totdat de vacht helemaal droog is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond en ogen vermeden worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd contact van de inhoud met de vingers. Indien dit optreedt, de handen wassen met water en zeep.

Na onbedoeld contact met de ogen dienen de ogen zorgvuldig met schoon water te worden gespoeld.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de vacht droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de vacht droog is. Daarom wordt het 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.

Behandel dieren in de open lucht of in een goed geventileerde ruimte.

De spray niet inademen. Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

Draag PVC of plastic handschoenen gedurende de behandeling van het dier. Aanbevolen wordt om een waterbestendig schort te dragen voor de bescherming van de kleding. Als de kleding toch erg nat wordt van het diergeneesmiddel, trek dan schone kleding aan en was de kleding voordat de kleding opnieuw wordt gebruikt.

Gooi de plastic handschoenen weg na gebruik en was de handen daarna grondig met water en zeep.

Verwijder spetters op de huid meteen door te wassen met water en zeep.

Als irritatie optreedt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid of astma kunnen extra gevoelig zijn voor het diergeneesmiddel. Gebruik het diergeneesmiddel niet als u bij voorgaand gebruik reacties op het diergeneesmiddel had.

Bij behandeling van meerdere dieren is goede ventilatie extra van belang. Behandel meerdere dieren buiten of voorkom dat de hoeveelheid damp van het middel groter wordt door behandelde dieren te verwijderen uit de behandelruimte. De alcohol die vrijkomt bij de verdamping dient te worden verwijderd tussen de behandelingen van de dieren door tussentijds de behandelruimte te ventileren. Zorg ervoor dat de kamer waarin de dieren drogen goed geventileerd wordt en voorkom dat meerdere recent behandelde dieren in dezelfde ruimte verblijven.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Fipronil kan ongunstige effecten hebben voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Huidaandoeningen (bijv. erytheem, pruritus, alopecia) ¹ Overmatig speekselen ² , braken Neurologische aandoening (bijv. hyperesthesie, depressie van het centraal zenuwstelsel, neurologische symptomen) ³ Aandoeningen van de luchtwegen
---	---

¹ Voorbijgaande huidreacties.

² Als het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan er een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de dragerstof.

³ Reversibele symptomen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Laboratorium studies met fipronil hebben niet aangetoond dat er teratogene effecten zijn bij ratten en konijnen. Fipronil wordt zeer goed getolereerd door puppy's, na behandeling van lacterende teven.

Studies bij drachtige teven, poezen of zogende poezen zijn niet uitgevoerd. Gebruik bij drachtige poezen en teven en zogende poezen uitsluitend overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik.

Toedieningsweg:

Mechanische pompverstuiver uitsluitend voor uitwendig gebruik.

De pomp levert 0,5 ml (fles met 100 ml) of 1,5 ml (fles met 250 ml) of 3 ml (fles met 500 ml) spray per pomp.

Dosering:

Maak de haren goed vochtig tot op de huid. Gebruik hiervoor 3-6 ml per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 7,5 tot 15 mg werkzaam bestanddeel per kg lichaamsgewicht), afhankelijk van de haarlengte.

Dit wordt bereikt met 6-12x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 100 ml fles of 2-4x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 250 ml fles of 1-2x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 500 ml fles.

Afhankelijk van de vachtlengte is de inhoud van de sprayfles genoeg voor,

100 ml fles: 4-8 behandelingen van een kat van 4 kg of tot 3 behandelingen van een hond van 10 kg,

250 ml fles: 2-4 behandelingen van een hond van 20 kg,

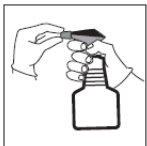
500 ml fles: 2-4 behandelingen van een hond van 40 kg.

Gebruiksaanwijzing:

Voor de 250 ml en 500 ml fles: stel het spuitstuk van de pompspray in op de 'spray-stand'.

Spray het gehele dier in en houd een afstand aan van ongeveer 10-20 cm. Verdeel het tegen de haren in en zorg dat de hele vacht goed vochtig wordt. Wrijf de vacht in, vooral bij langharige dieren, zodat het diergeneesmiddel tot op de huid komt. Bij behandelen van het kopgebied en bij jonge of nerveuze dieren kan gesprayd worden op een handschoen waarmee het diergeneesmiddel daarna in de vacht gewreven wordt. Laat het dier drogen aan de lucht. Gebruik geen handdoek om het dier te drogen.

250 en 500 ml fles:



1 Stel het spuitstuk van de



2 Spray het gehele dier in en verdeel het tegen de haren in



3 Brede straal: Staand: behandel rug en zijkant

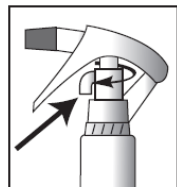


4 Zittend/liggend: borst en buikgebied

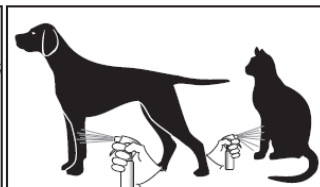
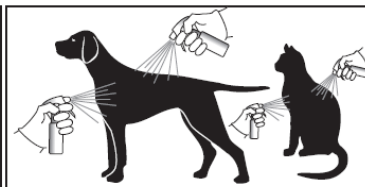
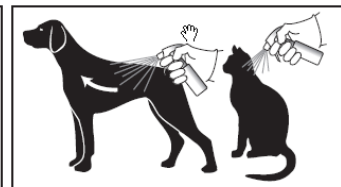
5 Small straal: Staande: voetzolen en huidplooiën

6 Kopgebied: Spray op een handschoen en

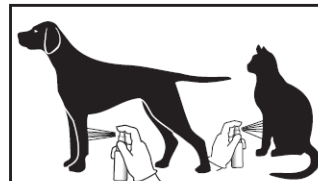
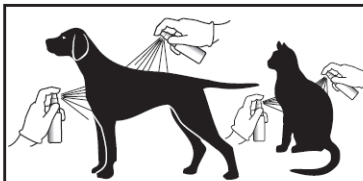
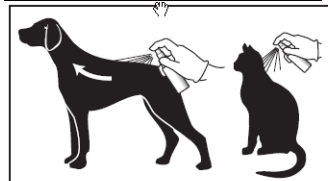
100 ml fles met trekker:



Draai de veiligheidsring op 'open'.



100 ml fles zonder trekker:



(LET OP: één van beide series pictogrammen zal gebruikt worden voor de fles van 100 ml, niet beiden.)

Eigenschappen:

Het diergeneesmiddel bevat een coating en daardoor ontstaat er een dunne laag op de haren die de vacht laat glanzen.

Doseringsschema:

Voor een optimale vlooien en/of tekenbestrijding kan het behandelingsschema aangepast worden aan de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

Door afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Puppy's en kittens vanaf 2 dagen oud kunnen veilig worden behandeld.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Het risico van optreden van bijwerkingen kan toenemen wanneer overgedoseerd wordt. In het geval van overdosering dient een geschikte symptomatische behandeling te worden gestart.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AX15

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide uit de groep van de fenylpyrazolen. Het is een GABA remmer, die bindt aan het chloride kanaal en daardoor blokkeert het de pre- en post-synaptische overdracht van chloride ionen door de celmembraan. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel, waardoor de insecten en de acariden worden gedood.

Fipronil heeft een acaracide en insecticide werking tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.), luizen (*Trichodectes* spp. en *Felicola* spp.) en teken (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus* spp.) bij hond en kat.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na lokale toediening van de spray op de vacht en huid van de hond, is de opname van fipronil zeer gering tot verwaarloosbaar.

Distributie

Fipronil blijft erg lang op de haren aanwezig (gemiddeld $52,5 \pm 11,5$ dagen). De minimaal te bepalen concentratie met de gebruikte methode was $0,25\mu\text{g/g}$.

Biotransformatie

Fipronil wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfon-derivaat (RM 1602), dat ook insecticide en acaricide eigenschappen bezit.

De RM1602 gemeten op de haren na behandeling van de honden kan worden verklaard door de aanwezigheid hiervan in het originele ruwe materiaal.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zeer ontvlambaar.

Niet bewaren boven 25 °C.

Tegen direct zonlicht beschermen.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 ml afgevuld in een witte fles van high density polyethyleen. Hermetisch gesloten en voorzien van een mechanische pomp die 0,5 ml per volledige pompslag afgeeft (zuiger is van low density polyethyleen).

250 ml afgevuld in een witte fles van high density polyethyleen. Hermetisch gesloten en voorzien van een mechanische pomp die 1,5 ml per volledige pompslag afgeeft (zuiger is van low density polyethyleen).

500 ml afgevuld in een witte fles van high density polyethyleen. Hermetisch gesloten en voorzien van een mechanische pomp die 3,0 ml per volledige pompslag afgeeft (zuiger is van low density polyethyleen).

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fipronil gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig vijvers, waterwegen of sloten niet met het diergeneesmiddel of de lege verpakking.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101949

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 maart 2009

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

5 november 2024.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD (dezelfde informatie als voor een BUITENVERPAKKING)

100 ml SPRAY

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Effipro 2,5 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Fipronil 2,5 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat en hond.

5. INDICATIES

Voor producten vrij van voorschrift door dierenarts.

Behandeling van vlooieninfestatie (*Ctenocephalides* spp.) bij honden en katten.

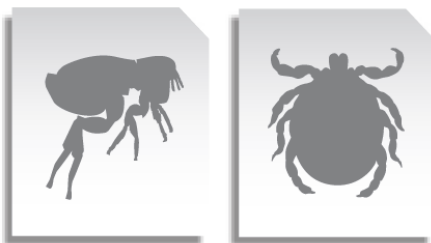
Behandeling van tekeninfestatie (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden en katten.

Behandeling van bijtende luizeninfestatie bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Werkt tegen nieuwe infestaties van volwassen vlooien tot 6 weken bij katten en tot 3 maanden bij honden, afhankelijk van de omgevingsdruk.

Het diergeneesmiddel heeft een persistente acaricide werking tegen teken tot 4 weken, afhankelijk van de omgevingsdruk.



Vlooien en teken

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Cutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 1 jaar

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Zeer ontvlambaar.

Niet bewaren boven 25 °C.

Tegen direct zonlicht beschermen.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

VIRBAC

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101949

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD (dezelfde informatie als voor een BUITENVERPAKKING)

250 ml SPRAY

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Effipro 2,5 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Fipronil 2,5 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat en hond.

5. INDICATIES

Voor producten vrij van voorschrift door dierenarts.

Behandeling van vlooieninfestatie (*Ctenocephalides* spp.) bij honden en katten.

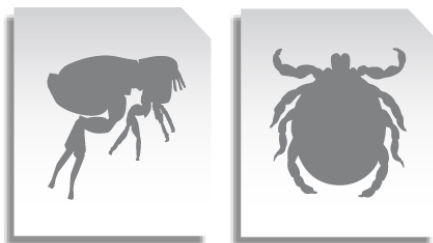
Behandeling van tekeninfestatie (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden en katten.

Behandeling van bijtende luizeninfestatie bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Werkt tegen nieuwe infestaties van volwassen vlooien tot 6 weken bij katten en tot 3 maanden bij honden, afhankelijk van de omgevingsdruk.

Het diergeneesmiddel heeft een persistente acaricide werking tegen teken tot 4 weken, afhankelijk van de omgevingsdruk.



Vlooien en teken

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Cutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 1 jaar

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Zeer ontvlambaar.

Niet bewaren boven 25 °C.

Tegen direct zonlicht beschermen.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

VIRBAC

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101949

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD (dezelfde informatie als voor een BUITENVERPAKKING)

500 ml SPRAY

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Effipro 2,5 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Fipronil 2,5 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat en hond.

5. INDICATIES

Voor producten vrij van voorschrift door dierenarts.

Behandeling van vlooieninfestatie (*Ctenocephalides* spp.) bij honden en katten.

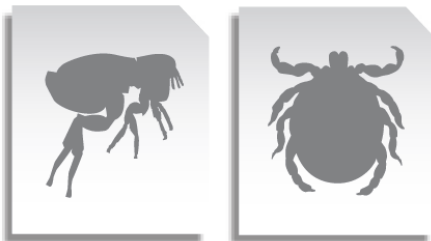
Behandeling van tekeninfestatie (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden en katten.

Behandeling van bijtende luizeninfestatie bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Werkt tegen nieuwe infestaties van volwassen vlooien tot 6 weken bij katten en tot 3 maanden bij honden, afhankelijk van de omgevingsdruk.

Het diergeneesmiddel heeft een persistente acaricide werking tegen teken tot 4 weken, afhankelijk van de omgevingsdruk.



Vlooien en teken

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Cutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 1 jaar

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Zeer ontvlambaar.

Niet bewaren boven 25 °C.

Tegen direct zonlicht beschermen.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

VIRBAC

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 101949

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Effipro 2,5 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing voor katten en honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 2,5 mg

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van vlooieninfestatie (*Ctenocephalides* spp.) bij honden en katten.

Behandeling van tekeninfestatie (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bij honden en katten.

Behandeling van bijtende luizeninfestatie bij honden (*Trichodectes canis*) en katten (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Werkt tegen nieuwe infestaties van volwassen vlooien tot 6 weken bij katten en tot 3 maanden bij honden, afhankelijk van de omgevingsdruk.

Het diergeneesmiddel heeft een persistente acaricide werking tegen teken tot 4 weken, afhankelijk van de omgevingsdruk.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, etc.) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Indien gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis, wordt een maandelijkse behandeling van de allergische patiënt en alle andere katten en honden in het huishouden geadviseerd.

Voor optimale effectiviteit is het aan te raden om de dieren niet te wassen van 2 dagen voor tot 2 dagen na de behandeling met het diergeneesmiddel. Baden of wassen met shampoo tot maximaal 4x per 2 maanden heeft geen significant negatief effect op de resterende werking van het diergeneesmiddel. Als er vaker wordt gewassen wordt een maandelijkse behandeling van het dier aanbevolen.

Behandeling van de mand van het dier, de gewoonlijke rustplaatsen, tapijten en meubilair met een geschikt insecticide zal helpen de omgevingsdruk te verminderen en daarmee de duur van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen herinfestatie te maximaliseren.

Voor optimale controle van vlooiënproblemen in huishoudens met meerdere dieren dienen alle honden en katten te worden behandeld met een geschikt insecticide.

Er kan een aanhechting voorkomen van een enkele teek. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze ziekten onder ongunstige omstandigheden niet volledig worden uitgesloten.

Het diergeneesmiddel is niet geschikt als omgevingspray.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Gebruik niet meer dan de aangegeven dosering.

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Niet direct sprayen op wonden en delen van de huid die beschadigd zijn.

Laat de dieren drogen in een goed geventileerde ruimte.

Dieren niet in kleine ruimte of transportkooi zetten totdat het dier volledig is opgedroogd.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Houd dieren die gesprayd zijn weg bij open vuur, andere warmtebronnen en oppervlakten die mogelijk aangetast worden door de alcohol die de spray bevat, voor minimaal 30 minuten na de behandeling en totdat de vacht helemaal droog is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken, daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond en ogen vermeden worden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Vermijd contact van de inhoud met de vingers. Indien dit optreedt, de handen wassen met water en zeep.

Na onbedoeld contact met de ogen dienen de ogen zorgvuldig met schoon water te worden gespoeld.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de vacht droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de vacht droog is. Daarom wordt het 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.

Behandel dieren in de open lucht of in een goed geventileerde ruimte.

De spray niet inademen. Niet eten, drinken of roken tijdens toediening.

Draag PVC of plastic handschoenen gedurende de behandeling van het dier. Aanbevolen wordt om een waterbestendig schort te dragen voor de bescherming van de kleding. Als de kleding toch erg nat wordt van het diergeneesmiddel, trek dan schone kleding aan en was de kleding voordat de kleding opnieuw wordt gebruikt.

Gooi de plastic handschoenen weg na gebruik en was de handen daarna grondig met water en zeep.

Verwijder spetters op de huid meteen door te wassen met water en zeep.

Als irritatie optreedt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid of astma kunnen extra gevoelig zijn voor het diergeneesmiddel.

Gebruik het diergeneesmiddel niet als u bij voorgaand gebruik reacties op het diergeneesmiddel had.

Bij behandeling van meerdere dieren is goede ventilatie extra van belang. Behandel meerdere dieren buiten of voorkom dat de hoeveelheid damp van het middel groter wordt door behandelde dieren te verwijderen uit de behandelruimte. De alcohol die vrijkomt bij de verdamping dient te worden verwijderd tussen de behandelingen van de dieren door tussentijds de behandelruimte te ventileren. Zorg ervoor dat de kamer waarin de dieren drogen goed geventileerd wordt en voorkom dat meerdere recent behandelde dieren in dezelfde ruimte verblijven.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Fipronil kan ongunstige effecten hebben voor vissen en andere waterorganismen. Honden mogen niet zwemmen binnen 2 dagen na behandeling.

Dracht en lactatie:

Laboratoriumstudies met fipronil hebben niet aangetoond dat er teratogene effecten zijn bij ratten en konijnen. Fipronil wordt zeer goed getolereerd door puppy's, na behandeling van lacterende teven. Studies bij drachtige teven, poezen of zogende poezen zijn niet uitgevoerd. Gebruik bij drachtige poezen en teven en zogende poezen uitsluitend overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering:

Het risico van optreden van bijwerkingen kan toenemen wanneer overgedoseerd wordt. In het geval van overdosering dient een geschikte symptomatische behandeling te worden gestart.

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Huidaandoeningen (bijv. erytheem, pruritus, alopecia) ¹
Overmatig speekselen ² , braken
Neurologische aandoening (bijv. hyperesthesie, depressie van het centraal zenuwstelsel, neurologische symptomen) ³
Aandoeningen van de luchtwegen

¹ Voorbijgaande huidreacties.

² Als het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan er een korte periode van overmatig speekselen worden opgemerkt, hoofdzakelijk te wijten aan de dragerstof.

³ Reversibele symptomen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Cutaan gebruik.

Toedieningsweg:

Mechanische pompverstuiver uitsluitend voor uitwendig gebruik.

De pomp levert 0,5 ml (fles met 100 ml) of 1,5 ml (fles met 250 ml) of 3 ml (fles met 500 ml) spray per pomp.

Dosering:

Maak de haren goed vochtig tot op de huid. Gebruik hiervoor 3-6 ml per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 7,5 tot 15 mg werkzaam bestanddeel per kg lichaamsgewicht), afhankelijk van de haarlengte.

Dit wordt bereikt met 6-12x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 100 ml fles of 2-4x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 250 ml fles of 1-2x pompen per kg lichaamsgewicht voor de 500 ml fles.

Afhankelijk van de vachtlengte is de inhoud van de sprayfles genoeg voor,
100 ml fles: 4-8 behandelingen van een kat van 4 kg of tot 3 behandelingen van een hond van 10 kg,
250 ml fles: 2-4 behandelingen van een hond van 20 kg,
500 ml fles: 2-4 behandelingen van een hond van 40 kg.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor de 250 ml en 500 ml fles: stel het spuitstuk van de pompspray in op de 'spray-stand'.
Spray het gehele dier in en houd een afstand aan van ongeveer 10-20 cm. Verdeel het tegen de haren in en zorg dat de hele vacht goed vochtig wordt. Wrijf de vacht in, vooral bij langharige dieren, zodat het diergeneesmiddel tot op de huid komt. Bij behandelen van het kopgebied en bij jonge of nerveuze dieren kan gesprayd worden op een handschoen waarmee het diergeneesmiddel daarna in de vacht gewreven wordt. Laat het dier drogen aan de lucht. Gebruik geen handdoek om het dier te drogen.

250 en 500 ml fles:



1 Stel het spuitstuk van de pompspray in op de 'spray-stand'



2 Spray het gehele dier in en verdeel het tegen de haren in



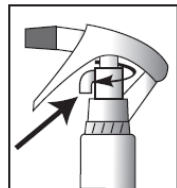
3 Brede straal: Staand: behandel rug en zijkant
4 Zittend/liggend: borst en buikgebied



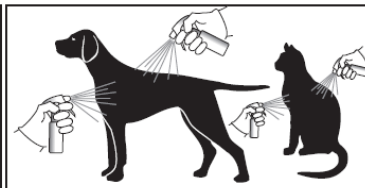
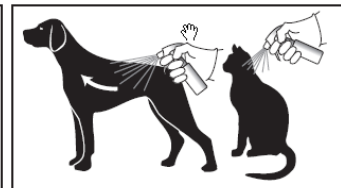
5 Small straal: Staande: voetzolen en huidplooiën

6 Kopgebied: Spray op een handschoen en wrijf het op de vacht

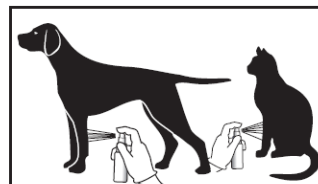
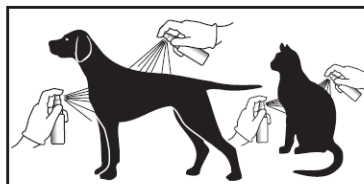
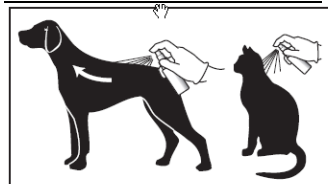
100 ml fles met trekker:



Draai de veiligheidsring op 'open'.



100 ml fles zonder trekker:



(LET OP: één van beide series pictogrammen zal gebruikt worden voor de fles van 100 ml, niet beiden.)

Eigenschappen:

Het diergeneesmiddel bevat een coating en daardoor ontstaat er een dunne laag op de haren die de vacht laat glanzen.

Doseringsschema:

Voor een optimale vlooien en/of tekenbestrijding kan het behandelingschema aangepast worden aan de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

Door afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Puppy's en kittens vanaf 2 dagen oud kunnen veilig worden behandeld.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Zeer ontvlambaar.

Niet bewaren boven 25 °C.

Tegen direct zonlicht beschermen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 1 jaar.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fipronil gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Verontreinig vijvers, waterwegen of sloten niet met het diergeneesmiddel of de lege verpakking.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 101949

Verpakkingsgrootten:

1 x fles van 100 ml

1 x fles van 250 ml

1 x fles van 500 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

5 november 2024.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

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

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE
VRIJ