

EFFIPRO DUO 50 MG/60 MG
SPOT-ON OPLOSSING VOOR KATTEN



EFFIPRO DUO 100 MG/120 MG
SPOT-ON OPLOSSING VOOR ZEER GROTE KATTEN

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:

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

Distributeur: VIRBAC NEDERLAND BV – Hermesweg 15 – 3771 ND Barneveld.

GÉHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN:

Elke pipet bevat:	Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen	
Pipet volume (één enkele dosis)	Fipronil	Pyriproxyfen	BHA*	BHT**
0,5 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg
1 ml	100 mg	120 mg	0,2 mg	0,10 mg

*: Butylhydroxyanisol E320, **: Butylhydroxytolueen E321

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing

INDICATIES: Te gebruiken bij vlooiëinfestaties alleen of tezamen met infestatie met teken.

Tegen vlooiën: Behandeling en preventie van vlooiëinfestaties (*Ctenocephalides felis*).

Eén behandeling voorkomt verdere infestaties gedurende 5 weken. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooiën door het voorkomen van de ontwikkeling van volwassen vlooiën uit vlooiënetjes gedurende 12 weken na toediening. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (= Flea Allergy Dermatitis (FAD)) wanneer dit door een dierenarts is vastgesteld.

Tegen teken: Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus turanicus*).

Eén behandeling biedt persistente acaracide effectiviteit gedurende 1 week. Indien teken bij toediening van het diergeneesmiddel al aanwezig zijn, kan het zijn dat niet alle teken binnen de eerste 48 uur worden gedood.

CONTRAINDICATIES: 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.

BIJWERKINGEN: Voorbijgaande cosmetische effecten zoals een nat uitziende vacht of lichte schilfering kunnen voorkomen op de toedieningsplaats. De ervaring met deze werkzame stoffen in een spot-on formulering toont aan dat na toepassing op de toedieningsplaats voorbijgaande huidreacties (squameuze lokale alopecia, pruritus, erytheem, huidverkleuring) en gegeneraliseerde jeuk of alopecia kunnen optreden. In zeer zeldzame gevallen kunnen overvloedig speeksel, reversibele neurologische symptomen (hyperesthesia, depressie, nerveuze verschijnselen), ademhalingsproblemen of braken worden waargenomen. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS: Kat

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG:

Spot-on gebruik.

Dosering: De minimaal aanbevolen dosering is 8,3 mg fipronil/kg lichaamsgewicht en 10 mg pyriproxyfen/kg lichaamsgewicht. Voor katten van 1-6 kg: dien één pipet van 0,50 ml toe per kat. Voor katten zwaarder dan 6 kg wordt aanbevolen om 1 ml toe te dienen; dit kan worden bereikt met 1 pipet van 1 ml of met 2 pipetten van 0,5 ml.

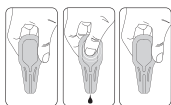
Gewicht Kat	Pipet volume (één enkele dosis)	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
1-6 kg	0,5 ml	50	60
> 6-12 kg	1 ml	100	120

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 kat opzij tot de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet direct tegen de huid en knijp stevig meerdere keren in de pipet om deze te ledigen op 1 of 2 plaatsen.

Let op dat de vloeistof alleen op de gezonde huid wordt aangebracht en voorkom oppervlakkige toediening in de vacht of het van de vacht aflopen van de vloeistof met name bij grote katten (zwaarder dan 6 kg).



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



AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING: Voor optimale controle van vlooiën- en tekeninfestaties en de vermenigvuldiging van vlooiën, kan het behandelingschema worden aangepast aan de epidemiologische situatie. Echter in afwezigheid van veiligheidsstudies, niet herhalen binnen 4 weken na toediening (zie sectie Overdosering).

WACHTTERMIJN: Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN: Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos, de blister en de pipetten na EXP. De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Bewaren beneden 30°C. Bewaar op een droge plaats. Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN:

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Het nat maken van de vacht met water 2 uur voordat het diergeneesmiddel wordt opgebracht en 2x gedurende de geclaimde werkingsduur tegen vlooiën (twee weken interval bij volwassen vlooiën of 4 weken interval bij onvolwassen stadia) is onderzocht door middel van 2 laboratorium studies. Het nat maken van de vacht zoals beschreven had geen nadelig effect op de effectiviteit van het product. Het effect van wassen met shampoo op de effectiviteit is niet onderzocht. Indien een kat gewassen dient te worden gewassen met shampoo is het raadzaam om dit voor toediening van het diergeneesmiddel te doen. Bij het begin van de controlemaatregelen moeten, in het geval van een infestatie, de kattenmand, 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. Indien de dieren zijn behandeld voor de blootstelling aan teken, dan worden de teken gedood binnen 48 uur na aanhechting. Dit zal meestal zijn voordat de teken zich gaan voeden waardoor de kans op transmissie van ziekten wordt geminimaliseerd maar niet kan worden uitgesloten. 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.

Niet oraal toedienen. Dieren moeten voor behandeling nauwkeurig gewogen worden.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij kittens die jonger zijn dan 10 weken en/of die minder wegen dan 1 kg. Vermijd contact van het diergeneesmiddel met de ogen van het dier. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen spoelen met water. Gebruik het product op de juiste wijze zoals beschreven in sectie "Doserings voor elke doeldiersoort, wijze van gebruik en toedieningsweg". Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of op beschadigde huid. Het is belangrijk dat het diergeneesmiddel wordt toegediend direct op de droge huid waar het dier het er niet af kan likken en zorg dat dieren elkaar niet likken na de behandeling. Het gebruik van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij zieke of verzwakte dieren. Gebruik bij zieke of verzwakte dieren alleen na een baten/risico analyse door verantwoordelijke dierenarts. In afwezigheid van aanvullende veiligheidsstudies dient de behandeling niet binnen 4 weken herhaald te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: Het diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken. Het diergeneesmiddel kan

schadelijk zijn indien doorgeslikt. Voorkom contact met huid en mond. 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. Spoel met water in geval van accidenteel huidcontact. 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: Het diergeneesmiddel kan nadelige effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakten of meubilair. Laat de toedieningsplaats drogen voordat contact met dergelijke materialen plaatsvindt.

Gebruik tijdens dracht, lactatie: Uit laboratoriumonderzoek met fipronil en pyriproxyfen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten.

Studies met dit diergeneesmiddel zijn niet uitgevoerd bij drachtige en zogende poezen.

Gebruik tijdens dracht en lactatie uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door 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 kittens, 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.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-

GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN: Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN: 18 januari 2016

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 vlooiën 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 vlooiën (*Ctenocephalides felis*) en teken (*Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus turanicus*) en voorkomt bovendien de ontwikkeling van volwassen vlooiën uit vlooiënetjes.

Te gebruiken bij vlooiëninfestaties alleen of tezamen met infestaties met teken.

De volgende gegevens zijn voor diergeneeskundige professionals.

Dozen van of 1, 4, 24 of 60 pipetten.

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

KANALISATIE: VRIJ

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten - REG NL 116392

EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg spot-on oplossing voor zeer grote katten - REG NL 116393