



ES EFFIPRO DUO 50 MG/60 MG SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS
EFFIPRO DUO 100 MG/120 MG SOLUCIÓN SPOT-ON PARA GATOS MUY GRANDES

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES:

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065m LID - 06516 Carros - Francia
Representante local: VIRBAC ESPAÑA SA - Angel Guimerá 179-181 - ES-08950 Esplugues de Llobregat - (Barcelona) - España

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS:

Cada pipeta contiene:	Sustancia activa		Excipientes	
Volumen de la pipeta (dosis unitaria)	Fipronilo	Piriproxi-feno	BHA*	BHT**
0,50 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg
1 ml	100 mg	120 mg	0,2 mg	0,10 mg

* Butilhidroxianisol E320;

**Butilhidroxitolueno E321.

Solución transparente, de incolora a amarillenta.

INDICACIONES DE USO:

En gatos, para usar frente a infestaciones sólo de pulgas o en asociación con garrapatas.

Frente a pulgas:

Tratamiento y prevención de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*). Un tratamiento previene las infestaciones durante 5 semanas.

Prevención de la multiplicación de las pulgas evitando que los huevos de pulga se desarrollen en pulgas adultas durante 12 semanas después de la aplicación.

Este medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP), cuando ésta se haya diagnosticado previamente por el veterinario responsable.

Frente a las garrapatas:

Tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus turanicus*).

Un tratamiento proporciona eficacia acaricida persistente durante 1 semana.

Si algunas garrapatas están presentes en el momento de la aplicación, no todas las garrapatas morirán en 48 horas.

CONTRAINDICACIONES:

No usar en conejos, ya que pueden producirse reacciones adversas e incluso la muerte.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a algún excipiente.

REACCIONES ADVERSAS:

Pueden presentarse en el lugar de aplicación efectos estéticos transitorios tales como aspecto húmedo o descamación ligera.

Según la experiencia acumulada de estas sustancias activas en formas farmacéuticas de solución para unción dorsal puntual, se pueden observar reacciones cutáneas transitorias en el sitio de aplicación (descamación, alopecia local, prurito, eritema, decoloración de la piel) y prurito general o alopecia después del uso. Puede producirse, hipersalivación, síntomas neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, síntomas nerviosos), síntomas respiratorios o vómitos.

Estos efectos ocurren en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

ESPECIES DE DESTINO: Gatos

POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VIA DE ADMINISTRACIÓN:

Unción dorsal puntual.

Dosis:

La dosis mínima recomendada es de 8,3 mg de fipronilo/kg peso corporal y 10 mg de piriproxi-feno/kg peso corporal.

Para gatos que pesen al menos 1 kg y hasta 6 kg administrar una pipeta de 0,5 ml por gato.

Para gatos que pesen más de 6 kg aplicar una dosis de 1 ml que se puede conseguir con una pipeta de 1 ml (o con dos pipetas de 0,5 ml).

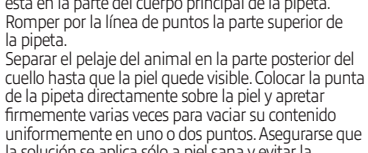
Peso del gato	Volumen de la pipeta	Fipronilo (mg)	Piriproxi-feno (mg)
1 - 6 kg	0,5 ml	50	60
> 6 - 12 kg	1 ml	100	120

Modo de administración

Retirar la pipeta del blíster. Mantener la pipeta en posición vertical. Dar un golpecito en la parte estrecha de la pipeta para asegurarse de que todo el contenido está en la parte del cuerpo principal de la pipeta.

Romper por la línea de puntos la parte superior de la pipeta.

Separar el pelaje del animal en la parte posterior del cuello hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta directamente sobre la piel y apretar firmemente varias veces para vaciar su contenido uniformemente en uno o dos puntos. Asegurarse que la solución se aplica sólo a piel sana y evitar la aplicación en la superficie del pelo o que se escurra, especialmente en gatos grandes (de más de 6 kg).



Sistema antigoteo (el medicamento veterinario se libera sólo presionando el cuerpo de la pipeta).



INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Para un control óptimo de las infestaciones de pulgas, garrapatas y multiplicación de pulgas, el protocolo del tratamiento deberá basarse en la situación epidemiológica local. Sin embargo, en ausencia de estudios de seguridad adicionales, no repetir el tratamiento a intervalos de menos de 4 semanas (véase la sección de sobredosisificación).

TIEMPO DE ESPERA: No procede.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón, y etiqueta, después de "CAD/EXP". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en lugar seco.

Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES):

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Se investigó durante dos estudios de laboratorio humedecer el pelaje con agua dos horas antes de la aplicación del medicamento veterinario y dos veces durante el periodo de eficacia frente a las pulgas (a intervalos de dos semanas frente a pulgas adultas o a intervalos de 4 semanas frente al desarrollo de estadíos de la pulga). El humedecer el pelaje con agua, tal y como se describe, no afectó adversamente en la eficacia del medicamento veterinario.

El impacto del lavado sobre la eficacia del medicamento veterinario no se ha investigado. Si un gato tiene que bañarse se recomienda que se haga antes de la aplicación del medicamento veterinario.

Al principio de las medidas de control, en caso de infestación, se deberán tratar con un insecticida adecuado y un aspirado regular la cesta del animal, ropa de cama y áreas habituales de descanso tales como alfombras y mobiliario blando.

Para reducir el desafío ambiental de pulgas, también se deben tratar todos los animales que viven en el mismo hogar con un medicamento veterinario para el control de pulgas adecuado.

El medicamento veterinario no previene que las garrapatas se adhieran a los animales. Si el animal ha sido tratado antes de la exposición a las garrapatas, las garrapatas morirán en las 48 horas después de su fijación. Esto generalmente ocurre antes de la ingurgitación, minimizando pero no excluyendo la transmisión de enfermedades.

Una vez muertas, las garrapatas se suelen desprender del animal. Cualquier garrapata que aún permanezca se deberá retirar con cuidado asegurando que sus piezas bucales no queden dentro de la piel.

Precauciones especiales para su uso en animales: Sólo para uso externo.

No administrar oralmente.

Los animales deben pesarse de forma precisa antes del tratamiento.

La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido en gatos menores de 10 semanas de edad o en gatos que pesen menos de 1 kg.

Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos con agua.

Se debe tener cuidado para aplicar el medicamento veterinario correctamente tal y como se indica en la sección "Posología para cada especie, modo y vía de administración".

No aplicar el medicamento veterinario en lesiones o heridas. Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplique directamente en una zona donde el animal no pueda lamerlo y asegurarse de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

No se ha estudiado el uso del medicamento veterinario en gatos enfermos o debilitados.

Administrar en animales enfermos o debilitados sólo de acuerdo con la evaluación del beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En ausencia de estudios adicionales de seguridad, no repetir el tratamiento a intervalos menores de 4 semanas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario puede causar neurotoxicidad.

El medicamento veterinario puede ser dañino si se ingiere.

Evitar la ingestión, incluido el contacto mano a boca.

No fumar, beber o comer durante la aplicación.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la membrana ocular y mucosas. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la boca, incluido el contacto mano a ojo.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, enjuagar inmediatamente y a fondo con agua.

Si persiste la irritación de la piel o de los ojos, consulte con un médico y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de su uso.

Los animales tratados no deben manipularse hasta

que el lugar de aplicación esté seco, y no se debe permitir a los niños que jueguen con animales tratados hasta que el lugar de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda que los animales no sean tratados durante el día, sino que deben ser tratados durante la noche, y no permitir que los animales recién tratados duerman con los propietarios, especialmente los niños.

Conservar las pipetas en el envase original hasta su uso y desechar las pipetas usadas inmediatamente. Sólo para uso veterinario.

Otras precauciones:

El medicamento veterinario puede tener efectos adversos en superficies pintadas, barnizadas u otras superficies del hogar o mobiliario. Dejar que el lugar de aplicación se seque antes de permitir el contacto con dichos materiales.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados con fipronilo y piriproxi-feno no han demostrado ningún efecto teratogénico o tóxico para el embrión. No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en gatas gestantes y lactantes. El uso en animales gestantes y en lactación sólo debe realizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros productos y otras formas de interacción: Ninguna conocida.

Sobredosisificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se observaron efectos adversos graves en un estudio de seguridad en la especie de destino, en gatitos de 10 semanas de vida, tratados con hasta 5 veces la dosis máxima recomendada, 3 veces y a intervalos de 4 semanas y con la dosis máxima recomendada 6 veces a intervalos de 4 semanas.

El riesgo de experimentar reacciones adversas (véase la sección "Reacciones adversas") puede aumentar con la sobredosisificación, por lo que los animales deben tratarse siempre con el tamaño correcto de la pipeta según su peso corporal.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O EN SU CASO LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO:

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

No contaminar estanques, canales o acequias con el medicamento veterinario o el envase vacío puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ: Octubre 2020

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Piriproxi-feno es un regulador del crecimiento de los insectos (IGR) de la clase de compuestos conocidos como análogos de la hormona juvenil. Previene por contacto la emergencia de insectos adultos por bloqueo del desarrollo de los huevos (efecto ovicida), larvas y pupas (efecto larvicida) los cuales son eliminados.

La combinación de fipronilo y piriproxi-feno proporciona actividad insecticida y acaricida frente a pulgas (*Ctenocephalides felis*), garrapatas (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) además de prevenir que los huevos de pulgas se desarrollen en pulgas adultas.

Esta combinación proporciona un control integral de la pulga que puede utilizarse frente a infestaciones sólo de pulgas o en asociación con garrapatas.

Incompatibilidades

Ninguna conocida.

Formatos:

Caja de 1, 4, 24 y 60 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

EFFIPRO DUO 50 mg/60 mg solución spot-on para gatos - 3294 ESP

EFFIPRO DUO 100 mg/120 mg solución spot-on para gatos muy grandes - 3295 ESP

FR EFFIPRO DUO 50 MG / 60 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR CHATS

EFFIPRO DUO 100 MG / 120 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR TRÈS GRANDS CHATS

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots : VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065m LID - 06516 Carros - France

Exploitant : VIRBAC France - 13e rue LID - 06517 Carros - France

LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S) :

	Substances actives		Excipients	
Volume Pipette (unidose)	Fipronil	Pyri-proxi-fène	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

*Butylhydroxyanisole (E320),

**Butylhydroxytoluène (E321).

Solution limpide, incolore à jaune pâle.

INDICATION(S) :

Chez les chats : À utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques.

Puces : Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). Une application empêche toute nouvelle infestation pendant 5 semaines.

Prévention de la multiplication des puces pendant 12 semaines après application, en empêchant le développement des œufs en puces adultes.

Le produit peut être intégré à une stratégie de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP) quand cette affection a fait préalablement l'objet d'un diagnostic par un vétérinaire.

Tiques : Traitement des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus* et *Rhipicephalus turanicus*). Après une application, l'efficacité acaricide persiste pendant une semaine.

Si des tiques sont présentes au moment de l'application, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les 48 heures.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser chez le lapin, des effets indésirables et parfois même le décès peuvent survenir.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Des modifications cosmétiques transitoires, comme un aspect mouillé ou une légère desquamation, peuvent être observées au site d'application.

Selon l'expérience accumulée sur les substances actives caninées sous forme de spot-on, des réactions cutanées locales transitoires (desquamation, alopecie, prurit, érythème, altération de la couleur de la peau), ainsi qu'un prurit ou une alopecie généralisés peuvent être observés.

Une hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, abatement, signes nerveux), des troubles respiratoires ou des vomissements peuvent survenir. Ces effets apparaissent dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance

(<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>)

ESPÈCE(S) CIBLE(S) : Chats.

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION : Spot-on.

Posologie :

Pour un chat pesant de 1 à 6 kg, appliquer une pipette de 0,5 ml, correspondant à la dose minimale recommandée de 8,3 mg de fipronil et 10 mg de pyriproxifène par kg de poids corporel.

Poids	Volume de la pipette	Fipronil (mg)	Pyri-proxi-fène (mg)
1 - 6 kg	0,5 ml	50	60
> 6 - 12 kg	1 ml	100	120

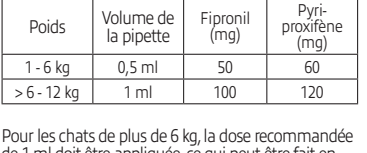
Pour les chats de plus de 6 kg, la dose recommandée de 1 ml doit être appliquée, ce qui peut être fait en appliquant 2 pipettes de 0,5 ml.

Mode d'administration :

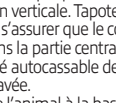
Extraire la pipette de la plaquette thermoformée. La tenir en position verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu est bien descendu dans la partie centrale de la pipette.

Rompre l'extrémité autocassable de la pipette en suivant la ligne gravée.

Ecarter les poils de l'animal à la base du cou, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette directement sur la peau ainsi exposée. Presser doucement la partie centrale de la pipette plusieurs fois pour en expulser entièrement le contenu en un ou deux points. S'assurer que la solution est appliquée sur une peau saine. Eviter l'application superficielle sur le pelage du chat ou que la solution ne s'écoule, particulièrement chez les grands chats (plus de 6 kg).



Système anti-goutte (le produit est libéré uniquement par pression sur la partie centrale de la pipette).



CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE :

Pour un contrôle optimal des infestations par les puces et les tiques et de la multiplication des puces, la fréquence d'application peut se baser sur les conditions épidémiologiques locales. Cependant, en l'absence d'études complémentaires, ne pas renouveler le traitement à intervalles de moins de 4 semaines (voir rubrique « Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire »).

TEMPS D'ATTENTE : Sans objet.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée après « EXP » sur les étiquettes de l'emballage, de la plaquette, ou de la pipette. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Conserver dans un endroit sec.
Conserver les plaquettes thermoformées dans leur emballage extérieur pour les protéger de la lumière.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) :
Mises en garde particulières à chaque espèce cible :
Deux études de laboratoire ont évalué l'efficacité du produit lorsque le pelage est mouillé 2 heures avant application du produit et 2 fois au cours de la période d'efficacité du produit contre les puces (à deux semaines d'intervalle contre les puces adultes ou à quatre semaines d'intervalle contre les stades immatures de puces). Mouiller le pelage dans les conditions décrites n'affecte pas l'efficacité du produit. L'effet d'un shampoing sur l'efficacité du produit n'a pas été évalué. Si un shampoing s'avère nécessaire, il est recommandé de le faire avant application du produit.
Dès le début des mesures de contrôle antiparasitaire, en cas d'infestation, le panier de l'animal et ses zones de couchage ou de repos (tapis, canapés ...) doivent être traités avec un insecticide approprié et passés régulièrement à l'aspirateur.
Pour réduire la pression parasitaire environnementale liée aux puces, il est recommandé de traiter tous les animaux du foyer avec un produit contre les puces approprié.
Le produit n'empêche pas les tiques de se fixer. Si l'animal a été traité avant l'exposition aux tiques, ces dernières seront tuées dans les 48 heures après fixation. Cela précède généralement le gorgement, réduisant mais n'excluant pas le risque de transmission de maladies.
Une fois mortes, les tiques se détachent souvent de l'animal. Toute tique restante devra être retirée précautionneusement, en s'assurant que les pièces buccales ne restent pas dans la peau.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :
À usage externe exclusivement. Ne pas administrer oralement.
Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.
En l'absence de données, le produit ne doit pas être utilisé chez les chats de moins de 10 semaines ou pesant moins de 1 kg.
Éviter tout contact avec les yeux de l'animal. Dans le cas d'un contact oculaire accidentel, nettoyer les yeux à l'eau.
Veiller à appliquer le produit correctement selon la description dans la rubrique « Posologie et voie d'administration ». Ne pas appliquer le produit sur une plaie ou autre lésion cutanée. Il est important de s'assurer que le produit est appliqué directement sur une zone de peau sèche que l'animal ne peut pas lécher et que les animaux ne se lèchent pas mutuellement après le traitement.
L'utilisation du produit n'a pas été étudiée chez les animaux malades ou affaiblis. L'utilisation du produit chez les animaux malades ou affaiblis ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.
En l'absence d'études d'innocuité complémentaires, l'intervalle minimum entre deux traitements doit être de 4 semaines.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Le produit peut occasionner des troubles nerveux.
Le produit peut être toxique en cas d'ingestion.
Éviter d'ingérer le produit ou de porter la main à la bouche après utilisation.
Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application du produit.
En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui présenter la notice ou l'étiquette.
Le produit peut provoquer une irritation des yeux et des muqueuses. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et la bouche, ce qui inclut le contact main-œil.
En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.
En cas de persistance d'une irritation de la peau ou des yeux, consulter immédiatement un médecin et lui présenter la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après utilisation. Tant que le site d'application n'est pas sec, ne pas toucher les animaux traités et ne pas laisser les enfants jouer avec eux. Il est donc recommandé de ne pas traiter les animaux pendant la journée mais plutôt en début de soirée et les animaux récemment traités ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs maîtres, en particulier les enfants.
Conserver les pipettes dans leur emballage d'origine et les éliminer immédiatement après utilisation de façon appropriée.

Autres précautions :
Le produit peut avoir des effets indésirables sur les surfaces, matériaux et meubles de la maison.
Attendre que le site d'application soit sec avant de permettre le contact avec ces matériaux.

Gestation et lactation :
Les études de laboratoire réalisées sur le fipronil et le pyriproxifène n'ont mis en évidence aucun effet tératogène ou embryotoxique. L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez des chattes gestantes ou allaitantes. L'utilisation du produit chez les chattes gestantes ou allaitantes ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions : Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire :
Aucun effet indésirable grave n'a été observé au cours d'une étude d'innocuité réalisée sur des chatons de 10 semaines, traitées avec jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée 3 fois à 4 semaines d'intervalle, et traitées avec la dose maximale recommandée 6 fois à 4 semaines d'intervalle.
Le risque d'effets indésirables (voir rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ») peut cependant augmenter avec le surdosage, il faut donc toujours traiter les animaux avec la taille de pipette adaptée à leur poids.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT :
Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.
Ne pas contaminer les étangs, les cours d'eau ou les fossés avec le médicament ou les emballages vides car ils peuvent nuire aux poissons et autres organismes aquatiques.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE :
28/07/2020

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :
Le **pyriproxifène** est un inhibiteur de croissance des insectes (IGR) de la famille des analogues de l'hormone juvénile. La molécule empêche, par contact, l'émergence d'insectes adultes, en bloquant le développement des oeufs (effet ovicide), des larves et des pupes (effet larvicide), qui sont ainsi éliminés.

L'association du fipronil et du pyriproxifène présente une activité insecticide et acaricide contre les puces (*Ctenocephalides felis*) et les tiques (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*), et empêche le développement des oeufs en puces adultes. Une telle association procure un contrôle intégré des puces qui peut être utilisé lors d'infestations par les puces seules ou lors d'infestations mixtes par les puces et les tiques.

Les informations suivantes sont destinées aux professionnels de la santé animale :
Incompatibilités : Aucune connue.
Boîte de 1 pipette de 0,5 ml / Boîte de 1 pipette de 1 ml
Boîte de 4 pipettes de 0,5 ml / Boîte de 4 pipettes de 1 ml
Boîte de 24 pipettes de 0,5 ml / Boîte de 24 pipettes de 1 ml
Boîte de 60 pipettes de 0,5 ml / Boîte de 60 pipettes de 1 ml
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

USAGE VÉTÉRINAIRE

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:
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
VIRBAC - 1^{re} avenue 2065m LID - 06516 Carros - Frankrijk
Distributeur: VIRBAC Nederland BV - Hermesweg 15 - NL-3771 ND-Barneveld - Nederland
Tel: +31-(0)342 427 127

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN:

Per pipet:	Werkzame bestanddelen		Hulpstoffen	
Pipet volume (één enkele dosis)	Fipronil	Pyriproxyfen	BHA (E320)*	BHT (E321)*
0,50 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg
1,00 ml	100 mg	120 mg	0,2 mg	0,10 mg

*: Butylhydroxyanisol E320,

**: Butylhydroxytolueen E321.

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing.

INDICATIES:
Te gebruiken bij vlooiëninfestaties alleen of tezamen met infestaties met tekenen.

Tegen vlooiën:
Behandeling en preventie van vlooiëninfestaties (*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.

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.

BIJWERKINGEN:
Voorbijgaande cosmetische effecten zoals een nat uitzienende vacht of lichte schilfering kunnen voorkomen op de toedieningsplaats.
Volgens de opgedane ervaring met deze werkzame stof en een spot-on formulering kunnen na toepassing op de toedieningsplaats voorbijgaande huidreacties (schaalvorming, lokale alopecia, pruritus, erytheem, huidverkleuring) en generaliseerde jeuk of alopecia worden waargenomen.
Overvloedig speeksel, reversibele neurologische symptomen (hyperesthesie, depressie, nerveuze verschijnselen), ademhalingsproblemen of braken kan worden waargenomen. Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor.
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 ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.
Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

DOELDIERSOORT(EN): 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	Volume pipet	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
1 - 6 kg	0,50 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 6kg).



Druppelstop systeem (het diergeneesmiddel komt alleen 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).

WACHTTIJD: Niet van toepassing

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN:
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 tweemaalgedurende de geclaimde werkingsduur tegen vlooiën (twee weken interval bij volwassen vlooiën of 4 weken interval bij onvolwassen stadia) is onderzocht door middel van twee 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.
Aan het begin van de controlemaatregelen moeten, in het geval van een infestatie, de kattenmond, het beddengoed en regelmatig gebruikte ratenplaatsen 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 de sectie (Dosering 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 de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken.

Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn indien het doorgeslikt wordt.

Voorkom innade, inclusief hand-mond contact.

Rook, drink en eet niet tijdens toepassing.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie veroorzaken aan ogen en slijmvliezen. Vermijd contact met huid, ogen en mond, inclusief hand-oog contact.

In geval van accidenteel contact met huid of ogen, onmiddellijk grondig spoelen met water.

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

Rook, drink en eet niet tijdens toepassing.

Handen wassen 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.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen:

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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie:

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij drachtige en zogende poezen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie 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 Bijwerkingen) kan echter toenemen bij overdoseren, dus dieren moeten altijd behandeld worden met de juiste pipetgrootte overeenkomend met het lichaamsgewicht.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE AFVALMATERIAAL:

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden ververst.

Vervul geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege pipet, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN: Maart 2021

OVERIGE INFORMATIE:

Pyriproxyfen is een Insecten Groei Regulator (IGR) uit de klasse stoffen met juveniel hormoon analoge werking. Het molecuul remt, via contact, toename van het aantal volwassen vlooiën door het tegengaan van de ontwikkeling van hun eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), 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:

Onverenigbaarheden: Geen bekend.

Dozen van 1, 4, 24 of 60 pipetten.

Het kan voorkomen 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