

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Effitix 134 mg/1200 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 2,2 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil 134,2 mg
Permetrin 1199,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxianisol (E320)	0,44 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,22 mg
Alcool benzilic (E1519)	
Dietilen glicol monoetil eter	

Soluție galbenă limpede.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru utilizare la câini împotriva infestațiilor cu purici și/sau căpușe, atunci când activitatea repelentă (anti-hrănire) este necesară, de asemenea, împotriva muștelor de nisip și/sau țânțari.

Împotriva puricilor:

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Puricii existenți pe câini sunt omorâți în 24 ore de la tratament. Un tratament are eficacitate persistentă împotriva infestațiilor ulterioare cu purici adulți timp de patru săptămâni. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru controlul Dermatitei Alergice produse de Purici (DAP), în cazul în care aceasta a fost anterior diagnosticată de un medic veterinar.

Împotriva căpușelor:

Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*).

Un tratament asigură o eficacitate acaricidă persistentă de patru săptămâni împotriva infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* și *Rhipicephalus sanguineus*).

Dacă la momentul aplicării sunt prezente anumite specii de căpușe (*Dermacentor reticulatus* sau *Rhipicephalus sanguineus*) există posibilitatea să nu fie omorâte toate în primele 48 de ore.

Muște de nisip și țânțari

Un tratament are activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva muștelor de nisip (*Phlebotomus perniciosus*) și țânțari (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) timp de patru săptămâni.



3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la iepuri și pisici, deoarece ar putea să apară reacții adverse sau chiar moartea (a se vedea secțiunea 3.5).

Nu se utilizează la animale bolnave (de ex. boli sistemice, febră...) sau convalescente.

3.4 Atenționări speciale

Produsul medicinal veterinar rămâne eficient după expunere la lumina solară sau dacă animalul se udă după ploaie.

Evitați scufundarea în apă sau șamponarea frecventă a câinilor tratați întrucât astfel poate fi afectată menținerea eficacității produsului medicinal veterinar.

Un câine cu purici poate avea o reacție alergică la saliva de purici numită Dermatita Alergică produsă de Purici (DAP). În cazul în care câinele dumneavoastră are inflamații ale pielii, mâncărime și mușcături, se scarpină excesiv și este neliniștit și inconfortabil, ar trebui să cereți sfatul unui medic veterinar pentru a diagnostica dacă animalul dumneavoastră suferă de DAP.

Pentru a reduce re-infestarea prin apariția de purici noi, se recomandă tratarea tuturor animalelor care trăiesc în aceeași gospodărie. Alte animale care trăiesc în aceeași gospodărie trebuie tratate cu un produs medicinal veterinar adecvat. Puricii animalelor de companie infestază frecvent coșul animalului, locurile în care dorm și se odihnesc de obicei, cum ar fi covoarele și obiectele moi de mobilier, care trebuie tratate în caz de infestație masivă cu un insecticid adecvat și aspirate regulat.

Este posibil să se producă atașarea unei căpușe sau să apară mușcături ale unor muște de nisip sau țânțari. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase de către acești paraziți nu poate fi exclusă în condiții nefavorabile.

Studiile au arătat un efect anti-hrănire care durează 4 săptămâni pentru muște de nisip și țânțari. De aceea, pentru călătoriile de scurtă durată (mai puțin de 4 săptămâni) în zonele endemice, se recomandă administrarea tratamentului cu puțin timp înainte de expunerea așteptată. Pentru expunerea pe termen lung (de ex animale care trăiesc în zone endemice sau călătorii care durează mai mult de 4 săptămâni), schema de tratament trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

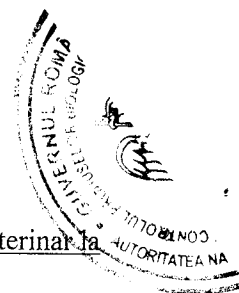
Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament.

În absența datelor de siguranță, produsul medicinal veterinar nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 12 săptămâni și/sau care cântăresc mai puțin de 1,5 kg.

Trebuie avut grijă pentru a evita contactul conținutului pipetei cu ochii sau gura câinelui. În mod special, se va evita ingerarea orală prin lingerea locului de aplicare tratat sau contactul animalelor între ele.

Acest produs medicinal veterinar este foarte dăunător pentru pisici și poate fi fatal datorită fiziologiei unice a pisicilor care sunt incapabile să metabolizeze anumiți compuși, inclusiv permetrinul. În caz de expunere cutanată accidentală, se spală cu șampon sau săpun pisica și se va consulta rapid medicul veterinar. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs, câinii tratați trebuie ținuti separat de pisici după tratament, până la uscarea locului de aplicare. Este important ca pisicile să nu aibă acces la locul aplicării în cazul câinilor tratați cu acest produs medicinal veterinar. În cazul unei astfel de expuneri, solicitați imediat consultul unui medic veterinar.
Nu se utilizează la iepuri și pisici.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate cauza neurotoxicitate. Produsul medicinal veterinar poate fi dăunător dacă este înghițit. Evitați ingestia, inclusiv contactul mână-gură. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale ochilor și mucoaselor. De aceea, evitați contactul cu pielea, ochii și gura, inclusiv contactul mână-gură și mână-ochi. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat și temeinic ochii cu apă. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul cu pielea. Dacă produsul medicinal veterinar vine în contact cu pielea, clătiți zona imediat și temeinic cu apă și săpun.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Nu se mănâncă, bea sau fumează în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la fipronil, permetrin sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsele medicinale veterinare care, în cazuri foarte rare, pot provoca iritare respiratorie și reacții cutanate la anumite persoane.

Dacă apar simptome, se va solicita imediat consult medical și se va arăta medicului prospectul sau eticheta.

Animalele tratate nu trebuie manipulate și copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până după uscarea locului de aplicare. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate pe timpul zilei, ci seara devreme. În ziua tratamentului, animalelor recent tratate nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii acestora, în special cu copiii.

Păstrați pipetele în ambalajul original. Pentru a preveni accesul copiilor la pipetele utilizate, eliminați imediat pipetele utilizate.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Fipronilul și permetrinul pot avea efecte adverse față de organisme acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în izvoare sau râuri timp de 2 zile de la tratament.

Alte precauții:

Produsul medicinal veterinar poate avea efecte adverse asupra suprafețelor vopsite, lăcuite sau a altor suprafețe din gospodărie sau ale mobilierului. Înainte de a permite contactul cu aceste materiale, lăsați locul de aplicare să se usuce.

3.6 Evenimente adverse

Câini

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Prurit la locul de aplicare ¹ , Eritem la locul de aplicare ¹ Alopecie la locul de aplicare ¹ Mâncărime generalizată Hiperactivitate, agitație Tremor muscular, convulsii, ataxie Letargie Vărsături, hipersalivație ^{1,2}
--	--

¹Temporare

² Dacă apare linsul

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate la câini care utilizează fipronil și permetrin nu au demonstrat efecte teratogene sau embriotoxice.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și al lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Numai pentru uz extern.

Utilizare spot-on

Dozare:

Doza recomandată este de minim 6,7 mg fipronil/kg greutate corporală și 60 mg permetrin/kg greutate corporală.

Greutatea câinelui	Fipronil (mg)	Permetrin (mg)
1.5-4 kg	26.8	240
>4-10 kg	67	600
>10-20 kg	134	1200
>20-40 kg	268	2400
>40-60 kg	402	3600

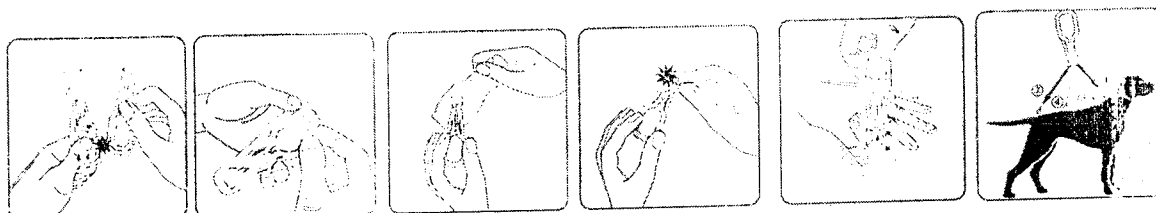
Pentru câinii cu greutate mai mare de 60 kg se va utiliza o combinație potrivită de pipete.

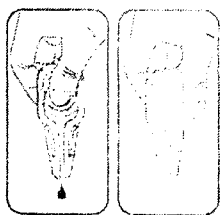
Mod de administrare:

Se scoate pipeta din supra-blister. Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că întreg conținutul este în corpul pipetei. Rupeți capătul pre-decupat al pipetei spot-on, de – a lungul liniei marcate.

Faceți o cărare în blana animalului, până ce pielea devine vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și apăsați ușor de câteva ori, pentru a goli conținutul în două până la patru puncte diferite, în funcție de greutatea animalului, de-a lungul spatelui animalului de companie până la baza cozii.

Pentru ghidare, la câinii sub 20 kg produsul medicinal veterinar trebuie aplicat în două locuri, iar la cei peste 20 kg produsul medicinal veterinar trebuie aplicat în 2-4 locuri.





Sistem drop - stop

Schema de tratament:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea infestării sau a riscului de infestare, cu purici și/sau căpușe, atunci când activitatea repelentă (anti-hrănire) este necesară împotriva muștelor-de-nisip și/sau țânțarilor.

În funcție de încărcătura ectoparazitară, medicul veterinar responsabil poate recomanda repetarea tratamentului. Intervalul dintre 2 tratamente trebuie să fie de cel puțin 4 săptămâni.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

A fost demonstrată siguranța utilizării la căței sănătoși de 12 săptămâni, tratați cu până la 5 ori doza maximă recomandată, tratați de 3 ori, la intervale de 3 săptămâni. Riscul de apariție a reacțiilor adverse (a se vedea secțiunea 3.6) crește totuși în caz de supradozare, de aceea animalele trebuie tratate întotdeauna cu pipeta de dimensiune corectă în funcție de greutatea corporală.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

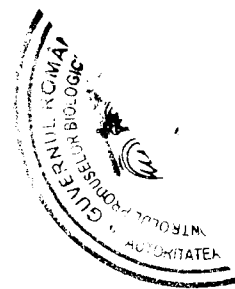
4.1 Codul ATCvet: QP53AC54

4.2 Farmacodinamie

Fipronilul este un insecticid și acaricid din grupul fenilpirazolului. Fipronilul și metabolitul său fipronil sulfonă acționează la nivelul canalelor – ligand, dependente de ionii clorură, mai ales al celor dependente de neurotransmițătorul acidul gama – aminobutiric (GABA), ca și canalele desensibilizante (D) și non-desensibilizante (N) dependente de glutamat (Glu, canale unice ligand-dependente de ionii clorură, la nevertebrate), blocând astfel transferul pre- și post-sinaptic al ionilor clorură prin membrana celulelor. Astfel rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor sau acarienilor.

Permetrinul aparține clasei I de piretroide acaricide și insecticide, acționând, de asemenea, și ca repelent. Piretroidele afectează canalele de sodiu voltaj-dependente la vertebrate și nevertebrate. Piretroidele se numesc și "blocante ale canalelor deschise", care afectează canalele de sodiu prin încetinirea atât a activării cât și a inactivării proprietăților, conducând astfel la hiperexcitabilitate și moartea parazitului.

Produsul medicinal veterinar asigură o activitate insecticidă imediată și persistentă împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis*), o activitate acaricidă imediată împotriva căpușelor *Ixodes ricinus* ticks, o activitate acaricidă persistentă împotriva căpușelor (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* and *Ixodes ricinus*) și o activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva muștelor de nisip (*Phlebotomus perniciosus*) și țânțarilor (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).



Atunci când se aplică la câini cu cel puțin 2 zile înainte de expunerea la căpușe, produsul medicinal veterinar a dovedit experimental că reduce indirect riscul de transmitere de *Babesia canis canis* de la căpușe infectate *Dermacentor reticulatus* până la 28 zile de la administrare, reducând astfel, riscul de babesioză canină la câinii tratați.

4.3 Farmacodinamică

Metabolitul major al fipronilului este derivatul sulfona, care are de asemenea, proprietăți insecticide și acaricide.

După administrare locală la câini, în condiții normale de utilizare:

- Permetrinul și fipronilul, împreună cu metabolitul său major, sunt distribuite bine în blana câinelui la o zi de la aplicare. Concentrațiile de fipronil, fipronil sulfonă și permetrin în blană scad în timp și sunt detectabile timp de cel puțin 35 zile de la aplicare.
- Vârful concentrației plasmatice pentru fipronil este atins în 5 zile, în timp ce pentru metabolitul activ în 14 zile. Concentrațiile sunt cuantificabile până la 35 zile. Permetrinul a prezentat niveluri foarte scăzute de absorbție sistemică.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A se păstra blisterul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete unidoză, din plastic transparent, multistrat, care conțin 2,20 ml, obținute prin termoformarea unui complex de bază, transparent (poliacrilonitril-metacrilat sau polietilenă- alcool etilen vinil - polietilenă/polipropilenă/copolimer olefină ciclică/polipropilenă) și închise prin sigilare la cald cu un complex filmat (poliacrilonitril-metacrilat sau polietilenă- alcool etilen vinil - polietilenă/aluminiu/polietilenă-tereftalat).

Cutiile de carton conțin pipetă(e) ambalată(e) individual, așezată(e) în suprablist(er) colorat(e), constituit(e) din polipropilenă/copolimer olefină ciclică/polipropilenă și închis(e) cu un film format din polietilenă-tereftalat/aluminiu/polipropilenă.

Cutii de carton cu 1, 4, 24 sau 60 pipete

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronilul și permetrinul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.



6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210115

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

26/07/2021

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

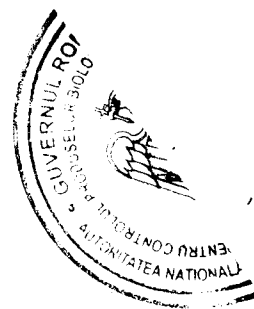
Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 pipetă ambalată individual în suprablistere
 Cutie de carton cu 4 pipete ambalate individual în suprablistere
 Cutie de carton cu 24 pipete ambalate individual în suprablistere
 Cutie de carton cu 60 pipete ambalate individual în suprablistere

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFITIX 134 mg/1200 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 2,2 ml conține:

Fipronil	134,2 mg
Permetrin	1199,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 2,20 ml
 4 x 2,20 ml
 24 x 2,20 ml
 60 x 2,20 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini 10-20 kg



5. INDICAȚII

Pentru utilizare la câini împotriva infestațiilor cu purici și/sau căpușe, atunci când activitatea repelentă (anti-hrănire) este necesară, de asemenea, împotriva muștelor de nisip și/sau țânțari.

4 săptămâni de eficacitate

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on.



* Sistem drop-stop
 [opțional]

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A se păstra blisterul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.



+30 °C

[opțional]

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.



[opțional]

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



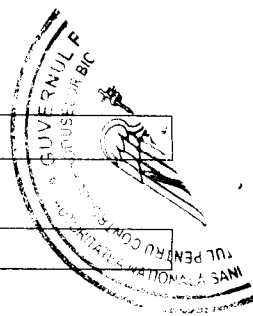
[opțional]

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210115



15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Plicuri de distribuire cu capacitatea de 1 blister sau 2 blistere cu câte 2 pipete (pentru a fi incluse numai în cutiile mari)

Acest ambalaj intermediar trebuie să conțină cel puțin un blister cu 2 pipete (și până la 2 blistere cu 2 pipete)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFITIX 134 mg/1200 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 2,20 ml conține:

Fipronil	134,2 mg
Permetrin	1199,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 2,20 ml
4 x 2,20 ml
24 x 2,20 ml
60 x 2,20 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini 10-20 kg



5. INDICAȚII

Pentru utilizare la câini împotriva infestațiilor cu purici și/sau căpușe, atunci când activitatea repelentă (anti-hrănire) este necesară, de asemenea, împotriva muștelor de nisip și/sau țânțari.

4 săptămâni de eficacitate.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on



* Sistem drop-stop

[opțional]

PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. (Vă rugăm să consultați suprablistarul sau pipeta).

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A se păstra blisterul în plicul de distribuire pentru a se feri de lumină.



+30°C

[opțional]

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.



[opțional]

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



[opțional]

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



[opțional]

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210115

15. NUMĂRUL SERIEI

Lct (Vă rugăm să consultați suprablisterul sau pipeta).



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI

Setă individuală

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

134 mg/1200 mg
10-20 kg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Suprablister individual (ambalat în blistere cu 2 pipete, divizibile per pipetă)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EFFITIX



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

134 mg/1200 mg

10-20 kg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

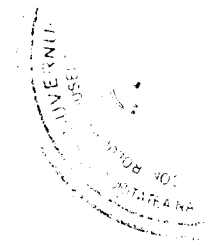
4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Effitix 26,8 mg/240 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mică
 Effitix 67 mg/600 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică
 Effitix 134 mg/1200 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie
 Effitix 268 mg/2400 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare
 Effitix 402 mg/3600 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. Compoziție

Fiecare pipetă conține:

	Fipronil	Permetrin	Butilhidroxianisol (E320)	Butilhidroxitoluen (E321)	Excipienți
Effitix 26,8 mg/240 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mică	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	QSP 0,44 ml
Effitix 67 mg/600 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	QSP 1,1 ml
Effitix 134 mg/1200 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	QSP 2,2 ml
Effitix 268 mg/2400 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	QSP 4,4 ml
Effitix 402 mg/3600 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare	402,6 mg	3597,0 mg	1,32 mg	0,66 mg	QSP 6,6 ml

Soluție galbenă, limpede.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru utilizare la câini împotriva infestațiilor cu purici și/sau căpușe, atunci când activitatea repelentă (anti-hrănire) este necesară, de asemenea, împotriva muștelor de nisip și/sau țânțari.

Împotriva puricilor:

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*). Puricii existenți pe câini sunt omorâți în 24 ore de la tratament. Un tratament are eficacitate persistentă împotriva infestațiilor ulterioare cu purci adulți timp de patru săptămâni. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru controlul Dermatitei Alergice produse de Purici (DAP), în cazul în care aceasta a fost anterior diagnosticată de un medic veterinar.

Împotriva căpușelor:

Tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*).

Un tratament asigură o eficacitate acaricidă persistentă de patru săptămâni împotriva infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* și *Rhipicephalus sanguineus*).

Dacă la momentul aplicării sunt prezente anumite specii de căpușe (*Dermacentor reticulatus* sau *Rhipicephalus sanguineus*) există posibilitatea să nu fie omorâte toate în primele 48 de ore.

Muște de nisip și țânțari

Un tratament are activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva muștelor de nisip (*Phlebotomus perniciosus*) și țânțari (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) timp de patru săptămâni.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la iepuri și pisici, deoarece ar putea să apară reacții adverse sau chiar moartea (a se vedea secțiunea „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă”). Nu se utilizează la animale bolnave (de ex. boli sistemice, febră...) sau convalescente.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Produsul medicinal veterinar rămâne eficient după expunere la lumina solară sau dacă animalul se udă după ploaie.

Evitați scufundarea în apă sau șamponarea frecventă a câinilor tratați întrucât astfel poate fi afectată menținerea eficacității produsului medicinal veterinar.

Un câine cu purici poate avea o reacție alergică la saliva de purici numită Dermatita Alergică produsă de Purici (DAP). În cazul în care câinele dumneavoastră are inflamații ale pielii, mâncărime și mușcături, se scarpină excesiv și este neliniștit și inconfortabil, ar trebui să cereți sfatul unui medic veterinar pentru a diagnostica dacă animalul dumneavoastră suferă de DAP.

Pentru a reduce re-infestarea prin apariția de purici noi, se recomandă tratarea tuturor animalelor care traiesc în aceeași gospodărie. Alte animale care trăiesc în aceeași gospodărie trebuie tratate cu un produs medicinal veterinar adecvat. Puricii animalelor de companie infestază frecvent coșul animalului, locurile în care dorm și se odihnesc de obicei, cum ar fi covoarele și obiectele moi de mobilier, care trebuie tratate în caz de infestație masivă cu un insecticid adecvat și aspirate regulat.

Este posibil să se producă atașarea unei căpușe sau să apară mușcături ale unor muște de nisip sau țânțari. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase de către acești paraziți nu poate fi exclusă în condiții nefavorabile.

Studiile au arătat un efect anti-hrănire care durează 4 săptămâni pentru muște de nisip și țânțari. De aceea, pentru călătoriile de scurtă durată (mai puțin de 4 săptămâni) în zonele endemice, se recomandă administrarea tratamentului cu puțin timp înainte de expunerea așteptată. Pentru expunerea pe termen lung (de ex animale care trăiesc în zone endemice sau călătorii care durează mai mult de 4 săptămâni), schema de tratament trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament.

În absența datelor de siguranță, produsul medicinal veterinar nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 12 săptămâni și/sau care cântăresc mai puțin de 1,5 kg.

Trebuie avut grijă pentru a evita contactul conținutului pipetei cu ochii sau gura câinelui. În mod special, se va evita ingerarea orală prin lingerea locului de aplicare tratat sau contactul animalelor între ele.

Acest produs medicinal veterinar este foarte dăunător pentru pisici și poate fi fatal datorită fiziologiei unice a pisicilor care sunt incapabile să metabolizeze anumiți compuși, inclusiv permetrin. În caz de expunere cutanată accidentală, se spală cu șampon sau săpun pisica și se va consulta rapid medicul veterinar. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la acest produs, câinii tratați trebuie ținuti separat de pisici după tratament, până la uscarea locului de aplicare. Este important ca pisicile să nu aibă acces la locul aplicării în cazul câinilor tratați cu acest produs medicinal veterinar. În cazul unei astfel de expuneri, solicitați imediat consultul unui medic veterinar.

Nu se utilizează la iepuri și pisici.



Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate cauza neurotoxicitate. Produsul medicinal veterinar poate fi dăunător dacă este înghițit. Evitați ingestia, inclusiv contactul mână-gură. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale ochilor și mucoaselor. De aceea, evitați contactul cu pielea, ochii și gura, inclusiv contactul mână-gură și mână-ochi. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat și temeinic ochii cu apă. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Evitați contactul cu pielea. Dacă produsul medicinal veterinar vine în contact cu pielea, clătiți zona imediat și temeinic cu apă și săpun.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Nu se mănâncă, bea sau fumează în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (alergie) la fipronil, permetrin sau oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsele medicinale veterinare care, în cazuri foarte rare, pot provoca iritare respiratorie și reacții cutanate la anumite persoane.

Dacă apar simptome, se va solicita imediat consult medical și se va arăta medicului prospectul sau eticheta.

Animalele tratate nu trebuie manipulate și copiilor nu trebuie să li se permită să se joace cu animalele tratate până după uscarea locului de aplicare. De aceea, se recomandă ca animalele să nu fie tratate pe timpul zilei, ci seara devreme. În ziua tratamentului, animalelor recent tratate nu trebuie să li se permită să doarmă cu proprietarii acestora, în special cu copiii.

Păstrați pipetele în ambalajul original. Pentru a preveni accesul copiilor la pipetele utilizate, eliminați imediat pipetele utilizate.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Fipronilul și permetrinul pot avea efecte adverse față de organisme acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în izvoare sau râuri timp de 2 zile de la tratament.

Alte precauții:

Produsul medicinal veterinar poate avea efecte adverse asupra suprafețelor vopsite, lăcuite sau a altor suprafețe din gospodărie sau ale mobilierului. Înainte de a permite contactul cu aceste materiale, lăsați locul de aplicare să se usuce.

Gestație și lactație

Studii de laborator efectuate la câini care utilizează fipronil și permetrin nu au demonstrat efecte teratogene sau embriotoxice.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și al lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare:

A fost demonstrată siguranța utilizării la căței sănătoși de 12 săptămâni, tratați cu până la 5 ori doza maximă recomandată, tratați de 3 ori, la intervale de 3 săptămâni. Riscul de apariție a reacțiilor adverse (a se vedea secțiunea „Evenimente adverse”) crește totuși în caz de supradozare, de aceea animalele trebuie tratate întotdeauna cu pipeta de dimensiune corectă în funcție de greutatea corporală.

7. Evenimente adverse

Câini

Foarte rare (<1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Prurit la locul de aplicare (mâncărime)¹, Eritem la locul de aplicare (înroșire)¹
Alopecie la locul de aplicare (căderea părului)¹
Mâncărime generalizată
Hiperactivitate, agitație
Tremor muscular, convulsii, ataxie (incoordonare)
Letargie
Vărsături, hipersalivație^{1,2}

¹Tranzitoriu

²Dacă apare linsul

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Numai pentru uz extern.

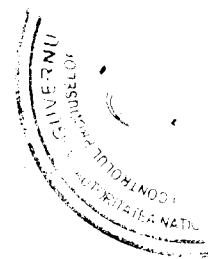
Utilizare spot-on

Dozare:

Doza recomandată este de minimum 6,7 mg fipronil/kg greutate corporală și 60 mg permetrin/kg greutate corporală.

Greutatea câinelui	Fipronil (mg)	Permetrin (mg)
1,5-4 kg	26,8	240

>4-10 kg	67	600
>10-20 kg	134	1200
>20-40 kg	268	2400
>40-60 kg	402	3600



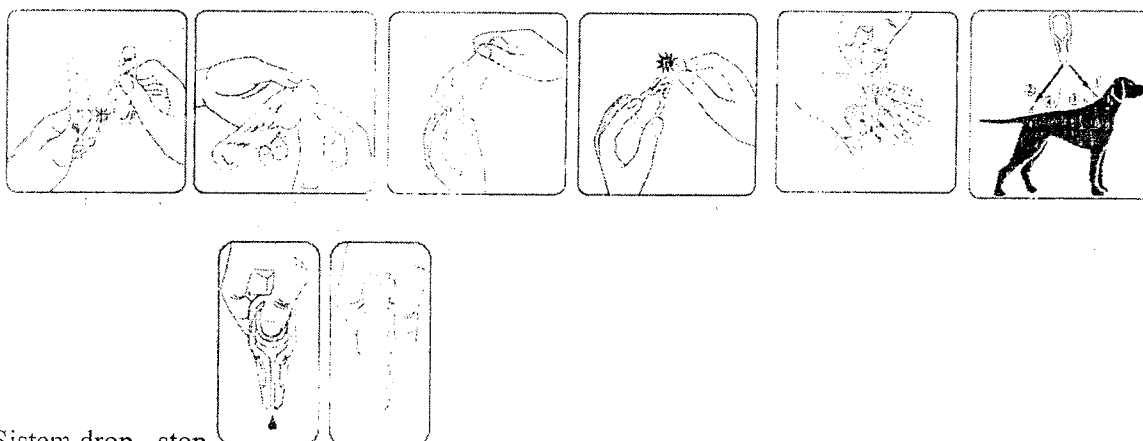
Pentru câinii cu greutate mai mare de 60 kg se va utiliza o combinație potrivită de pipete.

Mod de administrare:

Se scoate pipeta din suprablister. Țineți pipeta în poziție verticală. Loviți ușor capătul îngust al pipetei pentru a vă asigura că întreg conținutul este în corpul pipetei. Rupeți capătul pre-decupat al pipetei spot-on, de – a lungul liniei marcate.

Faceți o cărare în blana animalului, până ce pielea devine vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și apăsați ușor de câteva ori, pentru a goli conținutul în două până la patru puncte diferite, în funcție de greutatea animalului, de-a lungul spatelui animalului de companie până la baza cozii.

Pentru ghidare, la câinii sub 20 kg produsul medicinal veterinar trebuie aplicat în două locuri, iar la cei peste 20 kg produsul medicinal veterinar trebuie aplicat în 2-4 locuri.



Sistem drop - stop

9. Recomandări privind administrarea corectă

Schema de tratament:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea infestării sau a riscului de infestare, cu purici și/sau căpușe, atunci când activitatea repelentă (anti-hrănire) este necesară împotriva muștelor-de-nisip și/sau țânțarilor.

În funcție de încărcătura ectoparazitară, medicul veterinar responsabil poate recomanda repetarea tratamentului. Intervalul dintre 2 tratamente trebuie să fie de cel puțin 4 săptămâni (a se vedea și secțiunea „Supradozare”).

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

A se păstra blisterul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece fipronilul și permetrinul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210113
210114
210115
210116
210117

Cutii de 1, 4, 24 sau 60 pipete.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Altius SA
Str. Zăgăzului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

Numai pentru țările în care este propus textul extins:

Fipronilul este un insecticid și acaricid din grupul fenilpirazolului. Fipronilul și metabolitul său fipronil sulfonă acționează la nivelul canalelor – ligand, dependente de ionii clorură, mai ales al celor dependente de neurotransmițătorul acidul gama – aminobutiric (GABA), ca și canalele desensibilizante (D) și non-desensibilizante (N) dependente de glutamat (Glu, canale unice ligand-dependente de ionii clorură, la nevertebrate), blocând astfel transferul pre- și post-sinaptic al ionilor clorură prin membrana celulelor. Astfel rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea insectelor sau acarienilor.

Permetrinul aparține clasei I de piretroide acaricide și insecticide, acționând, de asemenea, și ca repelent. Piretroidele afectează canalele de sodiu voltaj-dependente la vertebrate și nevertebrate. Piretroidele se numesc și "blocante ale canalelor deschise", care afectează canalele de sodiu prin încetinirea atât a activării cât și a inactivării proprietăților, conducând astfel la hiperexcitabilitate și moartea parazitului.

Produsul medicinal veterinar asigură o activitate insecticidă imediată și persistentă împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis*), o activitate acaricidă imediată împotriva căpușelor *Ixodes ricinus* ticks, o activitate acaricidă persistentă împotriva căpușelor (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* and *Ixodes ricinus*) și o activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva muștelor de uisip (*Phlebotomus perniciosus*) și țânțarilor (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Atunci când se aplică la câini cu cel puțin 2 zile înainte de expunerea la căpușe, produsul a dovedit experimental că reduce indirect riscul de transmitere de *Babesia canis canis* de la căpușe infectate *Dermacentor reticulatus* până la 28 zile de la administrare, reducând astfel, riscul de babesioză canină la câinii tratați.