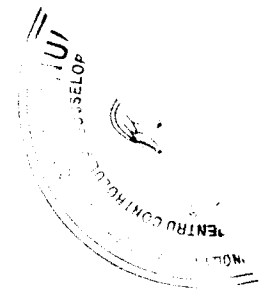


[Version 8.1,01/2017



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Effitix 402 mg/3600 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 6,6 ml conține:

Substanțe active:

Fipronil 402,6 mg
Permetrin 3597,0 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 1,32 mg
Butilhidroxitoluen (E321) 0,66 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.
Soluție galbenă limpede.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor 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 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.

4.3 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 4.5i).
Nu se utilizează la animale bolnave (de ex. boli sistemice, febră...) sau convalescente.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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.

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 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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

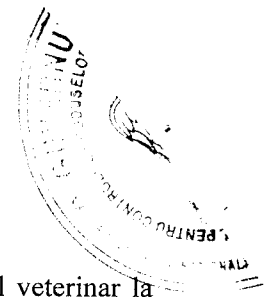
Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament.

În absența datelor de siguranță, produsul 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 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 ținuți 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. 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 poate cauza neurotoxicitate. Produsul poate fi dăunător dacă este înghițit.

Evitați ingestia, inclusiv contactul mână-gură.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul aplicării.

În caz de ingestie accidentală, cereți sfatul medicului imediat și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Acest produs 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 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 celelalte ingrediente 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.

Alte precauții

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

Produsul 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Au fost raportate foarte rar reacții cutanate trecătoare la locul aplicării (prurit, eritem, alopecie) și prurit generalizat. Modificări comportamentale (hiperactivitate/agitație), semne neurologice (letargie, tremor muscular, convulsii, ataxie) și vomă au fost raportate foarte rar.

Dacă animalele se ling, poate fi observată hipersalivația.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Studiile de laborator la câini utilizând fipronil și permetrin nu au evidențiat niciun efect teratogen sau embriotoxic. Siguranța utilizării produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățele gestante sau aflate în lactație. În timpul gestației sau lactației, produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea 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

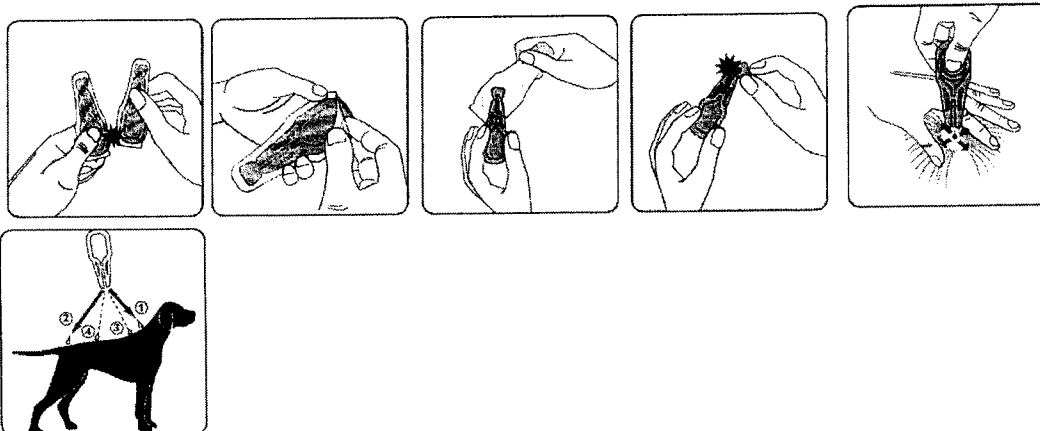
Pentru câinii cu greutate mai mare de 60 kg se va utiliza o combinație potrivită de pipete.

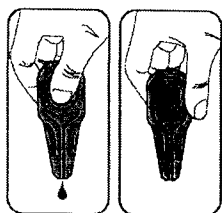
Mod de administrare:

Se scoate pipeta din supra-blistel. 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 trebuie aplicat în două locuri, iar la cei peste 20 kg produsul trebuie aplicat în 2-4 locuri.





Sistem drop - stop

Schema de tratament:

Utilizarea produsului 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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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 4.6) crește totuși în caz de supradozare, de aceea animalele trebuie tratate întotdeauna cu pipeta de dimensiune corectă în funcție de greutatea corporală.

4.11 Timp (i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic

Codul veterinar ATC: QP53AC54 (permetrin, combinații)

Produsul este un ectoparazitar pentru uz topic, care conține fipronil și permetrin. Această combinație acționează ca un insecticid, acaricid și ca repelent pentru muște de nisip și țânțari.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 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 a dovedit experimental că reduce indirect riscul de transmitere de *Babesia canis canis* de la căpușe infectate *Dermacentor reticulatus* până la 28 de zile de la administrare, reducând astfel, riscul de babesioză canină la câinii tratați.

5.2 Particularități farmacocinetice

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 de 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 de zile. Permetrinul a prezentat niveluri foarte scăzute de absorbție sistemică.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitoluen (E321)
Alcool benzilic (E1519)
Dietilen glicol monoetil eter

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

Blisterul se păstrează în ambalajul de carton pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipete unidoză, din plastic transparent, multistrat, care conțin 6,60 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 suprablister(e) 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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Nu contaminați iazurile, cursurile de apă sau șanturile cu produsul medicinal veterinar sau cu recipientul gol, pentru că acesta poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

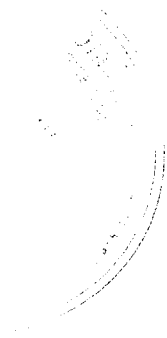
7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Virbac
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

AGENCIJA ZA
NACIONALNO
CENTRUM ZA
KONTROLU
KVALITETA

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Effitix 402 mg/3600 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

Cutie de carton cu 1 pipetă ambalată individual în suprablister



Wipac

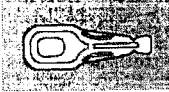

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Effitix 402 mg/3600 mg soluție spot-on [redacted] câini [redacted]
 Fipronil / Permetrin

Câini 40 – 60 kg

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă conține:

		Fipronil	Permetrin
0,44 ml	1,5-4 kg	26,8 mg	240 mg
1,10 ml	4-10 kg	67 mg	600 mg
2,20 ml	10-20 kg	134 mg	1200 mg
4,40 ml	20-40 kg	268 mg	2400 mg
6,60 ml	40-60 kg	402 mg	3600 mg

Soluție galbenă limpede.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

[redacted]

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 6,60 ml

[redacted]

5. SPECII ȚINTĂ



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

Blisterul se păstrează în ambalajul de carton pentru a fi protejat de lumină.



30°C

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.



13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Effitix 402 mg/3600 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

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



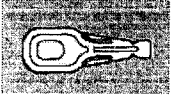

Acest ambalaj intermediar trebuie să conțină cel puțin un blister cu 2 pipete (și până la 2 blistere cu 2 pipete).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Effitix 402 mg/3600 mg soluție spot-on [redacted] câini [redacted]
Fipronil/ Permetrin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă conține:

		Fipronil	Permetrin
0,44 ml	1,5-4 kg	26,8 mg	240 mg
1,10 ml	4-10 kg	67 mg	600 mg
2,20 ml	10-20 kg	134 mg	1200 mg
4,40 ml	20-40 kg	268 mg	2400 mg
6,60 ml	40-60 kg	402 mg	3600 mg

Soluție galbenă limpede.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

[redacted]

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

[redacted]

5. SPECII ȚINTĂ



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Purici & căpușe + muște de nisip & țânțari

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on

Citiți prospectul înainte de utilizare.



(opțional)

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Temp de așteptare: Nu este cazul

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare



(opțional)

10. DATA EXPIRĂRII

Pentru numărul de lot și data expirării, a se vedea pe suprablister sau pipetă.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.
Blisterul se păstrează în plic pentru a fi protejat de lumină.



30°C
[optional]

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.



(opțional)

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



(opțional)

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

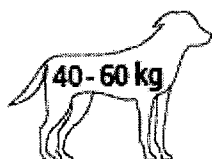
Pentru numărul de lot și data expirării, a se vedea pe supra-blister sau pipetă.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Effitix 402 mg/3600 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare
Pipetă individuală

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Effitix 402 mg/3600 mg
Fipronil/Permetrin



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Fipronil 402 mg
Permetrin 3600 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Soluție spot-on

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

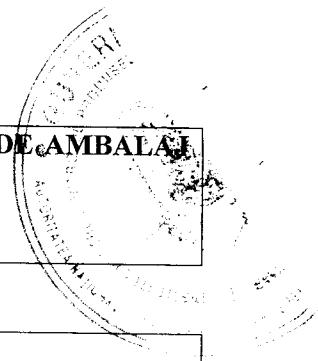
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Pictograma cainelui

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR – Blistere sau folii
Effitix 402 mg/3600 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare
Suprablister individual (ambalat în blistere cu 2 pipete, divizibile per pipetă)



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Effitix 402 mg/3600 mg [REDACTED]
Fipronil/Permetrin



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

[REDACTED]

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

[REDACTED]

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

[REDACTED]

8

5. TIMP DE AȘTEPTARE

[REDACTED]

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

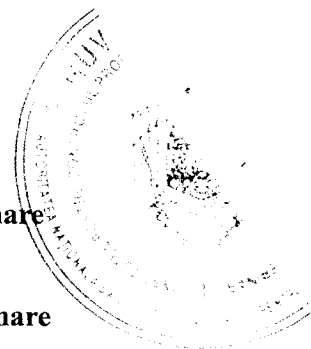
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

B. PROSPECT

PROSPECT

Effitix 67 mg/600 mg mg soluție spot-on pentru câini de talie mică
 Effitix 402 mg/3600 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare
 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



NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil cu eliberarea seriei:

Virbac
 1^{ere} avenue – 2065 m – LID
 06516 Carros
 Franța

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Effitix 67 mg/600 mg mg soluție spot-on pentru câini de talie mică
 Effitix 402 mg/3600 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare
 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

Fipronil/Permetrin

DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare pipetă conține:

	Fipronil	Permetrin	Butilhidroxianisol (E320)	Butilhidroxitoluen (E321)	Excipienți*
Effitix 67 mg/600 mg mg soluție spot-on pentru câini de talie mică	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	QSP 0,44 ml
Effitix 402 mg/3600 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare	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	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	QSP 4,4 ml

soluție spot-on pentru câini de talie mare					
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

* **Alte ingrediente:** alcool benzilic, dietilen glicol monoetil eter

Soluție galbenă, limpede.

INDICAȚIE (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.

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 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 acarică 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.

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 12 "Precauții speciale pentru utilizare la animale").

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

REAȚII ADVERSE

Au fost raportate foarte rar reacții cutanate trecătoare la locul aplicării (prurit, eritem, alopecie) și prurit generalizat. Modificări comportamentale (hiperactivitate/agitație), semne neurologice (letargie, tremor muscular, convulsii, ataxie) și vomă au fost raportate foarte rar.

Dacă animalele se ling, poate fi observată hipersalivația.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor: [\(farmacovigilenta@ansvsa.ro\)](http://www.ansvsa.ro).

■ SPECII ȚINTĂ

Câini

■ POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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

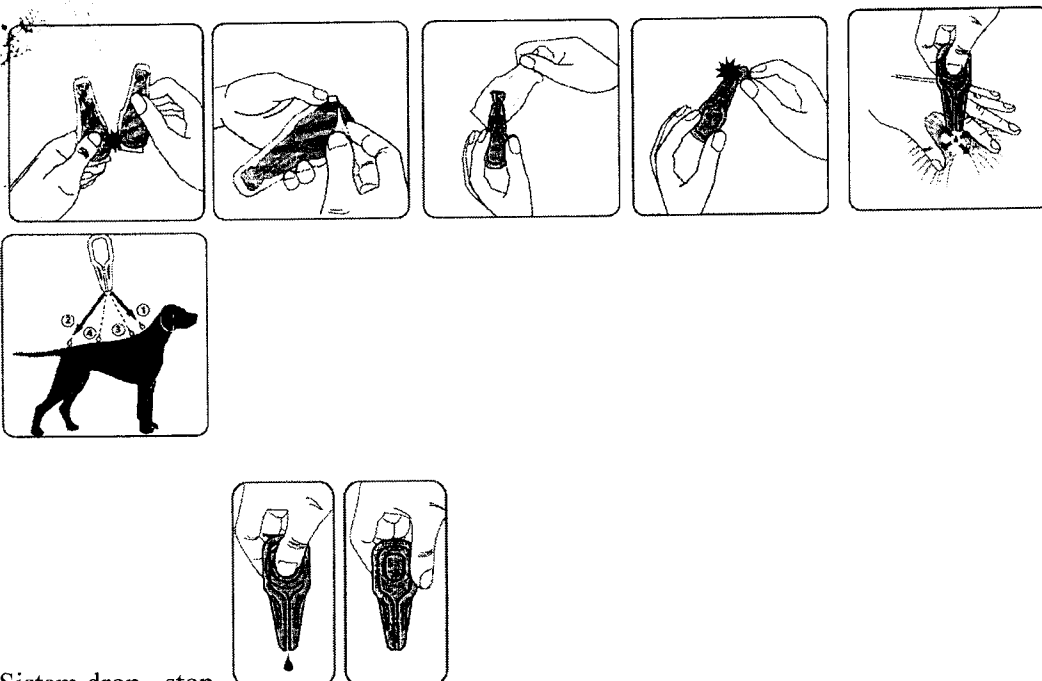
Pentru câinii cu greutate mai mare de 60 kg se va utiliza o combinație potrivită de pipete.

Mod de administrare:

Se scoate pipeta din 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 trebuie aplicat în două locuri, iar la cei peste 20 kg produsul trebuie aplicat în 2-4 locuri.



Sistem drop - stop

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Schema de tratament:

Utilizarea produsului 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 ectoparazitărilor, 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").

TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

Blisterul se păstrează în ambalajul de carton pentru a fi protejat de lumină.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării care este înscrisă pe cutie și etichetă după "EXP". Data expirării se referă la ultima zi a lunii.

ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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.

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 adecvat. Puricii animalelor de companie infestează 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.

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Animalele trebuie cântărite cât mai exact înainte de tratament.

În absența datelor de siguranță, produsul 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 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 ținuți 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. 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 poate cauza neurotoxicitate. Produsul poate fi dăunător dacă este înghițit.

Evitați ingestia, inclusiv contactul mână-gură.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul aplicării.

În caz de ingestie accidentală, cereți sfatul medicului imediat și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Acest produs 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 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 celelalte ingrediente 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.

Numai pentru uz veterinar.

Alte precauții

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

Produsul 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 sau lactație

Studiile de laborator la câini utilizând fipronil și permetrin nu au evidențiat niciun efect teratogen sau embriotoxic. Siguranța utilizării produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățele gestante sau aflate în lactație. În timpul gestației sau lactației, produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, 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 "Reacții adverse") crește totuși în caz de supradozare, de aceea animalele trebuie tratate întotdeauna cu pipeta de dimensiune corectă în funcție de greutatea corporală.

Incompatibilități

Nu este cazul.



PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Nu contaminați iazurile, cursurile de apă sau șanturile cu produsul medicinal veterinar sau cu recipientul gol, pentru că acesta poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

■ DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

■ 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 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 a dovedit experimental că reduce indirect riscul de transmitere de *Babesia canis canis* de la căpușe infectate *Dermacentor reticulatus* până la 28 de zile de la administrare, reducând astfel, riscul de babesioză canină la câinii tratați.

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.