

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Effitix 402 mg/3600 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 6,6 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Fipronilum	402,60 mg
Permethrinum	3597,00 mg

Pomocné látky:

Butyhydroxyanisol (E320)	1,32 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,66mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

Číry, žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Pri psoch sa má použiť proti infestácii blchami a/alebo kliešťami, keď je potrebný repelentný (proticicavý) účinok proti kútovkám (*Phlebotomus perniciosus*) a/alebo komárom.

Blchy:

Liečba a prevencia psov napadnutých blchami (*Ctenocephalides felis*). Blchy nachádzajúce sa na psoch sú usmrtené za 24 hodín po liečbe. Jedno ošetrenie poskytuje účinnú ochranu proti napadnutiu dospelými blchami počas 4 týždňov. Liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie na kontrolu alergickej dermatitídy vyvolanej blchami (FAD), kde bola diagnóza predbežne stanovená veterinárnym lekárom.

Kliešte:

Liečba napadnutia kliešťami *Ixodes ricinus*.

Jedno ošetrenie poskytuje účinnú akaricídnu ochranu proti napadnutiu kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* a *Rhipicephalus sanguineus*) počas 4 týždňov. Pokiaľ sú kliešte niektorých druhov (*Dermacentor reticulatus* alebo *Rhipicephalus sanguineus*) prítomné v čase aplikácie, je možné, že nie všetky z nich budú usmrtené v priebehu prvých 48 hodín.

Bodavý hmyz kútovky a komáre:

Jedno ošetrenie poskytuje repelentný účinok proti kútovkám (*Phlebotomus perniciosus*) a proti komárom (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) počas 4 týždňov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo ktorúkoľvek z pomocných látok.

Nepoužívať u králikov a mačiek z dôvodu nebezpečnosti nežiaducich reakcií až úhynu (pozri aj časť 4.5i).

Nepodávať chorým zvieratám (celkové ochorenie, horúčka...) alebo zvieratám v rekonvalescencii.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Veterinárny liek zostáva účinný aj po vystavení zvieratá na slnečné svetlo, alebo ak zviera zmokne v daždi.

Zabráňte častému kúpaniu alebo šampónovaniu ošetrovaných psov, aby nepriaznivo neovplyvnili trvanie účinnosti lieku.

Ak je šampónovanie psa potrebné, urobte tak pred aplikáciou lieku. Štúdie ukazujú, že liek zostáva účinný proti blchám ak je pes vo vode 14 dní po liečbe.

U psa s blchami sa môžu prejavovať alergické reakcie na bľšie sliny zvané alergická dermatitída vyvolaná blchami (FAD). Ak váš pes má zapálenú pokožku, má svrbenie a štípance, početné škrabance, je rozrušený a nepokojný, mali by ste navštíviť veterinárneho lekára pre stanovenie diagnózy, či váš pes netrpí alergickou dermatitídou FAD.

Na zníženie opätovného napadnutia novými blchami sa odporúča ošetriť všetky psy v domácnosti. Ostatné zvieratá žijúce v tej istej domácnosti taktiež majú byť ošetrené vhodným liekom. Blchy z domácich zvierat často napádajú zvieracie prepravky, ležovisko, preto miesta odpočinku ako sú koberce, bytové zariadenia, je potrebné v prípade masívneho napadnutia a na začiatku ochranných opatrení pravidelne ošetrovať vhodnými insekticídmi a pravidelne vysávať.

Samotné bodnutie alebo uštipnutie bodavkou či komárom, môže mať aj spojitosť. V prípadoch, keď sú nepriaznivé podmienky, prenos infekčných ochorení týmito parazitmi nemôže byť vylúčený.

V štúdiách bol preukázaný 4 týždne trvajúci protibodavý účinok voči kútovkám a komárom. Preto pri krátkodobom cestovaní (menej ako 4 týždne) do endemických oblastí sa odporúča podať liečbu hneď pred očakávanou expozíciou. Pre dlhodobé vystavenie zvierat (napr. žijúcich v endemických oblastiach alebo ceste trvajúcej dlhšie ako 4 týždne), liečebná schéma bude závislá na miestnych epidemiologických informáciách.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

i) Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred ošetrením by mali byť zvieratá presne odvážené.

Bezpečnosť lieku nebola stanovená u psov mladších ako 12 týždňov alebo s hmotnosťou menej ako 1,5 kg.

Zabráňte, aby sa obsah pipety dostal do kontaktu s očami alebo tlamou ošetrovaného psa. Zabráňte perorálnemu príjmu lieku nedovolením olizovania ošetrovaného miesta liečeným alebo do kontaktu prichádzajúcim zvieratám.

Tento liek je zvlášť jedovatý pre mačky a môže byť smrteľný v dôsledku osobitej fyziológie mačiek, ktoré nie sú schopné metabolizovať niektoré zložky vrátane permetrínu. V prípade náhodného potriesnenia kože, mačku umyť šampónom alebo mydlom a urýchlene vyhľadať veterinárneho lekára. Aby sa zabránilo vystaveniu mačiek náhodnej expozícii týmto liekom, držte liečené psy mimo mačiek pokiaľ neuschne miesto podania. Dôležité je zabezpečiť, aby mačky nelízali miesto aplikácie na psovi, ktorý bol ošetrovaný s týmto liekom. V prípade expozície tohto typu, okamžite vyhľadať veterinárneho lekára.

Nepoužívať pre králiky a mačky.



ii) Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže pôsobiť neurotoxicky. Liek môže byť nebezpečný, ak je prehltnutý. Zabráňte jeho požitiu vrátane dotyku rúk s ústami. V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu alebo etiketu.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí a slizníc. Vyvarujte sa preto kontaktu lieku s ústami a očami vrátane kontaktu rúk s ústami a očami. V prípade náhodného zásahu očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou. Ak dráždenie očí pretrváva, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu alebo etiketu.

Zabráňte kontaktu s kožou. Ak sa liek dostane do kontaktu s kožou, dotknuté miesto ihneď umyť mydlom a vodou.

Po použití si starostlivo umyť ruky.

Počas aplikácie lieku nefajčiť, nepiť ani nejesť.

Osoby, u ktorých je známa precitlivosť (alergia) na fipronil, permetrín alebo k pomocným látkam, by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom, ktorý vo veľmi zriedkavých prípadoch môže u niektorých jednotlivcov vyvolať dráždenie dýchania a kožné reakcie.

V prípade kontaktu s veterinárnym liekom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a zabráňte deťom sa s nimi hrať, pokiaľ miesto aplikácie neuschne, čo je asi za 12 hodín. Odporúča sa preto ošetrovať zvieratá skoro večer alebo neskoro popoludní, aby sa obmedzil styk s ošetrovaným zvieratkom. V deň liečby nedovoľte čerstvo ošetrovaným zvieratám spať s ich majiteľmi, zvlášť s deťmi.

Uskladnené pipety udržiavajte v originálnych obaloch. Aby sa zabránilo styku detí s použitými pipetami, použité pipety odstráňte vhodným spôsobom.

iii) Ostatné opatrenia

Fipronil a permetrín môžu nepriaznivo ovplyvniť vodné organizmy. Nedovoľte psom plávať vo vode v priebehu 2 dní po liečbe.

Liek môže ovplyvniť natreté, lakované alebo iné plochy v domácnosti alebo vybavenia bytu. Miesto podania lieku nechajte zaschnúť, kým dôjde do kontaktu s takýmito materiálmi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (pruritus, erytém, alopecia) a celkový pruritus boli hlásené veľmi zriedkavo. Veľmi zriedkavo boli hlásené prechodné zmeny v správaní (hyperaktivita/podráždenie), neurologické poruchy (letargia, svalová triaška, kŕče, ataxia) a vracanie.

V prípade obližania ošetrovaného miesta, krátkodobo sa môže objaviť zvýšené slinenie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie s fipronilom a permetrínom na psoch nevykázali žiadny dôkaz teratogénnych alebo embryotoxických účinkov. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie súk. Liek používať počas gravidity a laktácie len podľa vyhodnotenia prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Len na vonkajšie použitie.

Použitie nakvapkaním na kožu.

Dávkovanie:

Odporúčaná minimálna dávka je 6,7 mg fipronilu/kg ž. hmotnosti a 60 mg permetrínu/kg ž. hmotnosti.

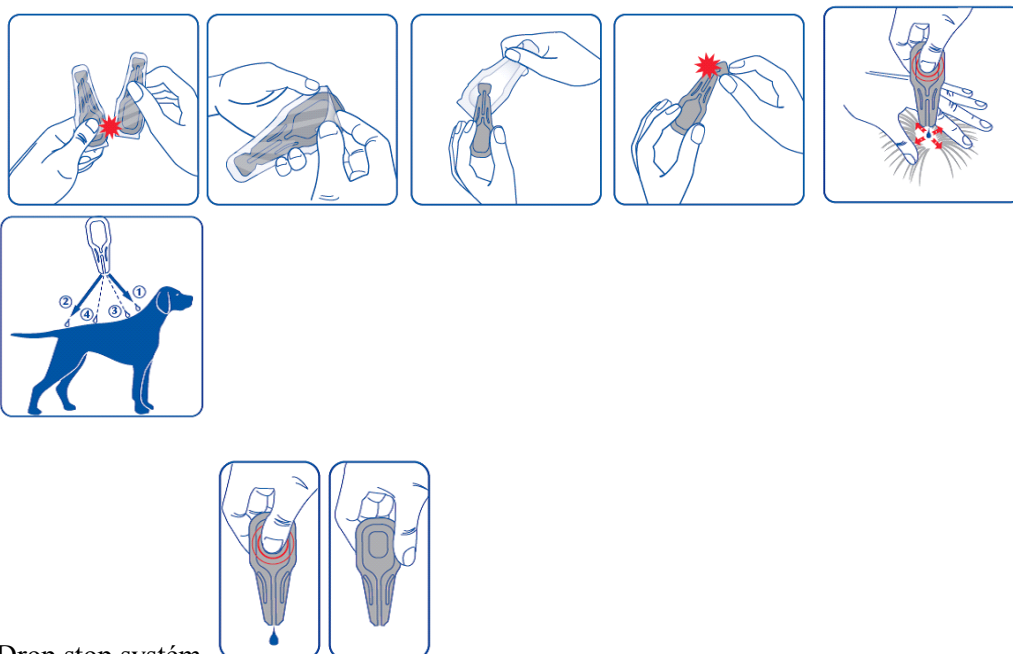
Pes, hmotnosť	Fipronil (mg)	Permetrín (mg)
1,5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

Pre psy > 60 kg použiť vhodnú kombináciu pipiet.

Cesta podania a dávkovanie:

Vyberte pipetu z blistrového obalu. Držte pipetu kolmo. Poklopte na úzku časť pipety, aby ste sa uistili, že jej obsah je v tele pipety. Prelomte odlamovací uzáver pipety pri označenej línii. Rozhrňte srst' zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na kožu a niekoľkokrát stlačte tak, aby sa obsah vyprázdnil na dve až štyri odlišné miesta, v závislosti od hmotnosti tela, pozdĺž chrbta psa až po bázu chvosta.

Pre orientáciu: psom pod 20 kg má byť liek podaný na dve miesta, zatiaľ čo psom s hmotnosťou vyššou ako 20 kg na 2 – 4 miesta.



Drop stop systém.

Plán ošetrovania:

Liek má byť použitý v prípade potvrdeného napadnutia alebo rizika napadnutia blchami a/alebo kliešťami a keď sa vyžaduje aj repelentný účinok proti kútovkám a/alebo komárom.

V závislosti od výskytu ektoparazitov zodpovedný veterinárny lekár môže odporučiť opakovanie ošetrovania. Medzi dvoma ošetrovaniami má uplynúť obdobie aspoň 4 týždňov.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Bezpečnostné štúdie boli vykonané s 5-násobným prekročením maximálnej odporúčanej dávky na zdravých 12-týždňových šteňatách ošetrovaných 3 krát v odstupe 3 týždňov.

Nebezpečenstvo vzniku nežiaducich reakcií (viď bod 4.6) sa môže zvýšiť v prípade predávkovania, preto zvieratá majú byť ošetrené pipetou správnej veľkosti v závislosti od hmotnosti zvieratá.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ektoparazitiká pre aplikáciu na kožu.

ATC vet kód: QP53AC54 (permetrín, kombinácie)

Liek je ektoparazitikum na miestne použitie, obsahuje fipronil a permetrín. Táto kombinácia má insekticídny, akaricídny a repelentný účinok na kútočky a komáre.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny fenylpyrazolov. Fipronil a jeho metabolit fipronil sulfát pôsobí na členovce interakciou s ligandami chloridových kanálov, konkrétne s tými, ktoré sú regulované neuroprenášačom kyselinou gamaaminomaslovou (GABA), znecitlivujú a nezecitlivujú brány kanálov pre glutamát (Glu, výnimočný ligand brány chloridových kanálov u bezstavovcov), čím blokuje prenos pre- a post-synaptických iónov chloridu cez bunkové membrány. Výsledkom toho je nekontrolovaná činnosť centrálného nervového systému a smrť hmyzu alebo roztočov.

Permetrín patrí do triedy pyretroidných akaricídov a insekticídov typu I a pôsobí tiež ako repelent. Pyretroidy ovplyvňujú napätie brán sodíkových kanálov stavovcov a bezstavovcov. Pyretroidy sú tzv. blokátory otvorených kanálov, ovplyvňujúce spomalenie aktivácie sodíkového kanála a inaktivácie vlastností vedúc tak k hyperexcitabilite a smrti parazita.

Liek má okamžitý a pretrvávajúci insekticídny a akaricídny účinok proti bľchám (*Ctenocephalides felis*), okamžitý akaricídny účinok proti kliešťom *Ixodes ricinus*, pretrvávajúci akaricídny účinok proti kliešťom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticularis*, *Ixodes ricinus*) a odpudzujúci (repelentný) účinok proti kútočke (*Phlebotomus perniciosus*) a komárom (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Ak sa pes ošetrí aspoň 2 dni pred vystavením pôsobeniu kliešťov, experimentálne sa preukázalo nepriame zníženie rizika prenosu *Babesia canis* z infikovaných kliešťov *Dermacentor reticulatus* až 28 dní po aplikácii, čím sa znižuje riziko babeziózy u ošetrovaných psov.

5.2 Farmakokinetické údaje

Fipronil je metabolizovaný predovšetkým na derivát sulfónu, ktorý má tiež insekticídne a akaricídne vlastnosti. Po lokálnej aplikácii lieku psom, za normálnych podmienok použitia, sú permetrín a fipronil spolu s hlavným metabolitom dobre distribuované po srsti psa ešte v ten deň po aplikácii. Koncentrácie fipronilu, fipronil sulfátu a permetrínu v srstnej pokrývke sa postupom času znížia a sú detekovateľné najmenej 35 dní po aplikácii.

Plazmatické koncentrácie fipronilu dosahujú vrchol po 5 dňoch, vrchol jeho aktívneho metabolitu približne za 14 dní. Kvantifikovateľné koncentrácie sú až do 35 dní. Permetrín dosahuje veľmi nízke hladiny systémovej absorpcie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxyanizol (E320)

Butylhydroxytoluén (E321)

Benzylalkohol (E1519)

Dietylenglykol-monoetyléter

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Blister uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Priehľadné viacvrstvé plastové jednodávkové pipety s objemom 6,60 ml vytvorené tepelným tvarovaním. Priehľadné dno je zložené z fólii (polyakrylnitril-metakrylát alebo polyetylén-etyl vinyl alkohol-polyetylén /kopolymér cyklického olefinu / polypropylén). Pipety sú uzavreté zatavením s viečkom zloženého z polyakrylnitrilmetakrylát alebo polyetylén-etyl vinyl alkohol-polyetylén / hliník/polyetyléntereftalát).

Škatule obsahujú pipety umiestnené vo farebných blistrových baleniach z polypropylénu/ cyklického olefinového kopolyméru/ polypropylénu a uzavreté vekom vyrobeným z polyetylén-tereftalátu/ hliníka/polypropylénu.

Škatule obsahujú samostatné pipety umiestnené vo farebných blistroch z kopolyméru polypropylénu na báze cyklického olefinu/polypropylénu, uzatvorených plombou z polyetylén-tereftalát/hliník/ polypropylénu.

Škatule s 1, 4, 24 alebo 60 pipetami.

Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Nekontaminujte rybníky, vodné toky alebo kanalizačné potrubia liekom alebo prázdnyimi obalmi, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/068/DC/14-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM
PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

EFFITIX 402 mg/3600 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy

Škatuľa obsahujúca 1 samostatnú pipetu zabalenú v blistri

Škatuľa obsahujúca 4 samostatné pipety zabalené v blistri

Škatuľa obsahujúca 24 samostatných pipet zabalených v blistri

Škatuľa obsahujúca 60 samostatných pipet zabalených v blistri





1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFITIX 402 mg/3600 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy
Fipronilum/Permethrinum

Psy 40 – 60 kg.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá pipeta obsahuje:

		Fipronil	Permetrín
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

Číry, žltý roztok.

3. LIEKOVÁ FORMA

Spot-on - roztok na nakvapkanie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 6,60 ml

4 x 6,60 ml

24 x 6,60 ml

60 x 6,60 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy 40 - 60 kg



6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pri psoch sa má použiť proti infestácii blchami a/alebo kliešťami, keď je potrebný repelentný (proticicavý) účinok proti kútovkám (*Phlebotomus perniciosus*) a/alebo komárom.

Blchy a kliešte + kútovky a komáre.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Nakvapkať na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.



8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Blistre uchovávať v pôvodnom obale aby boli chránené pred svetlom.



+30°C

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.



13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.



15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/068/DC/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

EFFITIX 402 mg/3600 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy

Odlamovací obal buď s jedným alebo 2-pipetovými blistrami (uloženými vo väčšej škatuli)





Tento lámací obal je usporiadaný tak, aby obsahoval najmenej jeden 2-pipetový blister (až dva 2-pipetové blistre).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFITIX 402 mg/3600 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy
Fipronilum/Permethrinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Každá pipeta obsahuje:

		Fipronil	Permetrín
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

Číry, žltý roztok.

3. LIEKOVÁ FORMA

Spot-on roztok.

4. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 x 6,60 ml
4 x 6,60 ml
24 x 6,60 ml
60 x 6,60 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy 40 - 60 kg



6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pri psoch sa má použiť proti infestácii blchami a/alebo kliešťami, keď je potrebný repelentný (proticicavý) účinok proti kútovkám (*Phlebotomus perniciosus*) a/alebo komárom.

Blchy a kliešte + kútovky a komáre.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Nakvapkať na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.



(Nepovinné)

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Pre EXP vid' pipetu alebo blister.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C

Blistre uchovávať v pôvodnom obale aby boli chránené pred svetlom.



+30°C
(nepovinné)

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.



(nepovinné)

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.



(nepovinné)

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/068/DC/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Pre č. šarže vid' pipetu alebo blister.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

EFFITIX 402 mg/3600 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy

Pipeta

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFITIX 402 mg/3600 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy
Fipronilum/Permethrinum



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Fipronilum	402 mg
Permethrinum	3600 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Spot-on.



5. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

<Piktogram psa>

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

EFFITIX 402 mg/3600 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy

Samostatné blistrovanie (balenie 2 pipetových blistrov deliteľných na samostatné pipety)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFFITIX 402 mg/3600 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy
Fipronilum/Permethrinum



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Fipronilum	402 mg
Permethrinum	3600 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Spot-on.



5. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Effitix 26,8 mg/240 mg spot-on roztok pre veľmi malé psy

Effitix 67 mg/600 mg spot-on roztok pre malé psy

Effitix 134 mg/1200 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy

Effitix 268 mg/2400 mg spot-on roztok pre veľké psy

Effitix 402 mg/3600 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Virbac

1^{ère} avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Effitix 26,8 mg/240 mg spot-on roztok pre veľmi malé psy

Effitix 67 mg/600 mg spot-on roztok pre malé psy

Effitix 134 mg/1200 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy

Effitix 268 mg/2400 mg spot-on roztok pre veľké psy

Effitix 402 mg/3600 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy

Fipronilum/Permethrinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každá pipeta obsahuje:

	Fipronil	Permetrín	Butylhydroxy anizol (E320)	Butylhydroxy toluén (E321)	Excipients
Effitix pre veľmi malé psy	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	QSP 0,44 ml
Effitix pre malé psy	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	QSP 1,1 ml
Effitix pre stredné psy	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	QSP 2,2 ml
Effitix pre veľké psy	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	QSP 4,4 ml
Effitix pre veľmi veľké psy	402,6 mg	3597,0 mg	1,32 mg	0,66 mg	QSP 6,6 ml

Pomocné látky: Benzyl alkohol, dietylenglykol monoetyl éter

Číry, žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Pri psoch sa má použiť proti infestácii blchami a/alebo kliešťami, keď je potrebný repelentný (proticicavý) účinok proti kútovkám (*Phlebotomus perniciosus*) a/alebo komárom.

Blchy:

Liečba a prevencia psov napadnutých blchami (*Ctenocephalides felis*). Blchy nachádzajúce sa na psoch sú usmrtené za 24 hodín po liečbe. Jedno ošetrenie poskytuje účinnú ochranu proti napadnutiu dospelými blchami počas 4 týždňov. Liek môže byť použitý ako súčasť liečebnej stratégie na kontrolu alergickej dermatitídy vyvolanej blchami (FAD), kde bola diagnóza predbežne stanovená veterinárnym lekárom.

Kliešte:

Liečba napadnutia kliešťami *Ixodes ricinus*.

Jedno ošetrenie poskytuje účinnú akaricídnu ochranu proti napadnutiu kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* a *Rhipicephalus sanguineus*) počas 4 týždňov. Pokiaľ sú kliešte niektorých druhov (*Dermacentor reticulatus* alebo *Rhipicephalus sanguineus*) prítomné v čase aplikácie, je možné, že nie všetky z nich budú usmrtené v priebehu prvých 48 hodín.

Bodavý hmyz kútovky a komáre:

Jedno ošetrenie poskytuje repelentný účinok proti kútovkám (*Phlebotomus perniciosus*) a proti komárom (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) počas 4 týždňov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo ktorúkoľvek z pomocných látok.

Nepoužívať u králikov a mačiek z dôvodu nebezpečenstva nežiaducich reakcií až úhynu (pozri aj časť Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat).

Nepodávať chorým zvieratám (celkové ochorenie, horúčka...) alebo zvieratám v rekonvalescencii.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie (svrbenie, začervenanie, strata srsti) a celkové svrbenie boli hlásené veľmi zriedkavo. Veľmi zriedkavo boli hlásené prechodné zmeny v správaní (hyperaktivita/podráždenie), neurologické poruchy (letargia, svalová triaška, kŕče, ataxia) a vracanie.

V prípade obližania ošetreného miesta, krátkodobo sa môže objaviť zvýšené slinenie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.

Spot-on - nakvapkaním na kožu.

Dávkovanie:

Odporúčaná minimálna dávka je 6,7 mg fipronilu/kg ž. hmotnosti a 60 mg permetrínu/kg ž. hmotnosti.

Pes, hmotnosť	Fipronil (mg)	Permetrin (mg)
---------------	---------------	----------------

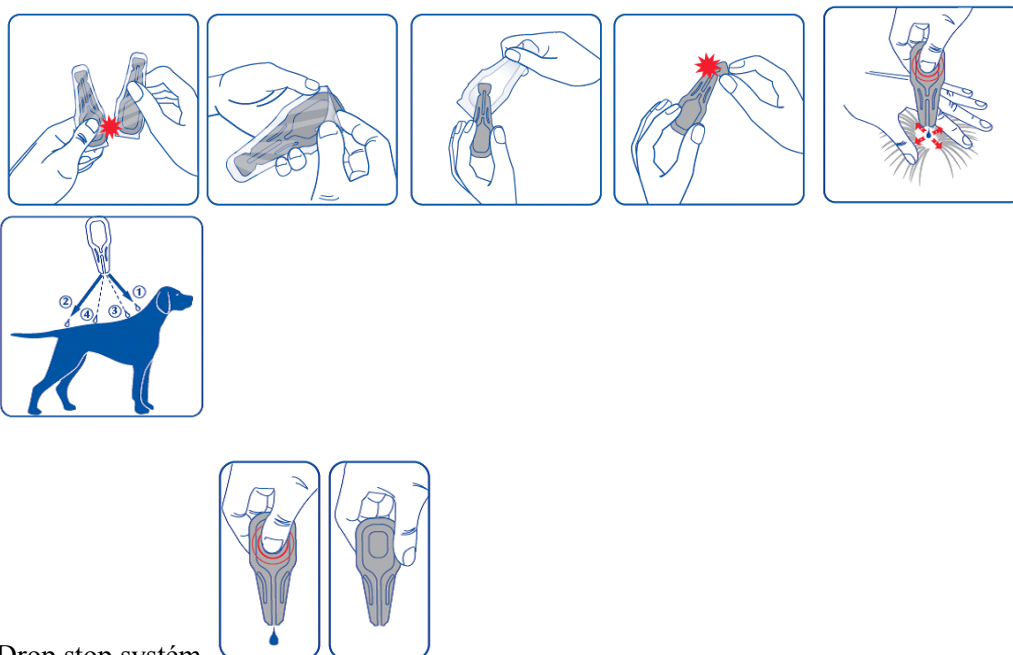
1,5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

Pre psy > 60 kg použiť vhodnú kombináciu pipiet.

Cesta podania a dávkovanie:

Vyberte pipetu z blistrového obalu. Držte pipetu kolmo. Poklopte na úzku časť pipety, aby ste sa uistili, že jej obsah je v tele pipety. Prelomte odlamovací uzáver pipety pri naznačenej línii. Rozhrňte srst' zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety priamo na kožu a niekoľkokrát stlačte tak, aby sa obsah vyprázdnil na dve až štyri odlišné miesta, v závislosti od hmotnosti tela, pozdĺž chrbta psa až po bázu chvosta.

Pre orientáciu: psom pod 20 kg má byť liek podaný na dve miesta, zatiaľ čo psom s hmotnosťou vyššou ako 20 kg na 2 – 4 miesta.



Drop stop systém.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Plán ošetrovania:

Liek má byť použitý v prípade potvrdeného napadnutia alebo rizika napadnutia blchami a/alebo kliešťami a keď sa vyžaduje aj repelentný účinok proti kútovkám a/alebo komárom.

V závislosti od výskytu ektoparazitov zodpovedný veterinárny lekár môže odporučiť opakovanie ošetrovania. Medzi dvoma ošetreniami má uplynúť obdobie aspoň 4 týždňov (pozri tiež časť predávkovanie).

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C

Blister uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Čas použiteľnosti po otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Veterinárny liek zostáva účinný aj po vystavení zvieratá na slnečné svetlo, alebo ak zviera zmokne v daždi.

Zabráňte častému kúpaniu alebo šampónovaniu ošetrovaných psov, aby nepriaznivo neovplyvnili trvanie účinnosti lieku.

Ak je šampónovanie psa potrebné, urobte tak pred aplikáciou lieku. Štúdie ukazujú, že liek zostáva účinný proti blchám ak je pes vo vode 14 dní po liečbe.

U psa s blchami sa môžu prejavovať alergické reakcie na blšie sliny zvané alergická dermatitída vyvolaná blchami (FAD). Ak váš pes má zapálenú pokožku, má svrbenie a štípance, početné škrabance, je rozrušený a nepokojný, mali by ste navštíviť veterinárneho lekára pre stanovenie diagnózy, či váš pes netrpí alergickou dermatitídou FAD.

Na zníženie rizika opätovného napadnutia novými blchami sa odporúča ošetriť všetky psy v domácnosti. Ostatné zvieratá žijúce v tej istej domácnosti taktiež majú byť ošetrené vhodným liekom. Blchy z domácich zvierat často napádajú zvieracie prepravky, ležovisko, preto miesta odpočinku ako sú koberce, bytové zariadenia, je potrebné v prípade masívneho napadnutia a na začiatku ochranných opatrení pravidelne ošetrovať vhodnými insekticídmi a pravidelne vysávať.

Samotné bodnutie alebo uštipnutie bodavkou či komárom, môže mať aj spojitosť. V prípadoch, keď sú nepriaznivé podmienky, prenos infekčných ochorení týmito parazitmi nemôže byť vylúčený.

V štúdiách bol preukázaný 4 týždne trvajúci protibodavý účinok voči kútovkám a komárom. Preto pri krátkodobom cestovaní (menej ako 4 týždne) do endemických oblastí sa odporúča podať liečbu hneď pred očakávanou expozíciou. Pre dlhodobé vystavenie zvierat (napr. žijúcich v endemických oblastiach alebo ceste trvajúcej dlhšie ako 4 týždne), liečebná schéma bude závislá na miestnych epidemiologických informáciách.

i) Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred ošetrením by mali byť zvieratá presne odvážené.

Bezpečnosť lieku nebola stanovená u psov mladších ako 12 týždňov alebo s hmotnosťou menej ako 1,5 kg.

Zabráňte, aby sa obsah pipety dostal do kontaktu s očami alebo tlamou ošetrovaného psa. Zabráňte perorálnemu príjmu lieku nedovolením olizovania ošetrovaného miesta liečeným alebo do kontaktu prichádzajúcim zvieratám.

Tento liek je zvlášť jedovatý pre mačky a môže byť smrteľný v dôsledku osobitnej fyziológie mačiek, ktoré nie sú schopné metabolizovať niektoré zložky vrátane permetrínu. V prípade náhodného potriesnenia kože, mačku umyť šampónom alebo mydlom a urýchlene vyhľadať veterinárneho lekára. Aby sa zabránilo vystaveniu mačiek náhodnej expozícii týmto liekom, držte liečené psy mimo mačiek pokiaľ neuschne miesto podania. Dôležité je zabezpečiť, aby mačky nelízali miesto aplikácie na psovi, ktorý bol ošetrovaný s týmto liekom. V prípade expozície tohto typu, okamžite vyhľadať veterinárneho lekára.

Nepoužívať pre králiky a mačky.



ii) Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek môže pôsobiť neurotoxicky. Liek môže byť nebezpečný, ak je prehltnutý. Zabráňte jeho požitiu vrátane dotyku rúk s ústami. V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo etiketu.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí a slizníc. Vyvarujte sa preto kontaktu lieku s ústami a očami vrátane kontaktu rúk s ústami a očami. V prípade náhodného zásahu očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou. Ak dráždenie očí pretrváva, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo etiketu.

Zabráňte kontaktu s kožou. Ak sa liek dostane do kontaktu s kožou, dotknuté miesto ihneď umyte mydlom a vodou.

Po použití si starostlivo umyte ruky.

Počas aplikácie lieku nefajčiť, nepiť ani nejesť.

Osoby, u ktorých je známa precitlivosť (alergia) na fipronil, permetrín alebo k pomocným látkam, by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom, ktorý vo veľmi zriedkavých prípadoch môže u niektorých jednotlivcov vyvolať dráždenie dýchania a kožné reakcie.

V prípade kontaktu s veterinárnym liekom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a zabráňte deťom sa s nimi hrať, pokiaľ miesto aplikácie neuschne, čo je asi za 12 hodín. Odporúča sa preto ošetrovať zvieratá skoro večer alebo neskoro popoludní, aby sa obmedzil styk s ošetrovaným zvieratkom. V deň liečby nedovoľte čerstvo ošetrovaným zvieratám spať s ich majiteľmi, zvlášť s deťmi.

Uskladnené pipety udržiavajte v originálnych obaloch. Aby sa zabránilo styku detí s použitými pipetami, použité pipety odstráňte vhodným spôsobom.

iii) Ostatné opatrenia

Fipronil a permetrín môžu nepriaznivo ovplyvniť vodné organizmy. Nedovoľte psom plávať vo vode v priebehu 2 dní po liečbe.

Liek môže ovplyvniť natreté, lakované alebo iné plochy v domácnosti alebo vybavenia bytu. Miesto podania lieku nechajte zaschnúť, kým dôjde do kontaktu s takýmito materiálmi.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie s fipronilom a permetrínom na psoch nevykázali žiadny dôkaz teratogénnych alebo embryotoxických účinkov. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie súk. Liek používať počas gravidity a laktácie len podľa vyhodnotenia prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Bezpečnostné štúdie boli vykonané s 5-násobným prekročením maximálnej odporúčanej dávky na zdravých 12-týždňových šteňatách ošetrovaných 3 krát v odstupe 3 týždňov.

Nebezpečenstvo vzniku nežiaducich reakcií (viď bod Nežiaduce účinky) sa môže zvýšiť v prípade predávkovania, preto zvieratá majú byť ošetrované pipetou správnej veľkosti v závislosti od hmotnosti zvieratka.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

13. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Nekontaminujte rybníky, vodné toky alebo kanalizačné potrubia liekom alebo prázdnyimi obalmi, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Len pre krajiny s navrhnutým rozšíreným textom

Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny fenylypyrazolov. Fipronil a jeho metabolit fipronil sulfát pôsobí na členovce interakciou s ligandami chloridových kanálov, konkrétne s tými, ktoré sú regulované neuroprenášačom kyselinou gamaaminomaslovou (GABA), znecitlivujúce a nezecitlivujúce brány kanálov pre glutamát (Glu, výnimočný ligand brány chloridových kanálov u bezstavovcov), čím blokuje prenos pre- a post-synaptických iónov chloridu cez bunkové membrány. Výsledkom toho je nekontrolovaná činnosť centrálného nervového systému a smrť hmyzu alebo roztočov.

Permetrín patrí do triedy pyretroidných akaricídov a insekticídov typu I a pôsobí tiež ako repelent. Pyretroidy ovplyvňujú napätie brán sodíkových kanálov stavovcov a bezstavovcov. Pyretroidy sú tzv. blokátory otvorených kanálov, ovplyvňujúce spomalenie aktivácie sodíkového kanála a inaktivácie vlastností vedúc tak k hyperexcitabilite a smrti parazita.

Liek má okamžitý a pretrvávajúci insekticídny a akaricídny účinok proti blehám (*Ctenocephalides felis*), okamžitý akaricídny účinok proti kliešťom *Ixodes ricinus*, pretrvávajúci akaricídny účinok proti kliešťom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticularis*, *Ixodes ricinus*) a odpudzujúci (repelntný) účinok proti kútočke (*Phlebotomus perniciosus*) a komárom (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Ak sa pes ošetrí aspoň 2 dni pred vystavením pôsobeniu kliešťov, experimentálne sa preukázalo nepriame zníženie rizika prenosu *Babesia canis* z infikovaných kliešťov *Dermacentor reticulatus* až 28 dní po aplikácii, čím sa znižuje riziko babeziózy u ošetrovaných psov.

Farmakokinetické údaje

Fipronil je metabolizovaný predovšetkým na derivát sulfónu, ktorý má tiež insekticídne a akaricídne vlastnosti. Po lokálnej aplikácii lieku psom, za normálnych podmienok použitia, sú permetrín a fipronil spolu s hlavným metabolitom dobre distribuované po srsti psa ešte v ten deň po aplikácii. Koncentrácie fipronilu, fipronil sulfátu a permetrínu v srstnej pokrývke sa postupom času znížia a sú detekovateľné najmenej 35 dní po aplikácii.

Plazmatické koncentrácie fipronilu dosahujú vrchol po 5 dňoch, vrchol jeho aktívneho metabolitu približne za 14 dní. Kvantifikovateľné koncentrácie sú až do 35 dní. Permetrín dosahuje veľmi nízke hladiny systémovej absorpcie.

Škatule s 1, 4, 24 alebo 60 pipetami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.