

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Effitix 402 mg/3600 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka 6,6 ml zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil	402,6 mg
Permetryna	3597,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksyanizol (E320)	1,32 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,66 mg
Alkohol benzylowy (E1519)	
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter	

Klarowny, żółty roztwór

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji pcheł i/lub kleszczy u psów, a także odstraszenie (zapobieganie żerowaniu) muchówek i/lub komarów.

Pchły:

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*). Pchły przebywające na psie są zabijane w ciągu 24 godzin po zastosowaniu produktu. Jedno zastosowanie zapewnia trwałą ochronę przed nową inwazją dorosłymi postaciami pcheł przez cztery tygodnie. Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować w ramach strategii zwalczania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), wcześniej zdiagnozowanego przez lekarza weterynarii.

Kleszcze:

Leczenie inwazji kleszczy *Ixodes ricinus*.

Jedno zastosowanie zapewnia stałą ochronę przed inwazją kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* i *Rhipicephalus sanguineus*) przez okres czterech tygodni. W przypadku obecności kleszczy *Dermacentor reticulatus* lub *Rhipicephalus sanguineus* podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego może nie dojść do ich zabicia w ciągu pierwszych 48 godzin.

Muchówki i komary:

Jedno zastosowanie zapewnia odstraszenie (zapobieganie żerowaniu) muchówek (*Phlebotomus perniciosus*) oraz komarów (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) przez cztery tygodnie.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u królików i kotów, ponieważ mogą wystąpić zdarzenia niepożądane, a nawet śmierć (patrz też punkt 3.5).

Nie stosować u zwierząt chorych (np. choroby układowe, gorączka) lub ozdrowieńców.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Weterynaryjny produkt leczniczy zachowuje skuteczność po ekspozycji na światło słoneczne lub gdy zwierzę zmoknie podczas deszczu.

Należy unikać częstych kąpiei lub mycia szamponem psów, u których zastosowano weterynaryjny produkt leczniczy, ponieważ może to niekorzystnie wpływać na jego skuteczność.

U psa z inwazją pcheł może wystąpić reakcja alergiczna na ślinę pcheł, określana jako alergiczne pchle zapalenie skóry (APZS). Jeżeli u psa wystąpią: zapalenie skóry, świąd, ślady po ukąszeniu, nadmierne drapanie się, czy też kiedy pies jest niespokojny, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii aby sprawdzić, czy u psa nie występuje APZS.

Aby zapobiegać ponownej inwazji kolejnymi pchłami zaleca się zastosowanie leczenia u wszystkich psów przebywających w gospodarstwie domowym. Należy też zastosować odpowiedni weterynaryjny produkt leczniczy u innych zwierząt przebywających w tym samym gospodarstwie domowym. Pchły często zanieczyszczają kosze, legowiska zwierząt oraz inne miejsca odpoczynku zwierząt, jak dywany, meble tapicerowane, które w przypadku intensywnej inwazji na początku procesu zwalczania należy potraktować odpowiednimi produktami owadobójczymi oraz należy je regularnie odkurzać.

Mogą pojawić się pojedyncze kleszcze lub wystąpić pojedyncze ukąszenia muchówek bądź komarów. Dlatego w niekorzystnych warunkach nie można wykluczyć przeniesienia chorób zakaźnych przez te pasożyty.

Badania wykazały, że produkt zapobiega żerowaniu muchówek i komarów przez cztery tygodnie. Dlatego w przypadku krótkotrwałych podróży (trwających mniej niż 4 tygodnie) do obszarów endemicznych zaleca się zastosowanie leczenia bezpośrednio przed spodziewaną ekspozycją. W przypadku dłuższej ekspozycji (tj. u zwierząt żyjących na obszarach endemicznych lub w przypadku podróży trwających dłużej niż 4 tygodnie) schemat leczenia powinien być prowadzony na podstawie lokalnych danych epidemiologicznych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zwierzęta należy dokładnie zważyć przed leczeniem.

Nie określono bezpieczeństwa weterynaryjnego produktu leczniczego u psów poniżej 12. tygodnia życia czy też u psów o masie ciała poniżej 1,5 kg.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przedostania się zawartości pipetki do oka lub do jamy ustnej leczonych psów. W szczególności należy zapobiegać lizaniu miejsca zastosowania produktu przez leczone zwierzę lub przez inne zwierzęta.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest bardzo trujący dla kotów i może spowodować ich śmierć. Wynika to z fizjologii kotów, których organizm nie jest w stanie metabolizować niektórych związków, w tym permetryny. W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą kota należy umyć zwierzę szamponem lub mydłem i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Aby zapobiec przypadkowej ekspozycji kotów na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego, należy trzymać leczone psy w odosobnieniu od kotów do czasu, aż miejsce zastosowania produktu wyschnie. Ważnym jest by upewnić się, że koty nie będą lizały miejsca zastosowania weterynaryjnego produktu

lecniczego u psa. W przypadku ekspozycji tego rodzaju należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Nie stosować produktu u królików i kotów.



Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może działać neurotoksycznie. Weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy w przypadku połknięcia. Należy unikać połknięcia produktu na skutek kontaktu rąk z jamą ustną. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu i błon śluzowych. Dlatego należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z jamą ustną i oczami, tj. kontaktu rąk z jamą ustną i rąk z oczami. W razie przypadkowego kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami należy natychmiast dokładnie przemyć oczy wodą. Jeśli podrażnienie oka utrzymuje się, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu produktu ze skórą. W przypadku gdy wystąpi kontakt weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą należy natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce wodą z mydłem.

Po użyciu produktu należy dokładnie umyć ręce.

Nie należy jeść, pić ani palić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na fipronil, permetrynę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, ponieważ w bardzo rzadkich przypadkach może on powodować u niektórych osób podrażnienie dróg oddechowych i reakcje skórne.

W przypadku wystąpienia objawów, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub opakowanie.

Leczone zwierzęta nie powinny być dotykane do czasu wyschnięcia miejsca podania produktu i przez około 12 godzin po jego zastosowaniu; w tym czasie dzieci także nie powinny bawić się ze zwierzętami. Dlatego zaleca się, aby produkt stosować o wczesnej porze wieczornej lub w późnych godzinach popołudniowych, aby zminimalizować kontakt z leczonym zwierzęciem. W dniu zastosowania produktu leczone zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a szczególnie z dziećmi. Pipetki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Aby uniemożliwić dzieciom uzyskanie dostępu do zużytych pipetek, należy je niezwłocznie usunąć w odpowiedni sposób.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Fipronil i permetryna mogą wykazywać niekorzystny wpływ na organizmy wodne. Psy nie powinny pływać w zbiornikach wodnych przez 2 dni po zastosowaniu produktu.

Inne środki ostrożności:

Weterynaryjny produkt leczniczy może mieć niekorzystny wpływ na malowane, lakierowane lub inne powierzchnie bądź sprzęty w gospodarstwie domowym. Należy odczekać do czasu wyschnięcia miejsca zastosowania produktu, zanim zezwoli się na kontakt z takimi materiałami.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Świąd w miejscu zastosowania ¹ , Rumień w miejscu zastosowania ¹ Łysienie w miejscu zastosowania ¹ Uogólniony świąd
---	---

	Nadpobudliwość, niepokój Drżenia mięśni, drgawki, niezdolność Osowiałość Wymioty, nadmierne ślinienie ^{1,2}
--	---

¹Przemijające

²W przypadku lizania sierści

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego, lub jego lokalnego przedstawiciela, za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na psach, u których stosowano fipronil i permetrynę nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla zarodka.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Tylko do użytku zewnętrznego.

Przez nakrapianie.

Dawkowanie:

Zalecana minimalna dawka wynosi 6,7 mg fipronilu/kg m.c. i 60 mg permetryny/kg m.c.

Masa ciała psa	Fipronil (mg)	Permetryna (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

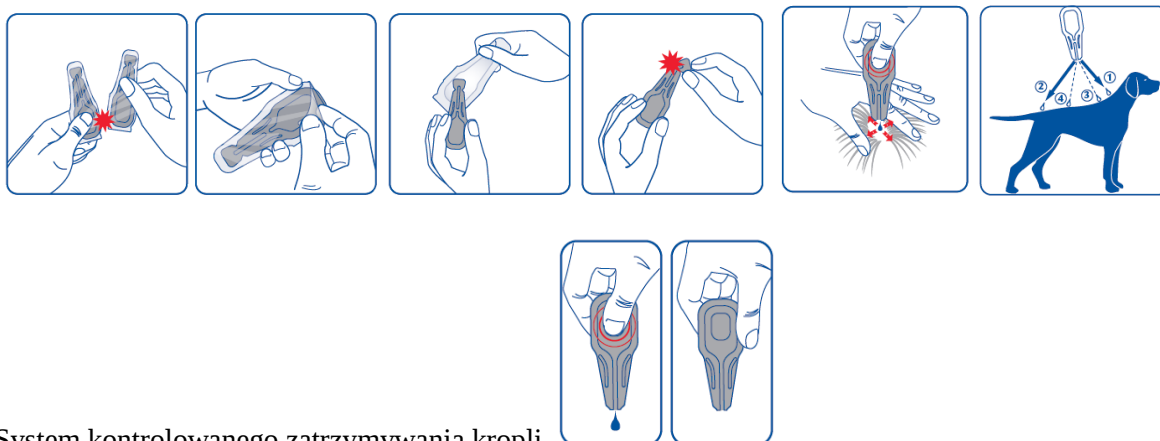
W przypadku psów o masie ciała > 60 kg należy stosować odpowiednią kombinację pipetek.

Sposób podawania:

Wyjąć pipetkę z opakowania zewnętrznego. Trzymać pipetkę czubkiem do góry. Postukać w wąską część pipetki aby upewnić się, że cała jej zawartość znajduje się w jej głównej części. Odłamać czubek pipetki wzdłuż wyznaczonej linii.

Odgarnąć sierść zwierzęcia tak, aby odsłonić skórę. Umieścić końcówkę pipetki bezpośrednio na odsłoniętej skórze i delikatnie nacisnąć ją kilka razy w celu uwolnienia jej zawartości w dwóch do czterech różnych miejscach, w zależności od masy ciała zwierzęcia, na grzbiecie zwierzęcia od łopatki do podstawy ogona.

Na przykład u psów o masie ciała poniżej 20 kg weterynaryjny produkt leczniczy należy nanieść w dwóch miejscach, natomiast u psów o masie ciała powyżej 20 kg weterynaryjny produkt leczniczy należy nanieść w 2–4 miejscach.



System kontrolowanego zatrzymywania kropli.

Schemat stosowania:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno wynikać ze zdiagnozowanej inwazji lub ryzyka inwazji pcheł i/lub kleszczy, jak również z konieczności odstraszania (zapobiegania żerowaniu) muchówek i/lub komarów.

W zależności od zagrożenia pasożytami lekarz weterynarii może zalecić powtórzenie leczenia. Odstęp czasu między kolejnym zastosowaniem produktu powinien wynosić co najmniej 4 tygodnie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Wykazano bezpieczeństwo stosowania produktu przy zastosowaniu dawek 5 razy wyższych od maksymalnej zalecanej dawki u zdrowych 12-tygodniowych szceniąt, leczonych 3 razy w odstępach co 3 tygodnie.

W razie przedawkowania może jednak wzrastać ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych (patrz punkt 3.6), a zatem u zwierząt należy zawsze stosować produkt przy użyciu pipetki odpowiedniej do masy ciała zwierzęcia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53AC54

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fipronil jest związkiem owadobójczym i roztoczebójczym należącym do grupy fenylopirazoli. Fipronil i jego metabolit, sulfon fipronilu, działają na kanały chlorkowe bramkowane ligandem, w szczególności bramkowane neuroprzekaznikiem o nazwie kwas gamma-aminomasłowy (GABA), jak też odczulające (D) i nieodczulające (N) kanały bramkowane glutaminianem (Glu, występujące tylko u bezkręgowców kanały chlorkowe bramkowane ligandem); blokuje on w ten sposób pre- i

postsynaptyczny przepływ jonów chlorkowych przez błony komórkowe. Prowadzi to do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego i śmierci owadów lub roztoczy.

Permetryna należy do pyretroidowych związków roztoczbójczych i owadobójczych klasy I, jak też ma działanie odstraszające. Pyretroidy działają u kręgowców i bezkręgowców na kanały sodowe zależne od potencjału. Pyretroidy są tak zwanymi „blokerami otwartego kanału”, wpływającymi na kanały sodowe poprzez spowolnienie zarówno aktywacji, jak i właściwości inaktywujących, co prowadzi do nadmiernego pobudzenia i śmierci pasożyta.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia natychmiastowe i stałe działanie owadobójcze przeciwko pchłom (*Ctenocephalides felis*), natychmiastowe działanie roztoczbójcze przeciwko kleszczom *Ixodes ricinus* i stałe działanie roztoczbójcze przeciwko kleszczom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*), a także działanie odstraszające (zapobiegające żerowaniu) muchówki (*Phlebotomus perniciosus*) i komary (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Wykazano w warunkach eksperymentalnych, że u psów na co najmniej 2 dni przed ekspozycją na kleszcze weterynaryjny produkt leczniczy pośrednio redukuje ryzyko przeniesienia *Babesia canis canis* z zakażonych kleszczy *Dermacentor reticulatus* przez okres do 28 dni po zastosowaniu, zmniejszając w ten sposób ryzyko wystąpienia babeszjozy u leczonych psów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Głównym metabolitem fipronilu jest jego pochodna sulfonowa, która również wykazuje właściwości owadobójcze i roztoczbójcze.

Po miejscowym zastosowaniu u psów w normalnych warunkach użytkowania:

Permetryna i fipronil, a także jego główny metabolit, ulegają dystrybucji w sierści psa w ciągu jednego dnia po zastosowaniu. Stężenie fipronilu, sulfonu fipronilu i permetryny w sierści zmniejsza się z czasem, lecz związki te pozostają wykrywalne przez co najmniej 35 dni po zastosowaniu produktu.

Maksymalne stężenie fipronilu w osoczu występuje po 5 dniach, natomiast maksymalne stężenie jego aktywnego metabolitu po około 14 dniach. Stężenia pozostają w zakresie oznaczalnym przez około 35 dni. Permetryna charakteryzuje się bardzo niskim stopniem wchłaniania ogólnoustrojowego.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przezroczyste, wielowarstwowe, plastikowe, jednodawkowe pipetki zawierające 6,60 ml, otrzymywane przez kształtowanie termiczne przezroczystego denka (poliakrylonitryl-metakrylan lub polietylen-alkohol etylowinylowy-polietylen/polipropylen/kopolimer cyklicznej olefiny/polipropylen) i zamknięte przez zgrzewanie z wieczkiem (poliakrylonitryl-metakrylan lub polietylen-alkohol etylowinylowy-polietylen/ aluminium/polietylen-tereftalan).

Pudełka zawierają pojedyncze pipetki umieszczone w kolorowych blistrach wykonanych z polipropylenu/kopolimeru cyklicznej olefiny/ polipropylenu i zamknięte wieczkiem wykonanym z polietylenu-tereftalanu/aluminium/polipropylenu.

Pudełka po 1, 4, 24 lub 60 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fipronil i permetryna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2536/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.05.2016.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).