

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Effitix 26,8 mg/240 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów

Effitix 67 mg/600 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów

Effitix 134 mg/1200 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów

Effitix 268 mg/2400 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów

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

2. Skład

Każda pipetka zawiera:

	Fipronil	Permetryna	Butylohydroksy anizol (E320)	Butylohydroksy luen (E321)	Substancje pomocnicze
Effitix dla bardzo małych psów	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	QSP 0,44 ml
Effitix dla małych psów	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	QSP 1,1 ml
Effitix dla średnich psów	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	QSP 2,2 ml
Effitix dla dużych psów	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	QSP 4,4 ml
Effitix dla bardzo dużych psów	402,6 mg	3597,0 mg	1,32 mg	0,66 mg	QSP 6,6 ml

Klarowny, żółty roztwór

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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 „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt”).

Nie stosować u zwierząt chorych (np. choroby układu, gorączka) lub ozdowieńców.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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 leczniczego 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 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.

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.

Przedawkowanie:

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 „Zdarzenia niepożądane”), a zatem u zwierząt należy zawsze stosować produkt przy użyciu pipetki odpowiedniej do masy ciała zwierzęcia.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Świąd (swędzenie) w miejscu zastosowania ¹ , Rumień (zaczerwienienie) w miejscu zastosowania ¹ Łysienie (utrata sierści) w miejscu zastosowania ¹ Uogólniony świąd (swędzenie) Nadpobudliwość, niepokój Drżenia mięśni, drgawki, niezdolność (utrata koordynacji ruchów) Osowiałość Wymioty, nadmierne ślinienie ^{1, 2}

¹Przemijające

²W przypadku lizania sierści

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego, lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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

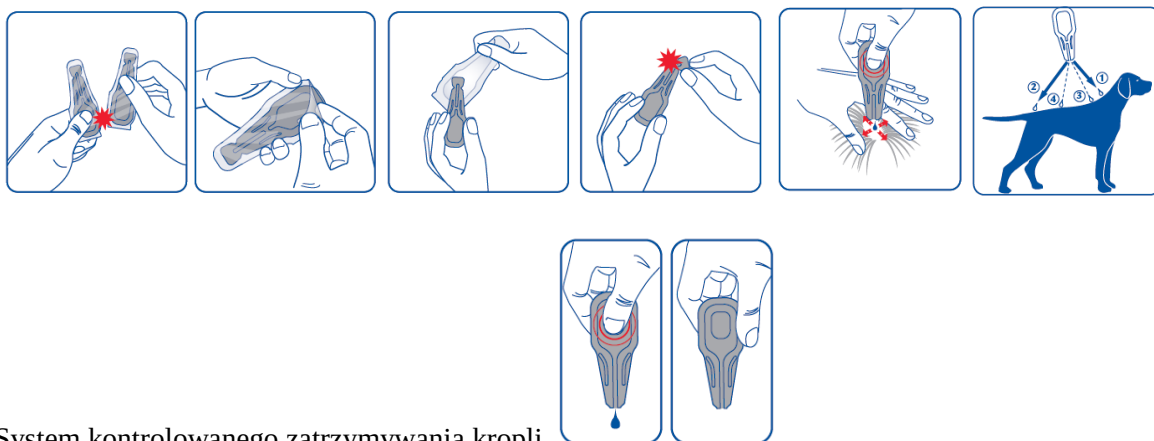
W przypadku psów o masie ciała > 60 kg należy stosować odpowiednią kombinację pipetek.

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 miejsc, w zależności od masy ciała 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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 weterynaryjnego produktu leczniczego powinien wynosić co najmniej 4 tygodnie (patrz też punkt „Przedawkowanie”).

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Effitix 26,8 mg/240 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo małych psów: 2532/16

Effitix 67 mg/600 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów: 2533/16

Effitix 134 mg/1200 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów: 2534/16

Effitix 268 mg/2400 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów: 2535/16

Effitix 402 mg/3600 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów: 2536/16

Pudełka po 1, 4, 24 lub 60 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 22 855 40 46

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Dotyczy tylko krajów, dla których proponowana jest rozszerzona wersja tekstu.

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 roztoczebójczych 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 roztoczebójcze przeciwko kleszczom *Ixodes ricinus* i stałe działanie roztoczebójcze 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.