

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Effitix 134 mg/1200 mg kožni nanos, raztopina za srednje velike pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka 2,2-ml merilna kapalka vsebuje:

Učinkovine:

Fipronil	134,2 mg
Permetrin	1199,00 mg

Pomožne snovi:

Butilhidroksianizol (E320)	0,44
Butilhidroksitoluen (E321)	0,22

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kožni nanos, raztopina
Bistra rumena tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za preprečevanje infestacije z bolhami in/ali klopi pri psih, kjer je potrebno tudi repelentno delovanje (preprečevanje hranjenja) proti peščenim muham in/ali komarjem.

Bolhe:

Zdravljenje in preprečevanje infestacije z bolhami (*Ctenocephalides felis*). Bolhe na psih poginejo v 24 urah po zdravljenju. Eno zdravljenje zagotovi 4 tedne trajne učinkovitosti proti novi infestaciji z odraslimi bolhami. Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa kot posledica ugriza bolh (Flea Allergy Dermatitis - FAD), če ga je predhodno diagnosticiral veterinar.

Klopi:

Zdravljenje infestacije s klopi *Ixodes ricinus*.

Eno dajanje zagotovi 4 tedne trajne akaricidne učinkovitosti proti infestaciji s klopi (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticularis* in *Rhipicephalus sanguineus*).

Če so v času nanosa zdravila določene vrste klopov že prisotne (*Dermacentor reticularis* ali *Rhipicephalus sanguineus*), morda vsi klopi ne bodo poginili v 48 urah.

Peščene muhe in komarji:

Eno zdravljenje zagotovi 4 tedne repelentnega delovanja (prepreči hranjenje) proti peščenim muham (*Phlebotomus perniciosus*) in proti komarjem (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri kuncih in mačkah, ker lahko pride do pojava neželenih učinkov in celo pogina (glejte tudi poglavje 4.5).

Ne uporabite pri bolnih živalih (npr. sistemske bolezni, vročina...) in živalih, ki okrevajo po bolezni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravilo ostane učinkovito po izpostavitvi sončni svetlobi ali če je žival mokra po dežju.

Izogibajte se pogostemu kopanju ali šamponiranju zdravljenih psov, ker lahko to negativno vpliva na trajanje učinkovitosti zdravila.

Pri psu z bolhami se lahko pojavi alergijska reakcija na slino bolh, ki se imenuje alergijski dermatitis kot posledica ugriza bolh (Flea Allergy Dermatitis - FAD). Če ima vaš pes vnetje kože, ga srbi in se grize, se premočno praska ter je zelo nemiren in opazite, da mu je neudobno, se posvetujte z veterinarjem, da potrdi ali vaš pes trpi zaradi alergijskega dermatitisa kot posledica ugriza bolh.

Da bi preprečili ponovno infestacijo z novimi bolhami, je priporočljivo zdraviti vse pse v istem gospodinjstvu. Tudi druge živali v istem gospodinjstvu zdravite z ustreznim zdravilom. Bolhe na ljubljenskih pogosto infestirajo njihove košare, postelje in mesta, kjer živali običajno počivajo kot so preproge, mehko oblazinjeno pohištvo, zato je pomembno v primeru močne infestacije in na začetku izvajanja kontrolnih ukrepov, te predmete in prostore redno sesati in uporabiti primeren insekticid.

V neugodnih pogojih se lahko prisese samo en klop ali pride do ugriza samo ene peščene muhe ali komarja, zato prenosa nalezljivih bolezni s temi zajedalci ni mogoče izključiti.

Študije so pokazale, da traja učinkovitost preprečevanja hranjenja peščenih muh in komarjev 4 tedne. Pri kratkih potovanjih (krajša od 4 tednov) na endemična področja je priporočljiv nanos zdravila tik pred pričakovano izpostavljenostjo. Pri dolgotrajni izpostavljenosti (npr. živali, ki živijo na endemičnih področjih ali je čas potovanja daljši od 4 tednov) naj režim zdravljenja temelji na podlagi lokalnih epidemioloških informacij.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

i) Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pred zdravljenjem natančno določite telesno maso živali.

Varnost zdravila ni bila dokazana za pse, mlajše od 12 tednov in pse, lažje od 1,5 kg.

Pazite, da vsebina merilne kapalke ne pride v stik z očmi ali v gobec psa, ki prejema zdravilo. Psu, ki je zdravilo prejel, kot tudi ostalim živali, ki prihajajo v stik z zdravljeno živaljo, preprečite lizanje mesta nanosa.

To zdravilo je za mačke izredno strupeno in lahko privede do pogina, ker mačke zaradi svoje edinstvene fiziologije, niso sposobne presnoviti določenih spojin vključno s permetrinom. V primeru nenamerne izpostavitve kože, mačko umijte s šamponom ali milom in se čim prej posvetujte z veterinarjem. Da bi se izognili nenamerni izpostavitvi mačk zdravilu, pse po zdravljenju ločite od mačk, dokler se mesto nanosa ne posuši. Pomembno je, da mačkam preprečite lizanje mesta nanosa zdravila na psu, ki je bil zdravljen s tem zdravilom. V primeru take izpostavitve se takoj posvetujte z veterinarjem.

Ne uporabljajte pri kuncih in mačkah.



ii) Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

To zdravilo lahko povzroča nevrotoksičnost. Zdravilo je lahko v primeru zaužitja nevarno. Izogibajte se zaužitju vključno s stikom rok z usti. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko draži oči in sluznice, zato se izogibajte stiku z očmi ali z usti, vključno s stikom med rokami in usti ter stikom med rokami in očmi. V primeru nenamernega stika zdravila z očmi, takoj in temeljito izperite oči z vodo. Če draženje oči vztraja, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Izogibajte se stiku s kožo. Če pride do stika s kožo, si izpostavljeno področje umijte z milom in vodo. Po uporabi si roke temeljito umijte.

Med rokovanjem s tem zdravilom ne jejte, pijte ali kadite.

Osebe z znano preobčutljivostjo (alergijo) na fipronil, permetrin ali katerokoli drugo sestavino naj se izogibajo stiku z zdravilom, ki lahko v zelo redkih primerih, pri določenih posameznikih, povzroči draženje respiratornega sistema in reakcije na koži.

Če se simptomi pojavijo, takoj poiščite zdravniško pomoč in pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravljenih živali se ne dotikajte ali se z njimi igrajte, dokler se mesto nanosa ne posuši ter do približno 12 ur po zdravljenju. Da bi zmanjšali možnost kontakta z zdravljeno živaljo, živali zdravite zvečer ali pozno popoldan. Ne dovolite, da živali na dan zdravljenja spijo s svojim lastnikom, posebej z otroki.

Merilne kapalke shranjujte v originalni obojnini. Merilne kapalke ustrezno zavržite takoj po uporabi, da otrokom preprečite dostop do uporabljenih merilnih kapalk.

iii) Ostali previdnostni ukrepi

Fipronil in permetrin lahko škodljivo vplivata na vodne organizme. Psom ne dovolite plavanja v vodnih virih dva dni po nanosu.

Zdravilo ima lahko neželene učinke na barvane, lakirane ali ostale površine in pohištvo v gospodinjstvu. Počakajte, da se mesto nanosa posuši, preden dovolite stik s temi materiali.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo redko so poročali o prehodnih kožnih reakcijah na mestu nanosa (srbenje, rdečina, alopecija) in splošnem srbežu.

Zelo redko so poročali o spremembah v obnašanju (hiperaktivnost/razdražljivost), nevroloških motnjah (letargija, mišični tremor, ataksija) in bruhanju.

Opaženo je prehodno prekomerno slinjenje, če se je žival lizala.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

V laboratorijskih študijah na psih pri uporabi fipronila in permetrina niso dokazali teratogenih ali embriotoksičnih učinkov. Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri psih ni bila ugotovljena. V obdobju brejosti in laktacije uporabite zdravilo le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje ter navodilom odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Samo za zunanjo uporabo.

Nanos na kožo.

Odmerjanje:

Priporočen najnižji odmerek je 6,7 mg fipronila/kg telesne mase in 60 mg permetrina/kg telesne mase.

Masa psa	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

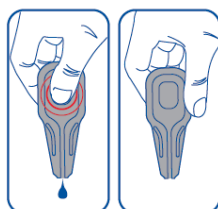
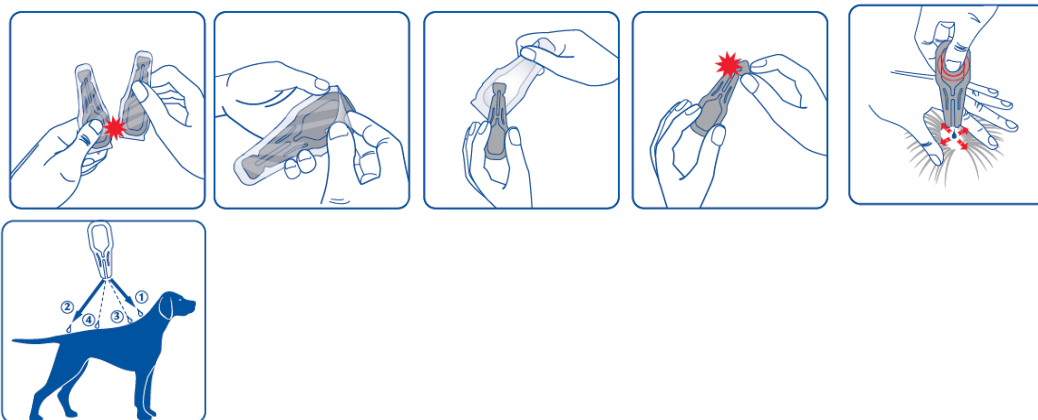
Za pse > 60 kg telesne mase uporabite primerno kombinacijo merilnih kapalk.

Način uporabe:

Merilno kapalko odstranite iz pretisnega omota in jo držite pokončno. Potrkajte po ozkem delu merilne kapanke, da zagotovite, da vsebina ostane v glavnem delu merilne kapanke. Odlomite vrh merilne kapanke vzdolž prelomne zareze.

Razmaknite dlako ljubljence, da vidite kožo. Konico merilne kapanke položite na razkrito kožo in večkrat nežno stisnite, da iztisnete vsebino na dva do štiri različna mesta, odvisno od mase živali, vzdolž hrbta, od področja med lopaticama do korena repa.

Psom, lažjim od 20 kg nanesite vsebino na dve mesti, psom, težjim od 20 kg, pa nanesite na 2-4 mesta.



Sistem ustavljanja kapljic.

Program zdravljenja:

Uporaba zdravila naj temelji na potrjeni infestaciji ali tveganju za infestacijo z bolhami in/ali klopi, ko je potrebno tudi repelentno delovanje (preprečevanje hranjenja) proti peščenim muham in/ali komarjem.

Glede na izpostavljenost ektoparazitom lahko lečeči veterinar priporoči ponovitev zdravljenja. Dolžina intervala med dvema zdravljenjema mora biti vsaj 4 tedne.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Varnost zdravila je bila dokazana pri do 5-kratnem največjem priporočenem odmerku pri zdravih, 12 tednov starih mladičih, zdravljenih 3- krat v obdobju 3 tednov.

S prevelikim odmerjanjem se poveča tveganje za pojav neželenih učinkov (glejte poglavje 4.6), zato zdravite živali vedno s pravilno merilno kapalko glede na telesno maso.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Učinkovine proti ektoparazitom za lokalno zdravljenje.

Oznaka ATC vet: QP53AC54 (permetrin, kombinacije)

To zdravilo je ektoparazitik za topikalno uporabo, ki vsebuje fipronil in permetrin.

Ta kombinacija deluje insekticidno, akaricidno in repelentno proti peščenim muham in komarjem.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Fipronil je insekticid in akaricid iz družine fenilpirazolov. Fipronil in njegov metabolit fipronil sulfon delujeta na ligandno vezane klorove kanale, zlasti tiste, ki jih zapira nevrottransmitter gama-aminomaslena kislina (GABA), ter na desenzibilizacijske (D) in ne-desenzibilizacijske (N) kanale, ki jih zapira gamaglutamat (Glu - edinstveni ligand-zapiralec klorovih kanalčkov nevretenčarjev), ter tako zavirata pred in post sinaptični prenos klorovih ionov skozi celične membrane. Posledica je nekontrolirano delovanje centralnega živčnega sistema in pogin insektov ali klopov.

Permetrin spada v razred tip I piretroidnih akaricidov in insekticidov in deluje tudi repelentno. Piretroidi vplivajo na natrijeve kanalčke z nabojem pri vretenčarjih in nevretenčarjih. Piretroidi so tako imenovani "zaviralci odprtih kanalčkov" in vplivajo na natrijeve kanale z upočasnitvijo možnosti njihove aktivacije in deaktivacije, kar vodi do hiperekscitabilnosti in pogina parazita.

Zdravilo zagotavlja takojšnje in neprekinjeno insekticidno delovanje proti bolham (*Ctenocephalides felis*), takojšnje akaricidno delovanje proti klopom vrste *Ixodes ricinus*, neprekinjeno akaricidno delovanje proti klopom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticularis* in *Ixodes ricinus*) ter repelentno delovanje (preprečitev hranjenja) proti peščenim muham (*Phlebotomus perniciosus*) in komarjem (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Eksperimentalne študije so pokazale posredno zmanjšanje tveganja za prenos *Babesia canis canis* iz okuženih klopov *Dermacentor reticularis* in posledično zmanjšanje tveganja za obolenost psov za pasjo babezijo do 28 dni po nanosu, če se zdravilo nanese vsaj 2 dneva pred izpostavljenostjo klopom.

5.2 Farmakokinetični podatki

Glavni metabolit fipronila je derivat sulfon, ki ima tudi insekticidne in akaricidne lastnosti.

Učinki topikalnega nanosa psom ob običajnih pogojih uporabe:

-permetrin in fipronil skupaj z glavnim metabolitom se dobro razporedijo v koži in dlaki psa v enem dnevu po nanosu. Koncentracija fipronila, fipronil sulfona in permetrina v koži in dlaki se s časom zmanjšuje in je v koži in dlaki zaznana še vsaj 35 dni po nanosu.

-fipronil doseže najvišjo koncentracijo v plazmi po 5 dnevih, njegov aktivni metabolit pa po 14 dnevih.

Koncentracije so izmerljive do 35 dni po nanosu. Permetrin ima zelo nizko stopnjo sistemske absorpcije.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

butilhidroksianizol (E320)
butilhidroksitoluen (E321)
benzilalkohol (E1519)
dietilenglikolmonoeter

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.
Pretisni omot shranjujte v originalni škatli, da se zaščiti pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Prozorne večplastne plastične enoodmerne merilne kapalke, ki vsebujejo 2,20 ml, in so pridobljene s toplotno obdelavo prozornega dna (iz poliakrilonitril-metakrilata ali polietilen-etilen vinilalkohol-polietilen/polipropilen/cikličnega olefin kopolimer/polipropilena) in zaprte s toplotno zatesnjenim pokrovom (poliakrilonitril-metakrilat ali polietilen-etilen vinilalkohol-polietilen/aluminij/polietilen-tereftalat).

Škatle vsebujejo posamezne merilne kapalke v obarvanih pretisnih omotih iz cikličnega polipropilen olefin kopolimer/polipropilena in zaprte s pokrovom iz polietilen-tereftalat/aluminijevega/polipropilena.

Škatle z 1, 4, 24 ali 60 merilnimi kapalkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali njegova prazna ovojnina ne smeta priti v ribnike, vodotoke ali jarke, ker sta lahko nevarna za ribe in druge vodne organizme.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

VIRBAC
1^{re} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0736/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 21. 6. 2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

28. 4. 2021