

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Effitix 26,8 mg/240 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi malé psy

Effitix 67 mg/600 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

Effitix 134 mg/1200 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy

Effitix 268 mg/2400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy

Effitix 402 mg/3600 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Effitix 26,8 mg/240 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi malé psy

Effitix 67 mg/600 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé psy

Effitix 134 mg/1200 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro středně velké psy

Effitix 268 mg/2400 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké psy

Effitix 402 mg/3600 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

Fipronilum/Permethrinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna pipeta obsahuje:

	Fipronilum	Permethrinu m	Butylhydroxy anisol (E320)	Butylhydroxy toluen (E321)	Pomocné látky*
Effitix pro velmi malé psy	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	QSP 0,44 ml
Effitix pro malé psy	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	QSP 1,1 ml
Effitix pro středně velké psy	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	QSP 2,2 ml
Effitix pro velké psy	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	QSP 4,4 ml
Effitix pro velmi velké psy	402,6 mg	3597,0 mg	1,32 mg	0,66 mg	QSP 6,6 ml

* **Ostatní složky:** Benzylalkohol, Diethylenglykol-monoethylether

Čirý žlutý roztok.

4. INDIKACE

U psů k použití proti napadení blechami a/nebo klíšťaty a v případech, kdy je rovněž potřeba zajistit repelentní účinek (zabraňující sání) proti flebotomům (*Phlebotomus perniciosus*) nebo komárům.

Blechy:

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*). Blechy nacházející se na psech jsou usmrceny během 24 hodin po ošetření. Jedno ošetření zajišťuje nepřerušenou účinnost proti novému napadení dospělými blechami po dobu 4 týdnů. Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy (FAD), která byla předem diagnostikována veterinárním lékařem.

Klíšťata:

Léčba napadení klíšťaty *Ixodes ricinus*.

Jedno ošetření zajišťuje nepřerušenou akaricidní účinnost proti napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* a *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu 4 týdnů. Pokud jsou klíšťata určitého druhu (*Dermacentor reticulatus* nebo *Rhipicephalus sanguineus*) přítomna na zvířeti v době aplikace přípravku, nemusí být veškerá klíšťata usmrcena v průběhu prvních 48 hodin.

Flebotomové a komáři:

Jedno ošetření zajišťuje repelentní účinek (zabraňující sání) proti flebotomům (*Phlebotomus perniciosus*) a komárům (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) po dobu 4 týdnů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u králíků a koček z důvodu nebezpečí možného výskytu nežádoucích účinků či dokonce úhynu (viz také bod 12.).

Nepoužívat u nemocných zvířat (např. systémová onemocnění, horečka atd.) nebo zvířatům v rekonvalescenci.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi vzácně byly jako podezření na nežádoucí účinky hlášeny přechodné kožní reakce v místě podání (svědění, začervenání, lokální ztráta srsti) a celkové svědění. Velmi vzácně byly dále hlášeny změny v chování (hyperaktivita/podráždění), neurologické poruchy (letargie, svalový třes, křeče, ataxie) a zvracení.

V případě olizování místa podání se může objevit přechodné zvýšené slinění.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze k zevnímu podání.

Pro podání nakapáním na kůži - spot-on.

Dávkování:

Doporučená minimální dávka je 6,7 mg fipronilu/kg ž.hm. a 60 mg permethrinu/kg ž.hm.

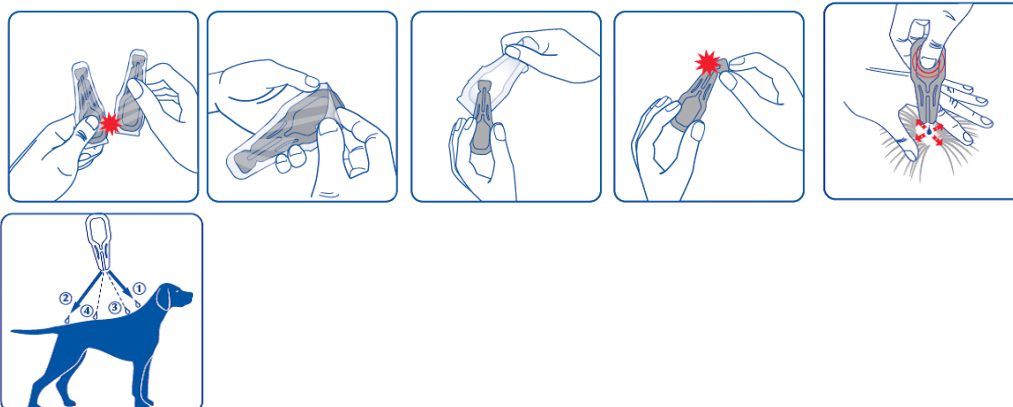
Pes, hmotnost	Fipronil (mg)	Permethrin (mg)
1,5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

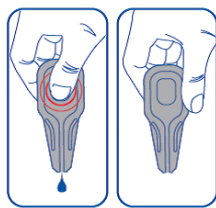
Pro psy > 60kg použít vhodnou kombinaci pipet.

Způsob aplikace přípravku:

Vyjměte pipetu z blistru. Držte pipetu ve vzpřímené poloze. Poklepejte na úzkou část pipety, abyste zajistili, že obsah je v hlavní části pipety. Přelomte odlamovací uzávěr pipety v naznačené linii. Rozhrňte srst zvířete tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety přímo na kůži a několikrát opatrně stlačte tak, aby se obsah pipety vyprázdnil na dvě až čtyři různá místa podél páteře psa od kohoutku až po bázi ocasu v závislosti na živé hmotnosti zvířete.

Doporučuje se psům o hmotnosti nižší než 20 kg přípravek podat na dvě místa, a u psů nad 20 kg na 2 až 4 místa.





Systém přerušení odběru obsahu z pipety.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Dávkovací schéma:

Použití přípravku musí být založeno na potvrzeném výskytu napadení nebo potvrzeném riziku napadení blechami nebo klíšťaty, a to v případech, kdy je rovněž potřeba zajistit repelentní účinek (zabraňující sání) proti flebotomům (*Phlebotomus perniciosus*) nebo komárům.

Ošetřující veterinární lékař může doporučit interval opakování léčby v závislosti na riziku napadení parazity.

Mezi dvěma ošetřeními přípravkem musí uplynout období nejméně 4 týdnů (viz také bod Předávkování).

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Účinnost veterinárního léčivého přípravku zůstává zachována po vystavení zvířat slunečnímu záření, nebo v případě, že zvíře zmokne.

Zabraňte častému koupání nebo šamponování psů ošetřených přípravkem, protože mohou nepříznivě ovlivnit délku trvání účinnosti přípravku.

U psa napadeného blechami se může projevit alergická reakce na bleší sliny nazývaná bleší alergická dermatitida (FAD). Pokud má váš pes zanícenou kůži, vykazuje příznaky svědění, vykusuje si srst, nadměrně se škrábe, je neklidný a podrážděný, vyhledejte pomoc veterinárního lékaře ke stanovení diagnózy, zda se u vašeho psa nejedná o projevy FAD.

Ke snížení rizika opětovného napadení v důsledku výskytu nových blech se doporučuje ošetřit všechny psy v domácnosti.

Ostatní zvířata žijící v jedné domácnosti mají být také ošetřena vhodným přípravkem. Blechy domácích zvířat se často vyskytují ve zvířecích pelíšcích, výstelkách a na místech, kde zvířata pravidelně odpočívají, jako jsou koberce, měkký čalouněný nábytek či doplňky, které musí být v případě vysoké intenzity napadení v době, kdy jsou zahájena zdlouvavá opatření, ošetřeny vhodným insekticidním prostředkem a pravidelně vysávány.

Může dojít k ojedinělému výskytu prísátí klíštěte nebo k ojedinělým případům štípnutí flebotomem nebo komárem. V případě nepříznivých nakažových podmínek nelze z tohoto důvodu vyloučit přenos infekčních chorob přenášených těmito parazity.

V případě flebotomů a komárů studie prokázaly účinek zabraňující sání uvedenými parazity v délce trvání až 4 týdnů. V případě krátkodobých cest (kratších než 4 týdny) do endemických oblastí, se proto doporučuje ošetření provést těsně před očekávanou expozicí parazitům. V případě dlouhodobé expozice parazitům (např. zvířata žijící v endemických oblastech nebo při cestách delších než 4 týdny), bude léčebné schéma záviset na informacích o místní epidemiologické situaci.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Před ošetřením by měla být zvířata co nejpřesněji zvažena.

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u psů mladších 12 týdnů nebo s hmotností nižší než 1,5 kg.

Zabraňte, aby se obsah pipety dostal do kontaktu s očima nebo tlamou ošetřovaného psa. Zabraňte zejména tomu, aby si ošetřená zvířata, nebo zvířata, která jsou s nimi v kontaktu, olizovala místo podání přípravku a tím docházelo k expozici účinkům přípravku v důsledku jeho perorálního příjmu.

Tento přípravek je vysoce toxický pro kočky a může být pro kočky smrtelný v důsledku fyziologických zvláštností koček, které nejsou schopné metabolizovat některé látky včetně permethrinu. V případě náhodného potřísnění kůže, kočku umyjte šamponem nebo mýdlem a urychleně vyhledejte veterinárního lékaře.

Aby se zabránilo náhodné expozici koček působení tohoto přípravku, držte po podání přípravku ošetřené psy odděleně od koček do doby, kdy je místo podání přípravku zcela zaschlé.

Důležité je zabezpečit, aby kočky neolizovaly místo aplikace na psovi, který byl ošetřen s tímto přípravkem. Pokud k expozici přípravku tímto způsobem u kočky dojde, okamžitě vyhledejte veterinárního lékaře.

Nepoužívat u králíků a u koček.



Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Přípravek může být neurotoxický. Přípravek může být při požití zdraví škodlivý. Zabraňte požití přípravku, včetně kontaktu kontaminovaných rukou s ústy. V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí a sliznice. Zabraňte proto kontaktu přípravku s ústy nebo očima, včetně kontaktu rukou s ústy a rukou s očima. V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte kontaktu s kůží. Pokud dojde k zasažení kůže, umyjte ihned zasažené místo mýdlem a vodou.

Po použití si pečlivě umyjte ruce.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na fipronil, permethrin nebo na kteroukoliv z pomocných látek, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem, který ve velmi vzácných případech může u některých jedinců vyvolat podráždění dýchacích cest a kožní reakce.

V případě výskytu potíží vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

S ošetřenými zvířaty by se nemělo manipulovat a hrát si s nimi, dokud místo aplikace nezaschne a asi 12 hodin po ošetření. Z důvodu minimalizace kontaktu s ošetřeným zvířetem, se proto doporučuje ošetřovat zvířata v podvečer nebo v pozdní odpoledne. V den, kdy je přípravek aplikován zvířeti, nedovolte ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Uchovávejte pipety v originálních obalech. Aby se zabránilo přístupu dětí k použitým pipetám, použité pipety ihned vhodným způsobem odstraňte.

Pouze pro zvířata.

Další opatření:

Fipronil a permethrin mohou mít nepříznivý účinek na vodní organismy. Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

Přípravek může poškozovat natřené, lakované nebo jiné plochy v domácnosti nebo jejího vybavení. Vyčkejte, až místo aplikace zaschne, před umožněním kontaktu zvířete s těmito materiály.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Laboratorní studie u psů s použitím fipronilu a permethrinu nepodaly důkaz o teratogenním působení nebo o embryotoxických účincích. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u fen během březosti a laktace. Během březosti a laktace použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Bezpečnost byla prokázána u 5násobku maximální doporučené dávky na zdravých 12týdenních štěňatech ošetřených 3x s odstupem 3 týdnů.

Nebezpečí vzniku nežádoucích reakcí (viz bod Nežádoucí účinky) se může zvýšit v případě předávkování, proto zvířata mají být ošetřena pipetou správné velikosti v závislosti na živé hmotnosti zvířete.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

15.03.2024

15. DALŠÍ INFORMACE

*****pouze pro země s navrženým rozšířeným textem*****

Fipronil je insekticid a akaricid náležející do skupiny fenylypyrazolů. Fipronil a jeho metabolit fipronil sulfon působí na chloridové kanály řízené ligandy, zejména ty, které jsou řízené neuropřenašečem kyselinou gama-aminomáselnou (GABA) a dále na desensibilizující (D) a nedesenzibilizující (N) kanály řízené glutamátem (Glu, chloridové kanály řízené chloridy se nacházejí výlučně u bezobratlých), čímž vyvolává blokaci pre- a postsynaptického přenosu chloridových iontů přes buněčné membrány. To má za následek nekontrolovanou aktivitu centrálního nervového systému a úhyn hmyzu nebo roztočů.

Permethrin patří do skupiny pyrethroidních akaricidů a insekticidů typu I a působí také jako repelent. Pyrethroidy ovlivňují sodíkové kanály obratlovců a bezobratlých, které jsou řízeny změnami v elektrickém membránovém potenciálu. Pyrethroidy jsou tzv. blokátory otevřených kanálů, kdy ovlivňují sodíkové kanály tak, že zpomalují jak jeho aktivační, tak jeho inaktivační vlastnosti, což vede ke zvýšené vzrušivosti a úhynu parazita. Přípravek má okamžitý a přetrvávající insekticidní účinek proti blechám (*Ctenocephalides felis*), okamžitý akaricidní účinek proti klíšťatům *Ixodes ricinus*, přetrvávající akaricidní účinek proti klíšťatům (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) a repelentní (zabraňující sání) účinek proti flebotomům (*Phlebotomus perniciosus*) a komárům (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Pokud je pes ošetřen alespoň 2 dny před tím, než je vystaven klíšťatům, bylo experimentálně prokázáno, že přípravek nepřímě snižuje riziko přenosu *Babesia canis* z infikovaných klíšťat *Dermacentor reticulatus* až 28 dní po aplikaci, čímž se snižuje riziko babeziózy u ošetřených psů.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek – platí pouze pro balení 1 a 4 pipety.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis - platí pouze pro balení 24 a 60 pipet.

Krabička s 1, 4, 24 anebo 60 pipetami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

*VIRBAC Czech Republic
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika*