

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

EFFITIX 402 mg/3600 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 6,6 ml-Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil	402,6 mg
Permethrin	3597,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxyanisol (E320)	1,32 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,66 mg
Benzylalkohol (E1519)	
Diethylenglycolmonoethylether	

Klare gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Hunde zur Anwendung bei Floh- und/oder Zeckenbefall, wenn auch eine repellierende (anti-feeding) Wirkung gegen Sandmücken und/oder Stechmücken notwendig ist.

Flöhe:

Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*). Die am Hund befindlichen Flöhe werden innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung abgetötet. Eine einmalige Behandlung bietet 4 Wochen lang Schutz vor einem erneuten Befall mit adulten Flöhen. Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, wenn diese vorher durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

Zecken:

Behandlung eines Befalls mit Zecken der Spezies *Ixodes ricinus*.
Eine einmalige Behandlung bietet eine vierwöchige akarizide Wirksamkeit gegen Zeckenbefall (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* und *Rhipicephalus sanguineus*).

Falls Zecken der Spezies *Dermacentor reticulatus* oder *Rhipicephalus sanguineus* zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Hund vorhanden sind, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb von 48 Stunden abgetötet.

Sandmücken und Stechmücken:

Eine Behandlung bietet eine repellierende (anti-feeding) Wirkung von 4 Wochen gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) und Stechmücken (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Kaninchen oder Katzen, da Nebenwirkungen und selbst Todesfälle auftreten können (siehe auch Abschnitt 3.5).

Nicht anwenden bei kranken (z. B. systemische Erkrankungen, Fieber...) oder rekonvaleszenten Tieren.

3.4 Besondere Warnhinweise

Das Tierarzneimittel bleibt nach Sonneneinstrahlung, oder wenn das Tier durch Regen nass wird, wirksam.

Häufiges Schwimmen oder Shampoonieren behandelter Hunde vermeiden, da dies die Wirksamkeit des Tierarzneimittels nachteilig beeinflussen kann.

Ein Hund mit Flöhen kann allergische Reaktionen auf Flohspeichel zeigen, Flohallergiedermatitis (FAD) genannt. Falls Ihr Hund eine Hautentzündung hat, sich juckt und beißt, intensiv kratzt, ruhelos ist und sich unbehaglich fühlt, sollten Sie einen Tierarzt aufsuchen, um abzuklären, ob Ihr Hund an FAD leidet.

Um Reinfestationen durch neue Flöhe zu reduzieren, wird empfohlen, alle Hunde eines Haushalts zu behandeln. Andere Tiere, die im selben Haushalt leben, sollten ebenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden. Flöhe von Haustieren sind oft im Körbchen des Tieres, an Schlafstellen und regelmäßigen Ruheplätzen wie Teppichen und Polstermöbeln, die bei massivem Befall und zu Beginn der Kontrollmaßnahmen mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig gesaugt werden sollten.

Das Anheften einzelner Zecken oder Stiche einzelner Sandmücken oder Stechmücken sind möglich. Aus diesem Grunde kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Parasiten bei ungünstigen Bedingungen nicht ausgeschlossen werden.

Studien haben einen anti-feeding Effekt für vier Wochen bei Sandmücken und Stechmücken gezeigt. Deshalb wird für Kurzreisen (weniger als 4 Wochen) in endemische Gebiete die Behandlung direkt vor dem geplanten Aufenthalt empfohlen. Für längere Aufenthalte (z. B. Tiere, die in endemischen Gebieten leben oder Reisen über 4 Wochen) sollte das Behandlungsschema auf lokalen epidemiologischen Angaben beruhen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden, die jünger als 12 Wochen sind, und bei Hunden unter 1,5 kg Körpergewicht nicht untersucht.

Es sollte darauf geachtet werden, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul des behandelten Tieres in Kontakt kommt. Insbesondere die orale Aufnahme durch das Ablecken an der Applikationsstelle von behandelten Tieren oder Tieren, die mit ihnen in Kontakt sind, sollte vermieden werden.

Dieses Tierarzneimittel ist äußerst giftig für Katzen und kann durch deren besondere Physiologie für diese tödlich sein, da bestimmte Verbindungen einschließlich Permethrin durch Katzen nicht verstoffwechselt werden können. Bei versehentlichem Hautkontakt die Katze mit Shampoo oder Seife waschen und rasch einen Tierarzt aufsuchen. Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist wichtig sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Applikationsstelle ablecken. Ist dennoch solch ein Fall eingetreten, ist umgehend ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Nicht bei Kaninchen oder Katzen anwenden.



Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann neurotoxische Wirkungen haben. Das Tierarzneimittel kann schädlich sein, falls es geschluckt wird. Orale Aufnahme einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augen- und Schleimhautreizungen verursachen. Deshalb den Kontakt des Tierarzneimittels mit dem Mund oder den Augen einschließlich Hand-zu-Mund- und Hand-zu-Augen-Kontakt vermeiden. Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, diese sofort gründlich mit Wasser spülen. Bei anhaltender Augenreizung umgehend ärztlichen Rat aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Hautkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut diese unverzüglich mit Seife und Wasser waschen.

Hände nach der Anwendung gründlich waschen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Fipronil, Permethrin oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden; sehr selten kann es Reizungen der Atemwege und Hautreaktionen bei einzelnen Personen verursachen.

Falls nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Behandelte Hunde sollten nicht angefasst oder mit ihnen sollte nicht gespielt werden, bis die Applikationsstelle trocken ist und bis etwa 12 Stunden nach der Behandlung. Daher wird empfohlen, die Tiere am frühen Abend oder späten Nachmittag zu behandeln, um den Kontakt mit dem behandelten Tier zu minimieren. Am Tag der Behandlung sollte es behandelten Tieren nicht erlaubt werden, bei ihrem Besitzer, insbesondere Kindern, zu schlafen.

Die Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren. Um zu vermeiden, dass Kinder an gebrauchte Pipetten gelangen, diese sofort entsprechend entsorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Fipronil und Permethrin können Wasserorganismen schädigen. Hunde dürfen deshalb 2 Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel kann gestrichene, lackierte oder anders behandelte Haushaltsoberflächen oder Möbel angreifen. Die Applikationsstelle sollte vor Kontakt mit solchen Materialien getrocknet sein.

3.6 Nebenwirkungen

Hund

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Pruritus an der Applikationsstelle ¹ , Erythem an der Applikationsstelle ¹ Alopezie an der Applikationsstelle ¹ Generalisierter Juckreiz Hyperaktivität, Unruhe Muskelzittern, Krämpfe, Ataxie Lethargie Erbrechen, vermehrter Speichelfluss ^{1,2}
--	--

¹vorübergehend

²bei Ablecken

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT/BE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Hunden mit Fipronil und Permethrin ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur äußeren Anwendung.

Zum Auftropfen.

Dosierung

Die empfohlene Mindestdosierung beträgt 6,7 mg Fipronil/kg Körpergewicht und 60 mg Permethrin/kg Körpergewicht.

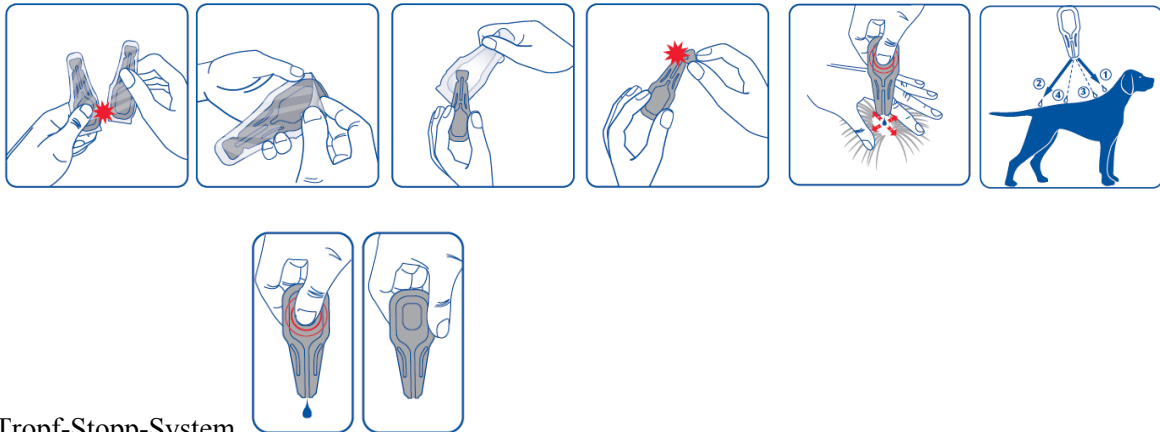
Gewicht des Hundes	Fipronil (mg)	Permethrin (mg)
1,5-4 kg	26,8	240
> 4-10 kg	67	600
> 10-20 kg	134	1200
> 20-40 kg	268	2400
> 40-60 kg	402	3600

Für Hunde > 60 kg die geeignete Pipettenkombination verwenden.

Art der Anwendung

Eine Pipette aus der Blisterpackung nehmen. Halten Sie die Pipette senkrecht. Klopfen Sie an dem engen Teil der Pipette, damit sich der gesamte Inhalt im Hauptteil der Pipette sammelt. Knicken Sie die Verschlusskappe der Pipette entlang der markierten Linie ab.

Scheiteln Sie das Fell, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze direkt auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals sanft, um den Inhalt (abhängig vom Körpergewicht) an zwei bis vier Punkten entlang der Rückenlinie des Tieres von der Schulter bis zur Schwanzwurzel zu entleeren. Als Richtwert kann gelten, dass das Tierarzneimittel bei Hunden unter 20 kg an zwei Stellen, bei Hunden über 20 kg an 2-4 Stellen aufgetragen werden soll.



Tropf-Stopp-System.

Behandlungsplan

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einem bestätigten Befall oder Risiko eines Befalls mit Flöhen und/oder Zecken beruhen, wenn auch eine repellierende (anti-feeding) Wirkung gegen Sandmücken und/oder Stechmücken notwendig ist.

Abhängig von der Ektoparasitenbelastung kann der verantwortliche Tierarzt eine Wiederholung der Behandlung empfehlen. Das Intervall zwischen zwei Behandlungen sollte mindestens 4 Wochen betragen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Verträglichkeit wurde mit bis zum Fünffachen der maximal empfohlenen Dosis bei gesunden 12 Wochen alten Welpen nachgewiesen, die dreimal im Abstand von 3 Wochen behandelt wurden. Das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 3.6) kann jedoch mit der Überdosierung steigen. Aus diesem Grunde sollten Tiere stets mit der entsprechend ihres Körpergewichtes korrekten Pipettengröße behandelt werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53AC54

4.2 Pharmakodynamik

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid, das zur Gruppe der Phenylpyrazole gehört. Fipronil und sein Metabolit Fipronilsulfon wirken an ligandengesteuerten Chloridkanälen, insbesondere an denen, die durch den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) reguliert werden und auch an desensibilisierten (D) und nicht desensibilisierten (N) glutamatgesteuerten Kanälen (GLU, einzige ligandengesteuerten Chloridkanäle bei Wirbellosen). Dadurch wird die prä- und post-synaptische Übertragung von Chlorid-Ionen durch die Zellmembran blockiert. Dies führt zu unkontrollierter Aktivität des Zentralnervensystems und schließlich zum Tod der Insekten oder Spinnentiere.

Permethrin gehört zur Klasse der pyrethroiden Akarizide und Insektizide vom Typ I und wirkt auch repellierend. Pyrethroide beeinflussen die spannungsabhängigen Natriumkanäle bei Wirbeltieren und -losen. Als sogenannte „open channel blockers“ beeinträchtigen Pyrethroide den Natriumkanal, indem sie sowohl die aktivierenden als auch die inaktivierenden Eigenschaften verlangsamen und so zu Übererregung und zum Tod des Parasiten führen.

Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und anhaltende insektizide Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*), eine sofortige akarizide Wirkung gegen Zecken der Spezies *Ixodes ricinus*, eine anhaltende akarizide Wirkung gegen Zecken der Spezies *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* und *Ixodes ricinus*) und eine repellente (anti-feeding) Wirkung gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) und Stechmücken (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Experimentell wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel, wenn es mindestens 2 Tage vor der Zeckenexposition bei Hunden aufgetragen wird, indirekt das Risiko einer Übertragung von *Babesia canis* durch infizierte *Dermacentor reticulatus*-Zecken bis zu 28 Tagen nach dem Auftragen reduziert und so die Gefahr einer caninen Babesiose bei behandelten Hunden senkt.

4.3 Pharmakokinetik

Der Hauptmetabolit von Fipronil ist das Sulfonderivat, das auch insektizide und akarizide Eigenschaften besitzt.

Nach lokaler Anwendung bei Hunden unter normalen Bedingungen:

- Permethrin, Fipronil und sein Hauptmetabolit verteilen sich innerhalb eines Tages nach der Applikation gut im Fell des Hundes. Die Konzentrationen von Fipronil, Fipronilsulfon und Permethrin im Fell nehmen mit der Zeit ab und sind mindestens 35 Tage nach der Applikation nachweisbar.
- Die höchste Plasmakonzentration von Fipronil ist nach 5 Tagen erreicht, wohingegen der Höchstwert des Hauptmetaboliten nach etwa 14 Tagen erreicht ist. Konzentrationen sind bis zu 35 Tage quantifizierbar. Permethrin wird nur sehr gering systemisch resorbiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30°C lagern.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Transparente mehrschichtige Einzeldosis-Pipette (6,60 ml) aus Polyacrylnitril-Methacrylat oder Polyethylen-Ethylen-Vinylalkohol-Polyethylen / Polypropylen / Cyclo-Olefin-Copolymer / Polypropylen, durch Hitze versiegelt mit einem Deckel aus Polyacrylnitril-Methacrylat oder Polyethylen-Ethylen-Vinylalkohol-Polyethylen / Aluminium / Polyethylenterephthalat.

Die Faltschachteln enthalten Einzel-Pipetten in einer farbigen Blisterpackung aus Polypropylen / Cyclo-Olefin-Copolymer / Polypropylen, verschlossen mit einer Lage aus Polyethylenterephthalat / Aluminium / Polypropylen.

Faltschachteln mit 1, 4, 24 oder 60 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

DE/AT/BE: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fipronil und Permethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

AT/BE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.Nr.: 401967.00.00

AT: Z.Nr.: 835707

BE: BE-V467546

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 30/06/2014

AT: Datum der Erstzulassung: 08/08/2014

BE: Datum der Erstzulassung: 11/12/2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

05/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT/BE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).