PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 0,44ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum 26,84 mg
Permethrinum 239,8 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	**Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku**
Butylhydroxyanisol (E 320)	0,088 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,044 mg
Benzylalkohol (E 1519)	
Diethylenglykolmonoethylether	

Čirý žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Použití u psů 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 dospělci blech po dobu 4 týdnů. Veterinární léčivý 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 určitých druhů (*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 proti komárům *(Culex pipiens, Aedes aegypti)* po dobu 4 týdnů.

3.3 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 nebo dokonce úhynu (viz také bod 3.5).
Nepoužívat u nemocných zvířat (např. systémová onemocnění, horečka atd.) nebo zvířat v rekonvalescenci.

3.4 Zvláštní upozornění

Účinnost veterinárního léčivého přípravku zůstává zachována po vystavení zvířete slunečnímu záření, nebo v případě, že zvíře zmokne.
Zabraňte častému koupání nebo šamponování psů ošetřených veterinárním léčivým přípravkem, protože může dojít k nepříznivému ovlivnění trvání délky účinnosti veterinárního léčivého 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 by měla být také ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem. Blechy domácích zvířat se často vyskytují ve zvířecích peleších a na místech, kde zvířata pravidelně odpočívají, jako jsou koberce, čalouněný nábytek či doplňky, které musí být v případě vysoké intenzity napadení v době, kdy jsou zahájena zdolávací opatření, ošetřeny vhodným insekticidním prostředkem a pravidelně vysávány.

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

Studie prokázaly účinek zabraňující sání flebotomy a komáry v délce trvání až 4 týdnů. V případě krátkodobých cest (kratších než 4 týdny) do endemických oblastí se proto doporučuje provést ošetření těsně před očekávanou expozicí parazitům. V případě dlouhodobé expozice parazitům (např. zvířata žijící v endemických oblastech nebo při cestách delších než 4 týdny), by mělo léčebné schéma záviset na místní epidemiologické informaci.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před ošetřením by měla být zvířata co nejpřesněji zvážena.
Bezpečnost veterinárního léčivého 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 veterinární léčivý přípravek je vysoce toxický pro kočky a může být pro kočky fatální 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, oddělte po podání veterinárního léčivého přípravku ošetřené psy od koček do doby, než místo podání zcela zaschne. Je důležité zabezpečit, aby kočky neolizovaly místo aplikace na psovi, který byl ošetřen tímto veterinárním léčivým přípravkem. Pokud k expozici veterinárnímu léčivému přípravku tímto způsobem u kočky dojde, okamžitě vyhledejte veterinárního lékaře.

Nepoužívat u králíků a u koček.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek může být neurotoxický. Veterinární léčivý 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 veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí a sliznice. Zabraňte proto kontaktu veterinárního léčivého přípravku s ústy nebo očima, včetně kontaktu rukou s ústy a rukou s očima.
V případě náhodného zasažení očí veterinárním léčivým přípravkem je ihned důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte ihned 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 nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.
Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na fipronil, permethrin nebo na kteroukoliv pomocnou látku 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 příznaků 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 veterinární léčivý přípravek podán 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

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.

Další opatření:

Veterinární léčivý 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.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Pruritus v místě aplikace[1], erytém v místě aplikace[1] Alopecie v místě aplikace[1] Celkové svědění Hyperaktivita, agitovanost Svalový třes, křeč, ataxie Letargie Zvracení, hypersalivace[1,2]

[1]Přechodné
[2]Pokud dojde k olizování

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Laboratorní studie u psů s použitím fipronilu a permethrinu nepodaly důkaz o teratogenním nebo embryotoxickém účinku.
Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.
Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

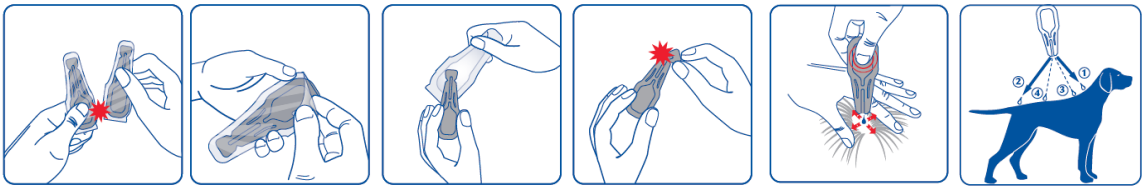
Pouze k zevnímu podání.
Podání nakapáním na kůži - spot-on

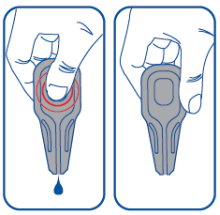
Dávkování:
Doporučená minimální dávka je 6,7 mg fipronilu/kg živé hmotnosti a 60 mg permethrinu/kg živé hmotnosti.

Pes, živá 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 >60 kg živé hmotnosti použít vhodnou kombinaci pipet.

Způsob aplikace přípravku:
Vyjměte pipetu z blistru. Držte pipetu ve vzpřímené poloze. Poklepejte na úzkou část pipety, abyste zajistili, že je obsah v hlavní části pipety. Přelomte odlamovací víčko 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.
Psům s živou hmotností nižší než 20 kg se veterinární léčivý přípravek doporučuje podat na dvě místa a u psů s živou hmotností vyšší než 20 kg na 2 až 4 místa.





Systém přerušení aplikace obsahu z pipety.

Dávkovací schéma:

Použití veterinárního léčivého přípravku musí být založeno na potvrzeném výskytu nebo riziku napadení blechami nebo klíšťaty, a to v případech, kdy je rovněž potřeba zajistit repelentní (zabraňující sání) účinek proti flebotomům (*Phlebotomus perniciosus*) nebo komárům.
Ošetřující veterinární lékař může doporučit opakování léčby v závislosti na riziku napadení parazity.
Mezi dvěma ošetřeními veterinárním léčivým přípravkem musí uplynout období nejméně 4 týdnů.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Bezpečnost byla prokázána u 5násobku maximální doporučené dávky u zdravých 12týdenních štěňat ošetřených 3krát s odstupem 3 týdnů.
Nebezpečí vzniku nežádoucích účinků (viz bod 3.6) se však může v případě předávkování zvýšit, proto by zvířata měla být ošetřena pipetou správné velikosti v závislosti na hmotnosti zvířete.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AC54

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticid a akaricid náležející do skupiny fenylpyrazolů. Fipronil a jeho metabolit fipronil sulfon působí na ligandy řízené chloridové kanály, zejména ty, které jsou řízené neuropřenašečem kyselinou gama-aminomáselnou (GABA) a dále na desensibilizující (D) a nedesenzibilizující (N) kanály řízené glutamátem (Glu, ligandy řízené chloridové kanály nacházející se 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, které ovlivňují sodíkové kanály tak, že zpomalují jeho aktivační a inaktivační vlastnosti, což vede ke zvýšené vzrušivosti a úhynu parazita.

Veterinární léčivý 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).*

V případě ošetření psa alespoň 2 dny před vystavením klíšťatům bylo experimentálně prokázáno, že veterinární léčivý přípravek nepřímo snižuje riziko přenosu *Babesia canis* z infikovaných klíšťat *Dermacentor reticulatus* až 28 dní po aplikaci, čímž se snižuje riziko babeziózy u ošetřených psů.

4.3 Farmakokinetika

Hlavním metabolitem fipronilu je sulfonový derivát, který má také insekticidní a akaricidní vlastnosti. Po místním podání přípravku psům za doporučených podmínek použití:
- jsou permethrin a fipronil spolu s jeho hlavním metabolitem v průběhu jednoho dne po podání široce distribuované v srsti psa. Koncentrace fipronilu, fipronil sulfonu a permethrinu v srsti se snižují s časem a jsou detekovatelné nejméně 35 dní po aplikaci.
- plazmatické koncentrace fipronilu jsou maximální po 5 dnech, zatímco koncentrace jeho aktivního metabolitu jsou maximální přibližně za 14 dní. Koncentrace jsou stanovitelné až do 35 dní. Permethrin vykazuje velmi nízké hladiny systémové absorpce.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Průhledné vícevrstvé plastové jednodávkové pipety s obsahem 0,44 ml vyrobené tepelným tvarováním spodní části (polyakrylonitrilmetakrylát nebo polyethylen-ethylen vinyl alkohol-polyethylen/polypropylen/kopolymer cyklického olefinu/polypropylen) a uzavřené tepelným svařením s víčkem (polyakrylonitrilmetakrylát nebo polyethylen-ethylen vinyl alkohol-polyethylen/hliník/polyethylentereftalát).

Krabičky obsahují jednotlivé pipety umístěné v barevných blistrových přebalech vyrobených z polypropylen/kopolymer cyklického olefinu/polypropylenu uzavřených víčkem vyrobeným z polyethylentereftalát/hliník/polypropylenu.

Krabička s 1, 4, 24 anebo 60 pipetami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fipronil a permethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/076/14-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 9. 2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

11/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis - platí pouze pro balení 24 a 60 pipet.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek – platí pouze pro balení 1 a 4 pipety.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 1,1ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum 67,1 mg
Permethrinum 599,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	**Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku**
Butylhydroxyanisol (E 320)	0,22 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,11 mg
Benzylalkohol (E 1519)	
Diethylenglykolmonoethylether	

Čirý žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Použití u psů 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 dospělci blech po dobu 4 týdnů. Veterinární léčivý 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 určitých druhů (*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 zajištuje repelentní účinek (zabraňující sání) proti flebotomům *(Phlebotomus perniciosus)* a proti komárům *(Culex pipiens, Aedes aegypti)* po dobu 4 týdnů.

3.3 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 nebo dokonce úhynu (viz také bod 3.5).
Nepoužívat u nemocných zvířat (např. systémová onemocnění, horečka atd.) nebo zvířat v rekonvalescenci.

3.4 Zvláštní upozornění

Účinnost veterinárního léčivého přípravku zůstává zachována po vystavení zvířete slunečnímu záření, nebo v případě, že zvíře zmokne.
Zabraňte častému koupání nebo šamponování psů ošetřených veterinárním léčivým přípravkem, protože může dojít k nepříznivému ovlivnění trvání délky účinnosti veterinárního léčivého 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 by měla být také ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem. Blechy domácích zvířat se často vyskytují ve zvířecích peleších a na místech, kde zvířata pravidelně odpočívají, jako jsou koberce, čalouněný nábytek či doplňky, které musí být v případě vysoké intenzity napadení v době, kdy jsou zahájena zdolávací opatření, ošetřeny vhodným insekticidním prostředkem a pravidelně vysávány.

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

Studie prokázaly účinek zabraňující sání flebotomy a komáry v délce trvání až 4 týdnů. V případě krátkodobých cest (kratších než 4 týdny) do endemických oblastí se proto doporučuje provést ošetření těsně před očekávanou expozicí parazitům. V případě dlouhodobé expozice parazitům (např. zvířata žijící v endemických oblastech nebo při cestách delších než 4 týdny), by mělo léčebné schéma záviset na místní epidemiologické informaci.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před ošetřením by měla být zvířata co nejpřesněji zvážena.
Bezpečnost veterinárního léčivého 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 veterinární léčivý přípravek je vysoce toxický pro kočky a může být pro kočky fatální 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, oddělte po podání veterinárního léčivého přípravku ošetřené psy od koček do doby, než místo podání zcela zaschne. Je důležité zabezpečit, aby kočky neolizovaly místo aplikace na psovi, který byl ošetřen tímto veterinárním léčivým přípravkem. Pokud k expozici veterinárnímu léčivému přípravku tímto způsobem u kočky dojde, okamžitě vyhledejte veterinárního lékaře.

Nepoužívat u králíků a u koček.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek může být neurotoxický. Veterinární léčivý 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 veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí a sliznice. Zabraňte proto kontaktu veterinárního léčivého přípravku s ústy nebo očima, včetně kontaktu rukou s ústy a rukou s očima.
V případě náhodného zasažení očí veterinárním léčivým přípravkem je ihned důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte ihned 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 nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.
Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na fipronil, permethrin nebo na kteroukoliv pomocnou látku 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 příznaků 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 veterinární léčivý přípravek podán 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

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.

Další opatření:

Veterinární léčivý 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.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Pruritus v místě aplikace[1], erytém v místě aplikace[1] Alopecie v místě aplikace[1] Celkové svědění Hyperaktivita, agitovanost Svalový třes, křeč, ataxie Letargie Zvracení, hypersalivace[1,2]

[1]Přechodné
[2]Pokud dojde k olizování

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Laboratorní studie u psů s použitím fipronilu a permethrinu nepodaly důkaz o teratogenním nebo embryotoxickém účinku.
Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.
Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

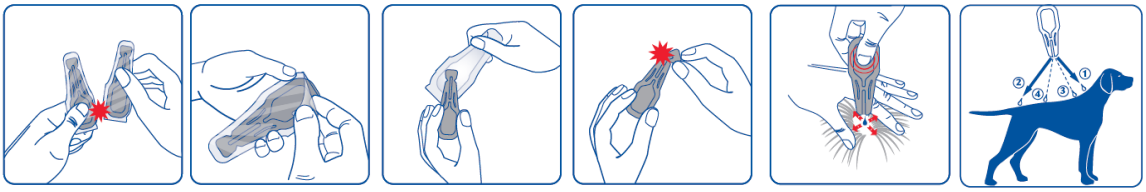
Pouze k zevnímu podání.
Podání nakapáním na kůži - spot-on.

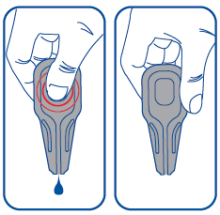
Dávkování:
Doporučená minimální dávka je 6,7 mg fipronilu/kg živé hmotnosti a 60 mg permethrinu/kg živé hmotnosti.

Pes, živá 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 >60 kg živé hmotnosti použít vhodnou kombinaci pipet.

Způsob aplikace přípravku:
Vyjměte pipetu z blistru. Držte pipetu ve vzpřímené poloze. Poklepejte na úzkou část pipety, abyste zajistili, že je obsah v hlavní části pipety. Přelomte odlamovací víčko 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.
Psům s živou hmotností nižší než 20 kg se veterinární léčivý přípravek doporučuje podat na dvě místa, a u psů s živou hmotností vyšší než 20 kg na 2 až 4 místa.





Systém přerušení aplikace obsahu z pipety

Dávkovací schéma:

Použití veterinárního léčivého přípravku musí být založeno na potvrzeném výskytu nebo riziku napadení blechami nebo klíšťaty, a to v případech, kdy je rovněž potřeba zajistit repelentní (zabraňující sání) účinek proti flebotomům (*Phlebotomus perniciosus*) nebo komárům.
Ošetřující veterinární lékař může doporučit opakování léčby v závislosti na riziku napadení parazity.
Mezi dvěma ošetřeními veterinárním léčivým přípravkem musí uplynout období nejméně 4 týdnů.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Bezpečnost byla prokázána u 5násobku maximální doporučené dávky u zdravých 12týdenních štěňat ošetřených 3krát s odstupem 3 týdnů.
Nebezpečí vzniku nežádoucích účinků (viz bod 3.6) se však může v případě předávkování zvýšit, proto by zvířata měla být ošetřena pipetou správné velikosti v závislosti na hmotnosti zvířete.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AC54

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticid a akaricid náležející do skupiny fenylpyrazolů. Fipronil a jeho metabolit fipronil sulfon působí na ligandy řízené chloridové kanály, zejména ty, které jsou řízené neuropřenašečem kyselinou gama-aminomáselnou (GABA) a dále na desensibilizující (D) a nedesenzibilizující (N) kanály řízené glutamátem (Glu, ligandy řízené chloridové kanály nacházející se 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, které ovlivňují sodíkové kanály tak, že zpomalují jeho aktivační a inaktivační vlastnosti, což vede ke zvýšené vzrušivosti a úhynu parazita.

Veterinární léčivý 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).*

V případě ošetření psa alespoň 2 dny před vystavením klíšťatům bylo experimentálně prokázáno, že veterinární léčivý přípravek nepřímo snižuje riziko přenosu *Babesia canis* z infikovaných klíšťat *Dermacentor reticulatus* až 28 dní po aplikaci, čímž se snižuje riziko babeziózy u ošetřených psů.

4.3 Farmakokinetika

Hlavním metabolitem fipronilu je sulfonový derivát, který má také insekticidní a akaricidní vlastnosti. Po místním podání přípravku psům za doporučených podmínek použití:
- jsou permethrin a fipronil spolu s jeho hlavním metabolitem v průběhu jednoho dne po podání široce distribuované v srsti psa. Koncentrace fipronilu, fipronil sulfonu a permethrinu v srsti se snižují s časem a jsou detekovatelné nejméně 35 dní po aplikaci.
- plazmatické koncentrace fipronilu jsou maximální po 5 dnech, zatímco koncentrace jeho aktivního metabolitu jsou maximální přibližně za 14 dní. Koncentrace jsou stanovitelné až do 35 dní. Permethrin vykazuje velmi nízké hladiny systémové absorpce.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Průhledné vícevrstvé plastové jednodávkové pipety s obsahem 1,10 ml vyrobené tepelným tvarováním spodní části (polyakrylonitrilmetakrylát nebo polyethylen-ethylen vinyl alkohol-polyethylen/polypropylen/kopolymer cyklického olefinu/polypropylen) a uzavřené tepelným svařením s víčkem (polyakrylonitrilmetakrylát nebo polyethylen-ethylen vinyl alkohol-polyethylen/hliník/polyethylentereftalát).

Krabičky obsahují jednotlivé pipety umístěné v barevných blistrových přebalech vyrobených z polypropylen/kopolymer cyklického olefinu/polypropylenu uzavřených víčkem vyrobeným z polyethylentereftalát/hliník/polypropylenu.

Krabička s 1, 4, 24 anebo 60 pipetami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fipronil a permethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/077/14-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

29. 9. 2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

11/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis - platí pouze pro balení 24 a 60 pipet.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek – platí pouze pro balení 1 a 4 pipety.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 2,2ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum 134,2 mg
Permethrinum 1199,00 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	**Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku**
Butylhydroxyanisol (E 320)	0,44 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,22 mg
Benzylalkohol (E 1519)	
Diethylenglykolmonoethylether	

Čirý žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Použití u psů 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 dospělci blech po dobu 4 týdnů. Veterinární léčivý 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 určitých druhů (*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 zajištuje repelentní účinek (zabraňující sání) proti flebotomům *(Phlebotomus perniciosus)* a proti komárům *(Culex pipiens, Aedes aegypti)* po dobu 4 týdnů.

3.3 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 nebo dokonce úhynu (viz také bod 3.5).
Nepoužívat u nemocných zvířat (např. systémová onemocnění, horečka atd.) nebo zvířat v rekonvalescenci.

3.4 Zvláštní upozornění

Účinnost veterinárního léčivého přípravku zůstává zachována po vystavení zvířete slunečnímu záření, nebo v případě, že zvíře zmokne.
Zabraňte častému koupání nebo šamponování psů ošetřených veterinárním léčivým přípravkem, protože může dojít k nepříznivému ovlivnění trvání délky účinnosti veterinárního léčivého 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 by měla být také ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem. Blechy domácích zvířat se často vyskytují ve zvířecích peleších a na místech, kde zvířata pravidelně odpočívají, jako jsou koberce, čalouněný nábytek či doplňky, které musí být v případě vysoké intenzity napadení v době, kdy jsou zahájena zdolávací opatření, ošetřeny vhodným insekticidním prostředkem a pravidelně vysávány.

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

Studie prokázaly účinek zabraňující sání flebotomy a komáry v délce trvání až 4 týdnů. V případě krátkodobých cest (kratších než 4 týdny) do endemických oblastí se proto doporučuje provést ošetření těsně před očekávanou expozicí parazitům. V případě dlouhodobé expozice parazitům (např. zvířata žijící v endemických oblastech nebo při cestách delších než 4 týdny), by mělo léčebné schéma záviset na místní epidemiologické informaci.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před ošetřením by měla být zvířata co nejpřesněji zvážena.
Bezpečnost veterinárního léčivého 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 veterinární léčivý přípravek je vysoce toxický pro kočky a může být pro kočky fatální 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, oddělte po podání veterinárního léčivého přípravku ošetřené psy od koček do doby, než místo podání zcela zaschne. Je důležité zabezpečit, aby kočky neolizovaly místo aplikace na psovi, který byl ošetřen tímto veterinárním léčivým přípravkem. Pokud k expozici veterinárnímu léčivému přípravku tímto způsobem u kočky dojde, okamžitě vyhledejte veterinárního lékaře.

Nepoužívat u králíků a u koček.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek může být neurotoxický. Veterinární léčivý 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 veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí a sliznice. Zabraňte proto kontaktu veterinárního léčivého přípravku s ústy nebo očima, včetně kontaktu rukou s ústy a rukou s očima.
V případě náhodného zasažení očí veterinárním léčivým přípravkem je ihned důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte ihned 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 nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.
Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na fipronil, permethrin nebo na kteroukoliv pomocnou látku 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 příznaků 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 veterinární léčivý přípravek podán 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

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.

Další opatření:

Veterinární léčivý 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.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Pruritus v místě aplikace[1], erytém v místě aplikace[1] Alopecie v místě aplikace[1] Celkové svědění Hyperaktivita, agitovanost Svalový třes, křeč, ataxie Letargie Zvracení, hypersalivace[1,2]

[1]Přechodné
[2]Pokud dojde k olizování

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Laboratorní studie u psů s použitím fipronilu a permethrinu nepodaly důkaz o teratogenním nebo embryotoxickém účinku.
Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.
Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

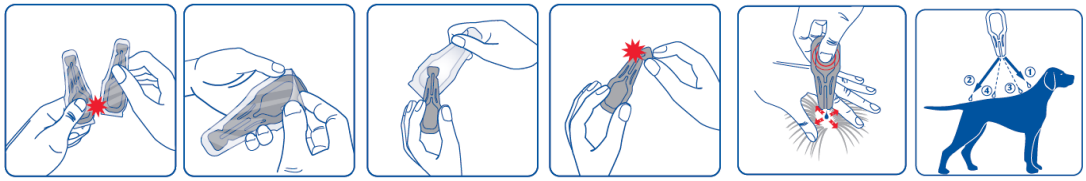
Pouze k zevnímu podání.
Podání nakapáním na kůži - spot-on.

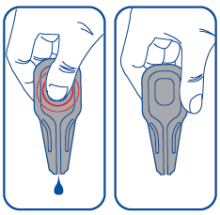
Dávkování:
Doporučená minimální dávka je 6,7 mg fipronilu/kg živé hmotnosti a 60 mg permethrinu/kg živé hmotnosti.

Pes, živá 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 >60 kg živé hmotnosti použít vhodnou kombinaci pipet.

Způsob aplikace přípravku:
Vyjměte pipetu z blistru. Držte pipetu ve vzpřímené poloze. Poklepejte na úzkou část pipety, abyste zajistili, že je obsah v hlavní části pipety. Přelomte odlamovací víčko 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.
Psům s živou hmotností nižší než 20 kg se veterinární léčivý přípravek doporučuje podat na dvě místa a u psů s živou hmotností vyšší než 20 kg na 2 až 4 místa.





Systém přerušení aplikace obsahu z pipety

Dávkovací schéma:

Použití veterinárního léčivého přípravku musí být založeno na potvrzeném výskytu nebo riziku napadení blechami nebo klíšťaty, a to v případech, kdy je rovněž potřeba zajistit repelentní (zabraňující sání) účinek proti flebotomům (*Phlebotomus perniciosus*) nebo komárům.
Ošetřující veterinární lékař může doporučit opakování léčby v závislosti na riziku napadení parazity.
Mezi dvěma ošetřeními veterinárním léčivým přípravkem musí uplynout období nejméně 4 týdnů.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Bezpečnost byla prokázána u 5násobku maximální doporučené dávky u zdravých 12týdenních štěňat ošetřených 3krát s odstupem 3 týdnů.
Nebezpečí vzniku nežádoucích účinků (viz bod 3.6) se však může v případě předávkování zvýšit, proto by zvířata měla být ošetřena pipetou správné velikosti v závislosti na hmotnosti zvířete.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AC54

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticid a akaricid náležející do skupiny fenylpyrazolů. Fipronil a jeho metabolit fipronil sulfon působí na ligandy řízené chloridové kanály, zejména ty, které jsou řízené neuropřenašečem kyselinou gama-aminomáselnou (GABA) a dále na desensibilizující (D) a nedesenzibilizující (N) kanály řízené glutamátem (Glu, ligandy řízené chloridové kanály nacházející se 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, které ovlivňují sodíkové kanály tak, že zpomalují jeho aktivační a inaktivační vlastnosti, což vede ke zvýšené vzrušivosti a úhynu parazita.

Veterinární léčivý 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).*

V případě ošetření psa alespoň 2 dny před vystavením klíšťatům bylo experimentálně prokázáno, že veterinární léčivý přípravek nepřímo snižuje riziko přenosu *Babesia canis* z infikovaných klíšťat *Dermacentor reticulatus* až 28 dní po aplikaci, čímž se snižuje riziko babeziózy u ošetřených psů.

4.3 Farmakokinetika

Hlavním metabolitem fipronilu je sulfonový derivát, který má také insekticidní a akaricidní vlastnosti. Po místním podání přípravku psům za doporučených podmínek použití:
- jsou permethrin a fipronil spolu s jeho hlavním metabolitem v průběhu jednoho dne po podání široce distribuované v srsti psa. Koncentrace fipronilu, fipronil sulfonu a permethrinu v srsti se snižují s časem a jsou detekovatelné nejméně 35 dní po aplikaci.
- plazmatické koncentrace fipronilu jsou maximální po 5 dnech, zatímco koncentrace jeho aktivního metabolitu jsou maximální přibližně za 14 dní. Koncentrace jsou stanovitelné až do 35 dní. Permethrin vykazuje velmi nízké hladiny systémové absorpce.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Průhledné vícevrstvé plastové jednodávkové pipety s obsahem 2,20 ml vyrobené tepelným tvarováním spodní části (polyakrylonitrilmetakrylát nebo polyethylen-ethylen vinyl alkohol-polyethylen/polypropylen/kopolymer cyklického olefinu/polypropylen) a uzavřené tepelným svařením s víčkem (polyakrylonitrilmetakrylát nebo polyethylen-ethylen vinyl alkohol-polyethylen/hliník/polyethylentereftalát).

Krabičky obsahují jednotlivé pipety umístěné v barevných blistrových přebalech vyrobených z polypropylen/kopolymer cyklického olefinu/polypropylenu uzavřených víčkem vyrobeným z polyethylentereftalát/hliník/polypropylenu.

Krabička s 1, 4, 24 anebo 60 pipetami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fipronil a permethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/078/14-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

29. 9. 2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

11/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis - platí pouze pro balení 24 a 60 pipet.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek – platí pouze pro balení 1 a 4 pipety.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 4,4ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum 268,4 mg
Permethrinum 2398,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	**Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku**
Butylhydroxyanisol (E 320)	0,88 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,44 mg
Benzylalkohol (E 1519)	
Diethylenglykolmonoethylether	

Čirý žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Použití u psů 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 dospělci blech po dobu 4 týdnů. Veterinární léčivý 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 určitých druhů (*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 proti komárům *(Culex pipiens, Aedes aegypti)* po dobu 4 týdnů.

3.3 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 nebo dokonce úhynu (viz také bod 3.5).
Nepoužívat u nemocných zvířat (např. systémová onemocnění, horečka atd.) nebo zvířat v rekonvalescenci.

3.4 Zvláštní upozornění

Účinnost veterinárního léčivého přípravku zůstává zachována po vystavení zvířete slunečnímu záření, nebo v případě, že zvíře zmokne.
Zabraňte častému koupání nebo šamponování psů ošetřených veterinárním léčivým přípravkem, protože může dojít k nepříznivému ovlivnění trvání délky účinnosti veterinárního léčivého 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 by měla být také ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem. Blechy domácích zvířat se často vyskytují ve zvířecích peleších a na místech, kde zvířata pravidelně odpočívají, jako jsou koberce, čalouněný nábytek či doplňky, které musí být v případě vysoké intenzity napadení v době, kdy jsou zahájena zdolávací opatření, ošetřeny vhodným insekticidním prostředkem a pravidelně vysávány.

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

Studie prokázaly účinek zabraňující sání flebotomy a komáry v délce trvání až 4 týdnů. V případě krátkodobých cest (kratších než 4 týdny) do endemických oblastí se proto doporučuje provést ošetření těsně před očekávanou expozicí parazitům. V případě dlouhodobé expozice parazitům (např. zvířata žijící v endemických oblastech nebo při cestách delších než 4 týdny), by mělo léčebné schéma záviset na místní epidemiologické informaci.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před ošetřením by měla být zvířata co nejpřesněji zvážena.
Bezpečnost veterinárního léčivého 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 veterinární léčivý přípravek je vysoce toxický pro kočky a může být pro kočky fatální 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, oddělte po podání veterinárního léčivého přípravku ošetřené psy od koček do doby, než místo podání zcela zaschne. Je důležité zabezpečit, aby kočky neolizovaly místo aplikace na psovi, který byl ošetřen tímto veterinárním léčivým přípravkem. Pokud k expozici veterinárnímu léčivému přípravku tímto způsobem u kočky dojde, okamžitě vyhledejte veterinárního lékaře.

Nepoužívat u králíků a u koček.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek může být neurotoxický. Veterinární léčivý 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 veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí a sliznice. Zabraňte proto kontaktu veterinárního léčivého přípravku s ústy nebo očima, včetně kontaktu rukou s ústy a rukou s očima.
V případě náhodného zasažení očí veterinárním léčivým přípravkem je ihned důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte ihned 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 nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.
Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na fipronil, permethrin nebo na kteroukoliv pomocnou látku 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 příznaků 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 veterinární léčivý přípravek podán 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

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.

Další opatření:

Veterinární léčivý 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.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Pruritus v místě aplikace[1], erytém v místě aplikace[1] Alopecie v místě aplikace[1] Celkové svědění Hyperaktivita, agitovanost Svalový třes, křeč, ataxie Letargie Zvracení, hypersalivace[1,2]

[1]Přechodné
[2]Pokud dojde k olizování

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Laboratorní studie u psů s použitím fipronilu a permethrinu nepodaly důkaz o teratogenním nebo embryotoxickém účinku.
Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.
Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

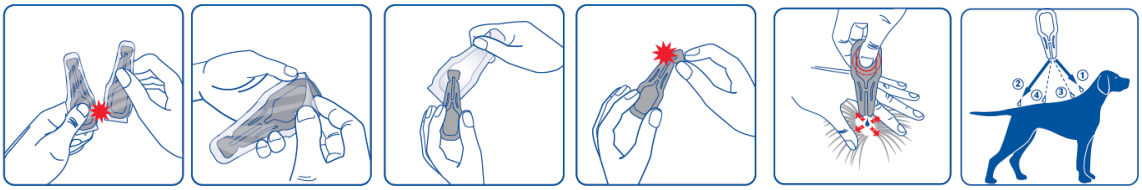
Pouze k zevnímu podání.
Podání nakapáním na kůži - spot-on.

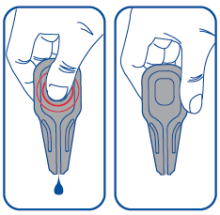
Dávkování:
Doporučená minimální dávka je 6,7 mg fipronilu/kg živé hmotnosti a 60 mg permethrinu/kg živé hmotnosti.

Pes, živá 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 >60 kg živé hmotnosti použít vhodnou kombinaci pipet.

Způsob aplikace přípravku:
Vyjměte pipetu z blistru. Držte pipetu ve vzpřímené poloze. Poklepejte na úzkou část pipety, abyste zajistili, že je obsah v hlavní části pipety. Přelomte odlamovací víčko 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.
Psům s živou hmotností nižší než 20 kg se veterinární léčivý přípravek doporučuje podat na dvě místa a u psů s živou hmotností vyšší než 20 kg na 2 až 4 místa.





Systém přerušení aplikace obsahu z pipety

Dávkovací schéma:

Použití veterinárního léčivého přípravku musí být založeno na potvrzeném výskytu nebo riziku napadení blechami nebo klíšťaty, a to v případech, kdy je rovněž potřeba zajistit repelentní (zabraňující sání) účinek proti flebotomům (*Phlebotomus perniciosus*) nebo komárům.
Ošetřující veterinární lékař může doporučit opakování léčby v závislosti na riziku napadení parazity.
Mezi dvěma ošetřeními veterinárním léčivým přípravkem musí uplynout období nejméně 4 týdnů.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Bezpečnost byla prokázána u 5násobku maximální doporučené dávky u zdravých 12týdenních štěňat ošetřených 3krát s odstupem 3 týdnů.
Nebezpečí vzniku nežádoucích účinků (viz bod 3.6) se však může v případě předávkování zvýšit, proto by zvířata měla být ošetřena pipetou správné velikosti v závislosti na hmotnosti zvířete.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AC54

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticid a akaricid náležející do skupiny fenylpyrazolů. Fipronil a jeho metabolit fipronil sulfon působí na ligandy řízené chloridové kanály, zejména ty, které jsou řízené neuropřenašečem kyselinou gama-aminomáselnou (GABA) a dále na desensibilizující (D) a nedesenzibilizující (N) kanály řízené glutamátem (Glu, ligandy řízené chloridové kanály nacházející se 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, které ovlivňují sodíkové kanály tak, že zpomalují jeho aktivační a inaktivační vlastnosti, což vede ke zvýšené vzrušivosti a úhynu parazita.

Veterinární léčivý 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).*

V případě ošetření psa alespoň 2 dny před vystavením klíšťatům bylo experimentálně prokázáno, že veterinární léčivý přípravek nepřímo snižuje riziko přenosu *Babesia canis* z infikovaných klíšťat *Dermacentor reticulatus* až 28 dní po aplikaci, čímž se snižuje riziko babeziózy u ošetřených psů.

4.3 Farmakokinetika

Hlavním metabolitem fipronilu je sulfonový derivát, který má také insekticidní a akaricidní vlastnosti. Po místním podání přípravku psům za doporučených podmínek použití:
- jsou permethrin a fipronil spolu s jeho hlavním metabolitem v průběhu jednoho dne po podání široce distribuované v srsti psa. Koncentrace fipronilu, fipronil sulfonu a permethrinu v srsti se snižují s časem a jsou detekovatelné nejméně 35 dní po aplikaci.
- plazmatické koncentrace fipronilu jsou maximální po 5 dnech, zatímco koncentrace jeho aktivního metabolitu jsou maximální přibližně za 14 dní. Koncentrace jsou stanovitelné až do 35 dní. Permethrin vykazuje velmi nízké hladiny systémové absorpce.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility
Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Průhledné vícevrstvé plastové jednodávkové pipety s obsahem 4,4 ml vyrobené tepelným tvarováním spodní části (polyakrylonitrilmetakrylát nebo polyethylen-ethylen vinyl alkohol-polyethylen/polypropylen/kopolymer cyklického olefinu/polypropylen) a uzavřené tepelným svařením s víčkem (polyakrylonitrilmetakrylát nebo polyethylen-ethylen vinyl alkohol-polyethylen/hliník/polyethylentereftalát).

Krabičky obsahují jednotlivé pipety umístěné v barevných blistrových přebalech vyrobených z polypropylen/kopolymer cyklického olefinu/polypropylenu uzavřených víčkem vyrobeným z polyethylentereftalát/hliník/polypropylenu.

Krabička s 1, 4, 24 anebo 60 pipetami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fipronil a permethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/079/14-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

29. 9. 2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

11/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis - platí pouze pro balení 24 a 60 pipet.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek – platí pouze pro balení 1 a 4 pipety.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 6,6ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum 402,60 mg
Permethrinum 3597,00 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	**Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku**
Butylhydroxyanisol (E 320)	1,32 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,66 mg
Benzylalkohol (E 1519)	
Diethylenglykolmonoethylether	

Čirý žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Použití u psů 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 dospělci blech po dobu 4 týdnů. Veterinární léčivý 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 určitých druhů (*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 zajištuje repelentní účinek (zabraňující sání) proti flebotomům *(Phlebotomus perniciosus)* a proti komárům *(Culex pipiens, Aedes aegypti)* po dobu 4 týdnů.

3.3 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 nebo dokonce úhynu (viz také bod 3.5).
Nepoužívat u nemocných zvířat (např. systémová onemocnění, horečka atd.) nebo zvířat v rekonvalescenci.

3.4 Zvláštní upozornění

Účinnost veterinárního léčivého přípravku zůstává zachována po vystavení zvířete slunečnímu záření, nebo v případě, že zvíře zmokne.
Zabraňte častému koupání nebo šamponování psů ošetřených veterinárním léčivým přípravkem, protože může dojít k nepříznivému ovlivnění trvání délky účinnosti veterinárního léčivého 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 by měla být také ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem. Blechy domácích zvířat se často vyskytují ve zvířecích peleších a na místech, kde zvířata pravidelně odpočívají, jako jsou koberce, čalouněný nábytek či doplňky, které musí být v případě vysoké intenzity napadení v době, kdy jsou zahájena zdolávací opatření, ošetřeny vhodným insekticidním prostředkem a pravidelně vysávány.

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

Studie prokázaly účinek zabraňující sání flebotomy a komáry v délce trvání až 4 týdnů. V případě krátkodobých cest (kratších než 4 týdny) do endemických oblastí se proto doporučuje provést ošetření těsně před očekávanou expozicí parazitům. V případě dlouhodobé expozice parazitům (např. zvířata žijící v endemických oblastech nebo při cestách delších než 4 týdny), by mělo léčebné schéma záviset na místní epidemiologické informaci.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před ošetřením by měla být zvířata co nejpřesněji zvážena.
Bezpečnost veterinárního léčivého 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 veterinární léčivý přípravek je vysoce toxický pro kočky a může být pro kočky fatální 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, oddělte po podání veterinárního léčivého přípravku ošetřené psy od koček do doby, než místo podání zcela zaschne. Je důležité zabezpečit, aby kočky neolizovaly místo aplikace na psovi, který byl ošetřen tímto veterinárním léčivým přípravkem. Pokud k expozici veterinárnímu léčivému přípravku tímto způsobem u kočky dojde, okamžitě vyhledejte veterinárního lékaře.

Nepoužívat u králíků a u koček.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek může být neurotoxický. Veterinární léčivý 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 veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí a sliznice. Zabraňte proto kontaktu veterinárního léčivého přípravku s ústy nebo očima, včetně kontaktu rukou s ústy a rukou s očima.
V případě náhodného zasažení očí veterinárním léčivým přípravkem je ihned důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte ihned 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 nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.
Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na fipronil, permethrin nebo na kteroukoliv pomocnou látku 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 příznaků 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 veterinární léčivý přípravek podán 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

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.

Další opatření:

Veterinární léčivý 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.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Pruritus v místě aplikace[1], erytém v místě aplikace[1] Alopecie v místě aplikace[1] Celkové svědění Hyperaktivita, agitovanost Svalový třes, křeč, ataxie Letargie Zvracení, hypersalivace[1,2]

[1]Přechodné
[2]Pokud dojde k olizování

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Laboratorní studie u psů s použitím fipronilu a permethrinu nepodaly důkaz o teratogenním nebo embryotoxickém účinku.
Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.
Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

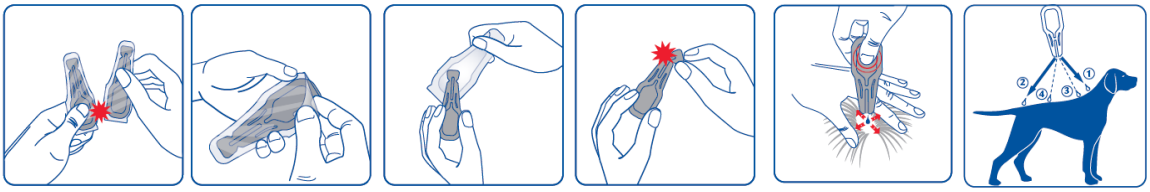
Pouze k zevnímu podání.
Podání nakapáním na kůži - spot-on.

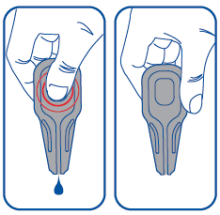
Dávkování:
Doporučená minimální dávka je 6,7 mg fipronilu/kg živé hmotnosti a 60 mg permethrinu/kg živé hmotnosti.

Pes, živá 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 >60 kg živé hmotnosti použít vhodnou kombinaci pipet.

Způsob aplikace přípravku:
Vyjměte pipetu z blistru. Držte pipetu ve vzpřímené poloze. Poklepejte na úzkou část pipety, abyste zajistili, že je obsah v hlavní části pipety. Přelomte odlamovací víčko 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.
Psům s živou hmotností nižší než 20 kg se veterinární léčivý přípravek doporučuje podat na dvě místa a u psů s živou hmotností vyšší než 20 kg na 2 až 4 místa.





Systém přerušení aplikace obsahu z pipety

Dávkovací schéma:

Použití veterinárního léčivého přípravku musí být založeno na potvrzeném výskytu nebo riziku napadení blechami nebo klíšťaty, a to v případech, kdy je rovněž potřeba zajistit repelentní (zabraňující sání krve) účinek proti flebotomům (*Phlebotomus perniciosus*) nebo komárům.
Ošetřující veterinární lékař může doporučit opakování léčby v závislosti na riziku napadení parazity.
Mezi dvěma ošetřeními veterinárním léčivým přípravkem musí uplynout období nejméně 4 týdnů.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Bezpečnost byla prokázána u 5násobku maximální doporučené dávky u zdravých 12týdenních štěňat ošetřených 3krát s odstupem 3 týdnů.
Nebezpečí vzniku nežádoucích účinků (viz bod 3.6) se však může v případě předávkování zvýšit, proto by zvířata měla být ošetřena pipetou správné velikosti v závislosti na hmotnosti zvířete.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AC54

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticid a akaricid náležející do skupiny fenylpyrazolů. Fipronil a jeho metabolit fipronil sulfon působí na ligandy řízené chloridové kanály, zejména ty, které jsou řízené neuropřenašečem kyselinou gama-aminomáselnou (GABA) a dále na desensibilizující (D) a nedesenzibilizující (N) kanály řízené glutamátem (Glu, ligandy řízené chloridové kanály nacházející se 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, které ovlivňují sodíkové kanály tak, že zpomalují jeho aktivační a inaktivační vlastnosti, což vede ke zvýšené vzrušivosti a úhynu parazita.

Veterinární léčivý 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).*

V případě ošetření psa alespoň 2 dny před vystavením klíšťatům bylo experimentálně prokázáno, že veterinární léčivý přípravek nepřímo snižuje riziko přenosu *Babesia canis* z infikovaných klíšťat *Dermacentor reticulatus* až 28 dní po aplikaci, čímž se snižuje riziko babeziózy u ošetřených psů.

4.3 Farmakokinetika

Hlavním metabolitem fipronilu je sulfonový derivát, který má také insekticidní a akaricidní vlastnosti. Po místním podání přípravku psům za doporučených podmínek použití:
- jsou permethrin a fipronil spolu s jeho hlavním metabolitem v průběhu jednoho dne po podání široce distribuované v srsti psa. Koncentrace fipronilu, fipronil sulfonu a permethrinu v srsti se snižují s časem a jsou detekovatelné nejméně 35 dní po aplikaci.
- plazmatické koncentrace fipronilu jsou maximální po 5 dnech, zatímco koncentrace jeho aktivního metabolitu jsou maximální přibližně za 14 dní. Koncentrace jsou stanovitelné až do 35 dní. Permethrin vykazuje velmi nízké hladiny systémové absorpce.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30°C.
Uchovávejte blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Průhledné vícevrstvé plastové jednodávkové pipety s obsahem 6,6 ml vyrobené tepelným tvarováním spodní části (polyakrylonitrilmetakrylát nebo polyethylen-ethylen vinyl alkohol-polyethylen/polypropylen/kopolymer cyklického olefinu/polypropylen) a uzavřené tepelným svařením s víčkem (polyakrylonitrilmetakrylát nebo polyethylen-ethylen vinyl alkohol-polyethylen/hliník/polyethylentereftalát).

Krabičky obsahují jednotlivé pipety umístěné v barevných blistrových přebalech vyrobených z polypropylen/kopolymer cyklického olefinu/polypropylenu uzavřených víčkem vyrobeným z polyethylentereftalát/hliník/polypropylenu.

Krabička s 1, 4, 24 anebo 60 pipetami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fipronil a permethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/080/14-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

29. 9. 2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

11/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis - platí pouze pro balení 24 a 60 pipet.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek - platí pouze pro balení 1 a 4 pipety.
Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (https://www.uskvbl.cz).