

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

EFFITIX, otopina za
nakapavanje za velike pse
KLASA: UP/I-322-05/19-01/485
URBROJ: 525-10/0270-19-2
FR/V/xxxx/WS/044

Ministarstvo poljoprivrede

1/26

kolovoz 2019

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Effitix, 268 mg/2400 mg, otopina za nakapavanje, za velike pse (AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, NO, PL, PT, SK, UK)

Efficanix, 268 mg/2400 mg, otopina za nakapavanje, za velike pse (SE)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pipeta s 4,4 mL sadržava:

Djelatne tvari:

Fipronil 268,4 mg

Permetrin 2398,0 mg

Pomoćne tvari:

Butilhidroksianizol (E320) 0,88 mg

Butilhidroksitoluen (E321) 0,44 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.

Bistra, žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1. Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2. Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za primjenu u pasa protiv infestacija buhama i/ili krpeljima, kada je istovremeno potreban i repelentni učinak (sprječavanje hranjenja parazita) protiv papatača i/ili komaraca.

Buhe:

Liječenje i prevencija infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*). Buhe na psima ugibaju unutar 24 sata nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP). Jedna primjena VMP-a omogućuje neprekidnu učinkovitost protiv nove infestacije odraslim buhama tijekom četiri tjedna. VMP se može koristiti kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (engl. *Flea Allergy Dermatitis*, FAD), ako je tu dijagnozu prethodno potvrdio veterinar.

Krpelji:

Liječenje infestacije krpeljima *Ixodes ricinus*.

Jedna primjena omogućuje neprekidnu akaricidnu učinkovitost protiv infestacije krpeljima (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* i *Rhipicephalus sanguineus*) tijekom četiri tjedna. Ako su krpelji nekih vrsta

EFFITIX, otopina za

nakapavanje za velike pse

KLASA: UP/I-322-05/19-01/485

URBROJ: 525-10/0270-19-2

FRV/xxxx/WS/044

Ministarstvo poljoprivrede

2/26

kolovoz 2019

ODOBRENO

(*Dermacentor reticulatus* ili *Rhipicephalus sanguineus*) pričvršćeni na psu u vrijeme primjene VMP-a, moguće je da neće svi krpelji tih vrsta uginuti unutar 48 sati.

Papatači i komarci:

Jedna primjena VMP-a omogućuje repelentni učinak (sprječavanje hranjenja parazita) protiv papatača (*Phlebotomus perniciosus*) i protiv komaraca (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) tijekom četiri tjedna.

4.3. Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar. VMP se ne smije primjenjivati kunićima i mačkama zbog mogućih nuspojava, pa čak i uginuća (također treba vidjeti odjeljak 4.5i).

VMP se ne smije primjenjivati bolesnim životinjama (npr. sistavne bolesti, groznica...) ili životinjama u rekonvalescenciji.

4.4. Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod ostaje učinkovit i nakon izlaganja suncu ili ako životinja pokisne. Treba izbjegavati učestalo kupanje (plivanje) ili šamponiranje pasa kojima je primijenjen VMP jer to može negativno utjecati na održavanje njegove učinkovitosti.

U pasa infestiranih buhama može se pojaviti alergijska reakcija na slinu buha, poznata i kao alergijski dermatitis uzrokovan buhama (FAD). U slučaju upale kože, svrbeža i griženja kože, pretjeranog češanja te nemira i nelagode psa treba potražiti savjet veterinara kako bi potvrdio ili isključio FAD.

Za smanjenje ponovne infestacije, zbog pojave novih buha, preporučuje se primjena ovog VMP-a svim psima u kućanstvu. Drugim životinjama koje žive u istom kućanstvu također treba primijeniti odgovarajući VMP. Buhe s kućnih ljubimaca često infestiraju njihovu košaru, ležaj i uobičajena mjesta za odmor, kao što su tepisi i mekani namještaj, koje u slučaju jake infestacije kućnih ljubimaca i na početku primjene mjera suzbijanja infestacije treba tretirati s odgovarajućim insekticidom te redovito usisavati.

Pojedini krpelji se ipak mogu pričvrstiti na psu, kao što su mogući i pojedini ubodi papatača ili komaraca. Zbog toga se ne može isključiti prijenos zaraznih bolesti ovim parazitima u slučaju nepovoljnih uvjeta.

Pokusi su pokazali da učinak sprječavanja hranjenja papatača i komaraca na psima traje četiri tjedna. Stoga se u slučaju kratkotrajnih putovanja u enzooska područja (kraćih od 4 tjedna), preporučuje primjena VMP-a neposredno prije očekivanog izlaganja navedenim parazitima. U slučajevima dugotrajne izloženosti (npr. životinje koje žive u enzooskim područjima ili kad putovanje traje dulje od 4 tjedna), program primjene VMP-a treba temeljiti na lokalnim epizootiološkim podacima.

4.5. Posebne mjere opreza prilikom primjene

i) Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Životinje treba precizno izvagati prije primjene VMP-a.

Neškodljivost VMP-a nije potvrđena u pasa mladih od 12 tjedana ili u pasa tjelesne mase manje od 1,5 kg. Treba paziti da sadržaj pipete ne dođe u kontakt s očima ili ustima pasa prilikom primjene. Osobito treba izbjegavati unos VMP-a kroz usta zbog lizanja mjesta primjene, bilo u životinja kojima je VMP primijenjen, bilo u životinja koje s njima mogu doći u kontakt.

Ovaj VMP je iznimno toksičan za mačke i može izazvati uginuće zbog jedinstvene fiziologije mačaka, koje ne mogu metabolizirati neke tvari, uključujući i permetrin. Ako u mačaka dođe do nehotičnog izlaganja kože

VMP-u, treba ih oprati šamponom ili sapunom te brzo potražiti savjet veterinara. Da bi se spriječio nehotično izlaganje mačaka VMP-u, pse kojima je primijenjen VMP treba držati odvojeno od mačaka dok se mjesto primjene ne osuši. Važno je osigurati da mačke ne ližu mjesto primjene ovog VMP-a na psu. U slučaju ovakvog izlaganja mačaka VMP-u, odmah treba potražiti savjet veterinara.

VMP se ne smije primjenjivati kunićima i mačkama.



ii) Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj VMP može imati neurotoksični učinak. Ovaj VMP može biti štetan ako se proguta. Treba izbjegavati gutanje VMP-a, uključujući dodir ruku s ustima. Ako se VMP slučajno proguta, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj VMP može uzrokovati nadražaj očiju i sluznica. Zato treba izbjegavati kontakt između VMP-a i usta ili očiju, uključujući i dodir ruku s ustima ili očima. Ako dođe do nehotičnog kontakta VMP-a s očima, treba ih odmah i temeljito oprati vodom. Ako nadražaj očiju potraje, treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom. U slučaju kontakta VMP-a s kožom, izloženo mjesto treba odmah oprati sapunom i vodom.

Nakon primjene VMP-a ruke treba temeljito oprati.

Ne smije se jesti, piti niti pušiti tijekom rada s VMP-om.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na fipronil, permetrin ili na bilo koji drugi sastojak trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om, koji u nekim slučajevima može uzrokovati nadražaj sluznice dišnog sustava i kožne reakcije u pojedinaca.

U slučaju pojave simptoma odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Životinje kojima je primijenjen VMP ne smije se dirati, niti se smije igrati s njima dok se mjesto primjene VMP-a ne osuši i približno 12 sati nakon primjene. Stoga se primjena VMP-a preporučuje u ranu večer ili kasno poslijepodne, kako bi se smanjio kontakt sa životinjom kojoj je VMP primijenjen. Na dan primjene VMP-a životinjama se ne bi smjelo dopustiti da spavaju s vlasnikom, pogotovo ne s djecom.

Neiskorištene pipete treba čuvati u originalnom pakovanju. Kako bi se djeci spriječio pristup iskorištenim pipetama, treba ih odmah odložiti na propisan način.

iii) Druge mjere opreza

Fipronil i permetrin mogu štetno utjecati na vodene organizme. Psima se ne smije dopustiti plivanje u vodotokovima do 2 dana nakon primjene VMP-a.

VMP može oštetiti obojene, lakirane ili druge površine u kućanstvu ili namještaj. Treba pričekati da se mjesto primjene VMP-a osuši prije nego se psima dopusti kontakt s takvim materijalima.

4.6. Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon primjene VMP-a vrlo rijetko su primijećene prolazne kožne reakcije na mjestu primjene (svrbež, crvenilo, gubitak dlake) i opći svrbež. Također su vrlo rijetko primijećene prolazne promjene ponašanja (hiperaktivnost/uznemirenost), neurološki poremećaji (potištenost, tremor mišića, konvulzije, ataksija) i povraćanje.

Moguća je prolazna pojava hipersalivacije u slučaju lizanja.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)

- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7. Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijski pokusi na psima nisu pokazali teratogene niti embriotoksične učinke fipronila i permetrina. Neškodljivost ovog VMP-a nije ispitana na kujama tijekom graviditeta i laktacije. Ovaj VMP se smije primijeniti tijekom graviditeta ili laktacije samo u skladu s procjenom veterinaru o odnosu koristi i rizika.

4.8. Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9. Količine koje se primjenjuju i put primjene

Samo za primjenu nakapavanjem na kožu.

Doziranje:

Najmanja propisana doza je 6,7 mg fipronila/kg tjelesne mase i 60 mg permetrina/kg tjelesne mase.

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

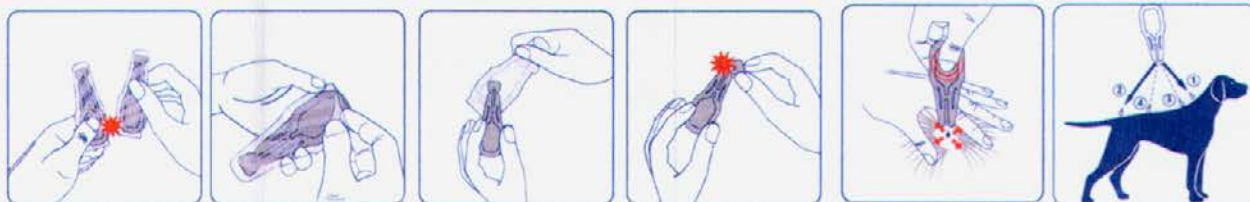
Za pse tjelesne mase veće od 60 kg treba koristiti odgovarajuću kombinaciju pipeta.

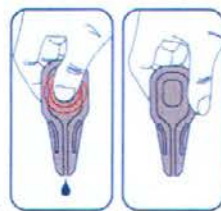
Način primjene:

Pipetu treba izvaditi iz blistera i držati uspravno. Uski dio pipete treba lagano udariti kako bi se osiguralo da je sadržaj u proširenom dijelu pipete. Vrh pipete treba odlomiti po urezanoj crti.

Dlaku psa treba razmaknuti tako da koža bude vidljiva. Vrh otvorene pipete treba staviti u izravni kontakt s kožom te nježno stisnuti pipetu nekoliko puta i sadržaj isprazniti na dva do četiri različita mjesta, ovisno o tjelesnoj masi psa, duž hrpta od lopatica do korijena repa.

Primjerice, psima tjelesne mase do 20 kg sadržaj pipete treba nakapati na dva mjesta, dok psima tjelesne mase veće od 20 kg sadržaj pipete treba nakapati na 2-4 mjesta.





Sustav zaustavljanja kapanja (engl. *Drop stop system*).

Program primjene:

Primjena VMP-a treba se temeljiti na potvrđenoj infestaciji ili riziku od infestacije buhama i/ili krpeljima, kada je istovremeno potreban i repelentni učinak (sprječavanje hranjenja parazita) protiv papatača i/ili komaraca.

Ovisno o vrstama ektoparazita i riziku od infestacije, veterinar može preporučiti ponavljanje primjene VMP-a. Razmak između dvije primjene treba biti najmanje 4 tjedna.

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je potrebno

Neškodljivost VMP-a je dokazana za doze do 5 puta veće od najveće propisane doze u zdrave štenadi, u dobi 12 tjedana, nakon trokratne primjene s razmacima od 3 tjedna.

Rizik od neželjenih učinaka (vidjeti odjeljak 4.6.) može se, međutim, povećati s predoziranjem, pa životinjama uvijek treba primijeniti pipetu odgovarajuće veličine, u skladu s tjelesnom masom.

4.11. Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: ektoparaziticidi za primjenu na kožu, permetrin u kombinaciji
ATCvet kod: QP53AC54

Ovaj VMP je ektoparaziticid za primjenu na kožu koji sadržava fipronil i permetrin. Ova kombinacija djeluje insekticidno, akaricidno i repelentno na papatače i komarce.

5.1. Farmakodinamička svojstva

Fipronil je insekticid i akaricid koji pripada skupini fenilpirazola. Fipronil i njegov metabolit fipronil sulfon djeluju na ligandom regulirane kanale za kloridne ione, posebno one regulirane neurotransmitterom gama-aminomaslačnom kiselinom (engl. *gamma-aminobutyric acid*, GABA) te desenzitizirajuće (D) i nedesenzitizirajuće (N) kanale regulirane glutamatom (Glu, jedinstveni ligandom regulirani kanali za kloridne ione u beskrležnjaka) te onemogućuju pred- i postsinaptički prijenos kloridnih iona kroz stanične membrane. Posljedično dolazi do nekontrolirane aktivnosti središnjeg živčanog sustava i uginuća insekata ili grinja.

Permetrin pripada tipu I skupine piretroidnih akaricida i insekticida te djeluje i repelentno. Piretroidi djeluju na natrijeve kanale regulirane naponom u kralježnjaka i beskrležnjaka. Piretroidi su tzv. „blokatori otvorenih kanala“ jer usporavaju aktivaciju i inaktivaciju natrijevih kanala, što dovodi do hiperekscitacije i uginuća parazita.

VMP omogućuje trenutno i neprekidno insekticidno djelovanje protiv buha (*Ctenocephalides felis*), trenutno akaricidno djelovanje protiv krpelja *Ixodes ricinus*, neprekidno akaricidno djelovanje protiv krpelja *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* i *Ixodes ricinus* te repelentno djelovanje (sprječavanje hranjenja parazita) protiv papatača (*Phlebotomus perniciosus*) i komaraca (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Pokusima je dokazano da VMP, kada se primjeni psima najmanje 2 dana prije izlaganja krpeljima, indirektno smanjuje rizik od prijenosa *Babesia canis canis* s krpelja *Dermacentor reticulatus* do 28 dana nakon primjene VMP-a, čime se smanjuje rizik od babezioze.

5.2. Farmakokinetički podaci

Glavni metabolit fipronila je sulfonski derivat koji također ima insekticidna i akaricidna svojstva.

Nakon primjene na kožu pasa, na propisani način:

- permetrin i fipronil, zajedno s njegovim glavnim metabolitom, dobro se raspodjeljuju po dlaci pasa unutar jednog dana nakon primjene. Koncentracije fipronila, fipronil sulfona i permetrina u dlaci smanjuju se s vremenom i mogu se detektirati tijekom najmanje 35 dana nakon primjene.
- najveće koncentracije fipronila u plazmi postižu se 5. dana, a njegovog aktivnog metabolita približno 14. dana. Njihove koncentracije mogu se kvantitativno odrediti do 35. dana. U krvotok se apsorbiraju vrlo male količine permetrina.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Butilhidroksianizol (E320)

Butilhidroksitoluen (E321)

Benzilni alkohol (E1519)

Dietilenglikolmonoetileter

6.2. Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: odmah upotrijebiti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

Blister treba držati u kutiji radi zaštite od svjetla.

6.5. Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Prozirne, višeslojne, plastične pipete s jednom dozom (4,40 mL) sastavljene od toplinski oblikovanog prozirnog, višeslojnog donjnjeg (izbočenog) dijela (poliakrilonitril-metakrilat ili polietilen-etilen vinil alkohol-polietilen/polipropilen/kopolimer cikličkog olefina/polipropilen), koji je zatvoren s višeslojnim ravnim dijelom (poliakrilonitril-metakrilat ili polietilen-etilen vinil alkohol-polietilen/aluminij/polietilen-tereftalat) taljenjem.

EFFITIX, otopina za

nakapavanje za velike pse

KLASA: UP/I-322-05/19-01/485

URBROJ: 525-10/0270-19-2

FR/V/xxxx/WS/044

Ministarstvo poljoprivrede

7/26

kolovoz 2019

ODOBRENO

Kutije sadržavaju pojedinačne pipete unutar obojenih blistera od polipropilena/kopolimera cikličkog olefina/polipropilena, zatvorenih s poklopcem od polietilen-tereftalata/aluminija/polipropilena.

Kutije s 1, 4, 24 ili 60 pipeta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6. Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

S ovim VMP-om ili praznim pakovanjem ne smiju se kontaminirati bare, vodotokovi ili kanali, jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/303

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 11. siječnja 2016. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 8. svibnja 2019. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 09. kolovoza 2019. godine.