

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Effitix 402 mg/3600 mg διάλυμα επίχυσης σε σημείο για πολύ μεγαλόσωμους σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πιπέτα των 6,6 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Fipronil 402,6 mg
Permethrin 3597,0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Butylhydroxyanisole (E320)	1,32 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,66 mg
Benzyl alcohol (E1519)	
Diethylene glycol monoethyl ether	

Διαυγές κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για χρήση σε σκύλους εναντίον των παρασιτώσεων από ψύλλους και/ή κρότωναes, όταν είναι επιπλέον απαραίτητη και η απωθητική (αποτροπή απομύζησης αίματος) δράση κατά των σκνιπών και/ή των κουνουπιών.

Ψύλλοι:

Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*). Οι ψύλλοι στους σκύλους θανατώνονται μέσα σε 24 ώρες από την εφαρμογή. Μία εφαρμογή εξασφαλίζει υπολειμματική δράση έναντι νέων μολύνσεων από ενήλικες ψύλλους για τέσσερις εβδομάδες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για τον έλεγχο της Αλλεργικής από Ψύλλους Δερματίτιδας (ΑΨΔ), εφόσον διαγνωστεί αρχικά από τον κτηνίατρο.

Κρότωναes:

Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωναes *Ixodes ricinus*.

Μία εφαρμογή εξασφαλίζει για τέσσερις εβδομάδες αδιάληπτη ακαρεοκτόνο δράση κατά των παρασιτώσεων από κρότωναes (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* και *Rhipicephalus sanguineus*). Εάν υπάρχουν κρότωναes από κάποια είδη (*Dermacentor reticulatus* ή *Rhipicephalus sanguineus*) όταν εφαρμόζεται το προϊόν, μπορεί να μη θανατωθούν όλοι εντός 48 ωρών.

Σκνίπες και κουνούπια:

Μία θεραπεία παρέχει απωθητική (αποτροπή απομύζησης αίματος) δράση κατά των σκνιπών (*Phlebotomus perniciosus*) και κατά των κουνουπιών (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) για τέσσερις εβδομάδες.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια και γάτες καθώς μπορεί να εκδηλωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμα και θάνατος (βλ. επίσης παράγραφο 3.5).

Να μην χρησιμοποιείται σε άρρωστα (πχ. συστηματικά νοσήματα, πυρετός ...) ή σε υπό ανάρρωση ζώα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παραμένει αποτελεσματικό μετά από έκθεση στο ηλιακό φως ή αν το ζώο διαβραχεί μετά από βροχή.

Να αποφεύγεται το συχνό κολύμπι ή το λούσιμο με σαμπουάν των υπό θεραπεία σκύλων, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη διατήρηση της αποτελεσματικότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ένας σκύλος με ψύλλους μπορεί να εμφανίσει αλλεργική αντίδραση στο σάλιο των ψύλλων που ονομάζεται Αλλεργική από Ψύλλους Δερματίτιδα (ΑΨΔ). Αν ο σκύλος σας έχει φλεγμονή στο δέρμα, κνησμό, δαγκώνει και γρατζουνάει εκτεταμένα το δέρμα του και φαίνεται νευρικός και ανήσυχος, θα πρέπει να αναζητήσετε τη συμβουλή του κτηνιάτρου για να διαγνώσει αν ο σκύλος σας νοσεί από ΑΨΔ.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος αναμόλυνσης από την εμφάνιση νέων ψύλλων, συνιστάται η θεραπεία όλων των σκύλων της ίδιας οικίας. Άλλα ζώα που ζουν στην ίδια οικία θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν αγωγή με ένα κατάλληλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Οι ψύλλοι από τα κατοικίδια ζώα συχνά παρασιτούν στο καλάθι του ζώου, στο στρώμα και στις περιοχές που αναπαύεται τακτικά, όπως χαλιά και έπιπλα, τα οποία θα πρέπει σε περίπτωση έντονης παρασίτωσης και στο ξεκίνημα της λήψης προληπτικών μέτρων, να καθαρίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα και να αντιμετωπίζονται με ένα κατάλληλο εντομοκτόνο.

Μπορεί να υπάρχει προσκόλληση από μεμονωμένους κρότωναes ή τσιμπήματα από μεμονωμένες σκνίπες και κουνούπια. Για το λόγο αυτό, η μετάδοση μολυσματικών νόσων από αυτά τα παράσιτα δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς, εάν οι συνθήκες δεν είναι ευνοϊκές.

Μελέτες έχουν δείξει αποτροπή απομύζησης αίματος για τέσσερις εβδομάδες από τις σκνίπες και τα κουνούπια. Συνεπώς, για μικρής διάρκειας ταξίδια (λιγότερο από 4 εβδομάδες) σε ενδημικές περιοχές, συνιστάται η εφαρμογή του προϊόντος αμέσως πριν από την αναμενόμενη έκθεση.

Για μεγάλης διάρκειας έκθεση (π.χ. ζώα που ζουν σε ενδημικές περιοχές ή διάρκεια ταξιδιού περισσότερο από 4 εβδομάδες), το θεραπευτικό πρόγραμμα θα πρέπει να βασίζεται στις τοπικές επιδημιολογικές συνθήκες.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Πρέπει να υπολογίζεται με ακρίβεια το σωματικό βάρος των ζώων πριν τη θεραπεία.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων ή σε σκύλους με σωματικό βάρος λιγότερο από 1,5 kg.

Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή επαφής του περιεχόμενου της πιπέτας με τα μάτια ή το στόμα των υπό θεραπεία σκύλων.

Ιδιαίτερα, πρέπει να αποφεύγεται η πρόσληψη από το στόμα λόγω γλειψίματος της περιοχής εφαρμογής του προϊόντος, είτε από το υπό θεραπεία ζώο, είτε από ζώα που έρχονται σε επαφή με αυτό.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι εξαιρετικά δηλητηριώδες για τις γάτες και θα μπορούσε να αποβεί μοιραίο, λόγω της μοναδικής φυσιολογίας των γατών, οι οποίες δεν μεταβολίζουν ορισμένες ενώσεις συμπεριλαμβανομένης της περμεθρίνης.

Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης του δέρματος, πλύνετε τη γάτα με σαμπουάν ή σαπούνι και αναζητήστε αμέσως τη συμβουλή του κτηνιάτρου.

Για να αποφύγετε την τυχαία έκθεση των γατών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, φυλάξτε τους υπό θεραπεία σκύλους μακριά από τις γάτες, έως ότου στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής του προϊόντος.

Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι οι γάτες δεν περιποιούνται το τρίχωμα του σκύλου στον οποίο έχει εφαρμοστεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εάν συμβεί αυτό, αναζητήστε αμέσως τη συμβουλή του κτηνιάτρου.

Μην το χρησιμοποιείτε σε κουνέλια και γάτες.



Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει νευροτοξικότητα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, συμπεριλαμβανομένης και της επαφής χέρι-με-στόμα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια και τους βλεννογόνους. Επομένως, να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το στόμα ή τα μάτια, συμπεριλαμβανομένων των επαφών χέρι-με-στόμα και χέρι-με-μάτι. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με νερό. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση που το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε την περιοχή που εκτέθηκε στο προϊόν αμέσως, με σαπούνι και νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στη φιπρονίλη, περμεθρίνη ή σε κάποια έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένα άτομα ερεθισμό της αναπνευστικής οδού και δερματικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Πρέπει να αποφεύγεται ο χειρισμός των υπό θεραπεία ζώων έως ότου στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής του προϊόντος και για περίπου 12 ώρες μετά την εφαρμογή.

Συνεπώς, συνιστάται η εφαρμογή να πραγματοποιείται νωρίς το βράδυ ή αργά το απόγευμα, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η επαφή με το υπό θεραπεία ζώο. Την ημέρα της θεραπείας, τα ζώα δεν πρέπει να κοιμούνται με τον ιδιοκτήτη τους και ιδιαίτερα με παιδιά.

Φυλάσσετε τις πιπέτες στην αρχική συσκευασία. Για να αποτρέψετε τα παιδιά να έρθουν σε επαφή με χρησιμοποιημένες πιπέτες, να τις απορρίπτετε αμέσως σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η φιπρονίλη και η περμεθρίνη μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες στους υδρόβιους οργανισμούς. Οι σκύλοι δεν επιτρέπεται να κολυμπούν σε υδάτινα ρεύματα για 2 ημέρες μετά την εφαρμογή.

Άλλες προφυλάξεις:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να έχει αρνητικές συνέπειες σε βαμμένες επιφάνειες ή επιφάνειες περασμένες με βερνίκι και σε άλλες οικιακές επιφάνειες ή έπιπλα. Επιτρέψτε να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής του προϊόντος πριν το ζώο έρθει σε επαφή με τέτοιου είδους υλικά.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Κνησμός στο σημείο εφαρμογής ¹ , Ερύθημα στο σημείο εφαρμογής ¹ Αλωπεκία στο σημείο εφαρμογής ¹ Γενικευμένος κνησμός Υπερκινητικότητα, διέγερση Μυϊκός τρόμος, σπασμός, αταξία Λήθαργος Έμετος, υπερσιελόρροια ^{1,2}
--	--

¹Παροδικά

²Εάν το ζώο γλείψει την περιοχή εφαρμογής του προϊόντος

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε σκύλους, στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν φιπρονίλη και περμεθρίνη δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Χρήση με επίχυση σε σημείο.

Δοσολογία:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 6,7 mg φιπρονίλη/ kg σ.β. και 60 mg περμεθρίνη/kg σ.β.

Σωματικό βάρος σκύλου	Φιπρονίλη (mg)	Περμεθρίνη (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

Για σκύλους >60 kg να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπετών.

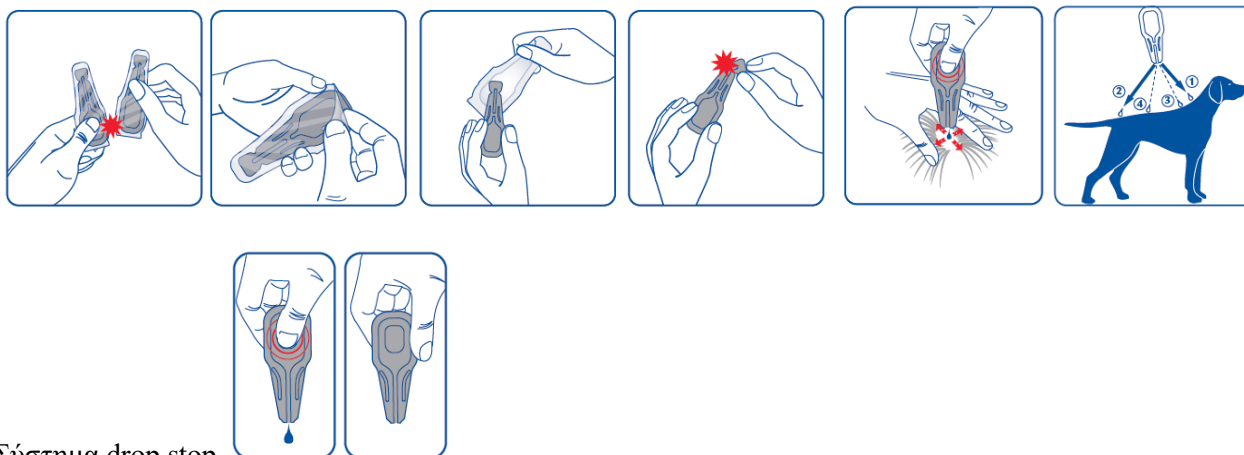
Τρόπος χρήσης:

Αφαιρέστε την πιπέτα από τη συσκευασία. Κρατήστε την πιπέτα σε κατακόρυφη θέση.

Χτυπήστε ελαφρώς το στενό μέρος της πιπέτας, ώστε να εξασφαλίσετε ότι το περιεχόμενο είναι μέσα στο κύριο τμήμα της. Σπάστε το αποσπώμενο επάνω τμήμα της πιπέτας.

Διαχωρίστε το τρίχωμα του κατοικίδιου, ώσπου να φανεί το δέρμα. Τοποθετήστε το στόμιο της πιπέτας απευθείας στο γυμνό δέρμα και πιέστε την πιπέτα απαλά αρκετές φορές, ώστε να αδειάσει το περιεχόμενό της σε δύο έως τέσσερα διαφορετικά σημεία του σώματος, ανάλογα με το σωματικό βάρος, κατά μήκος της ράχης του κατοικίδιου, από τον ώμο προς τη βάση της ουράς.

Κατά κανόνα, σε σκύλους κάτω των 20 kg θα πρέπει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να εφαρμόζεται σε δύο σημεία, ενώ σε αυτούς άνω των 20 kg το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε 2-4 σημεία.



Σύστημα drop stop.

Θεραπευτικό πρόγραμμα:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε επιβεβαιωμένη παρασίτωση ή σε κίνδυνο προσβολής από ψύλλους και/ή κρότωσης και όταν είναι επιπλέον απαραίτητη και η απωθητική (αποτροπή απομύζησης αίματος) δράση κατά των σκνιπών και/ή κουνουπιών.

Ανάλογα με το παρασιτικό φορτίο ο υπεύθυνος κτηνίατρος μπορεί να συστήσει την επανάληψη της θεραπείας. Το διάστημα μεταξύ δύο θεραπειών πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η ασφάλεια του προϊόντος έχει αποδειχθεί με έως και 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε υγιή κουτάβια ηλικίας 12 εβδομάδων, στα οποία εφαρμόστηκε 3 φορές σε μεσοδιαστήματα 3 εβδομάδων. Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. παράγραφο 3.6) ενδέχεται να αυξηθεί σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, επομένως στα ζώα πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται το σωστό μέγεθος πιπέτας, ανάλογα με το σωματικό βάρος.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP53AC54

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η **φιπρονίλη** είναι εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια των φαινυλοπυραζολών. Η φιπρονίλη και ο μεταβολίτης της, σουλφονικό παραγωγό, δρουν στους χημειοελεγχόμενους διαύλους γλωρίου, ιδιαίτερα σε εκείνους που ελέγχονται από τον νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA), καθώς και στους απευαισθητοποιημένους (D) και μη-απευαισθητοποιημένους (N) διαύλους που ελέγχονται από το γλουταμινικό οξύ (Glu, χημειοελεγχόμενοι διάυλοι γλωρίου που απαντούν αποκλειστικά στα ασπόνδυλα), εμποδίζοντας έτσι την προσυναπτική και μετασυναπτική μεταφορά ιόντων γλωρίου δια μέσου

των μεμβρανών. Αυτό καταλήγει σε μη ελεγχόμενη λειτουργία του κεντρικού νευρικού συστήματος και στο θάνατο των εντόμων ή ακάρεων.

Η **περμεθρίνη** ανήκει στην Τύπου Ι ομάδα των πυρεθροειδών, τα οποία είναι ακαρεοκτόνα και εντομοκτόνα και επιπρόσθετα έχουν απωθητική δράση. Στα σπονδυλωτά και στα ασπόνδυλα, τα πυρεθροειδή δρουν στους τασεοεξαρτώμενους διαύλους νατρίου. Τα πυρεθροειδή ονομάζονται επίσης «αναστολείς των ανοιχτών διαύλων» και επηρεάζουν τους διαύλους νατρίου μέσω της επιβράδυνσης των λειτουργιών της ενεργοποίησης και της απενεργοποίησης, που έχουν σαν συνέπεια την υπερδιέγερση και τον θάνατο των παρασίτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εξασφαλίζει άμεση και αδιάλειπτη εντομοκτόνο δράση κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*), άμεση ακαρεοκτόνο δράση κατά των κροτώνων *Ixodes ricinus*, αδιάλειπτη ακαρεοκτόνο δράση κατά των κροτώνων (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* και *Ixodes ricinus*) και απωθητική (αποτροπή απομύζησης αίματος) δράση κατά των σκνιπών (*Phlebotomus perniciosus*) και κατά των κουνουπιών (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Όταν εφαρμόστηκε σε σκύλους τουλάχιστον 2 ημέρες πριν την έκθεσή τους σε κρότωνα, αποδείχτηκε πειραματικά ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μειώνει έμμεσα τον κίνδυνο μετάδοσης του παρασιτικού νοσήματος *Babesia canis* από μολυσμένους κρότωνα *Dermacentor reticulatus* μέχρι και 28 ημέρες μετά την εφαρμογή, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο πιροπλάσμωσης σε σκύλους υπό θεραπεία.

4.3 Φαρμακοκινητική

Ο κύριος μεταβολίτης της φιπρονίλης είναι το σουλφονικό παράγωγο, το οποίο έχει επίσης εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο δράση.

Μετά από τοπική εφαρμογή σε σκύλους, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης:

- Η περμεθρίνη και η φιπρονίλη, μαζί με τον κύριο μεταβολίτη της, κατανέμονται αρκετά καλά στο τρίχωμα του σκύλου μέσα σε μία ημέρα από την εφαρμογή. Οι συγκεντρώσεις της φιπρονίλης, του σουλφονικού παραγώγου και της περμεθρίνης στο τρίχωμα, μειώνονται με την πάροδο του χρόνου και είναι ανιχνεύσιμες για τουλάχιστον 35 ημέρες μετά την εφαρμογή.
- Οι μέγιστες συγκεντρώσεις φιπρονίλης στο πλάσμα αίματος εμφανίζονται μετά από 5 ημέρες, ενώ του ενεργού μεταβολίτη της περίπου μετά από 14 ημέρες. Οι συγκεντρώσεις είναι ποσοτικά μετρήσιμες μέχρι και 35 ημέρες. Η περμεθρίνη εμφανίζει πολύ χαμηλά επίπεδα συστηματικής απορρόφησης.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Να φυλάσσεται η συσκευασία κυψέλης (blister) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαφανείς πολλαπλών στοιβάδων πλαστικές πιπέτες μίας δόσης που περιέχουν 6,60 ml, οι οποίες παράγονται μέσω θερμοδιαμόρφωσης ενός συμπλέγματος διαφανούς πυθμένα (πολυακρυλονιτρίλιο-μεθακρυλικό ή πολυαιθυλένιο-αιθυλική βινυλική αλκοόλη-πολυαιθυλενίο /πολυπροπυλένιο/ συνπολυμερές κυκλικής ολεφίνης / πολυπροπυλένιο) και σφραγίζονται θερμικά με πολυσύνθετο πάμα

(πολυακρυλονιτρίλιο-μεθακρυλικό ή πολυαιθυλένιο-αιθυλική βινυλική αλκοόλη-πολυαιθυλενίο / αλουμινίο / πολυαιθυλένιο-τερεφθαλικό εστέρα).

Τα κουτιά περιέχουν ατομικές πιπέτες τοποθετημένες σε χρωματιστές υπέρ-κυψέλες από πολυπροπυλένιο/ συνπολυμερές κυκλικής ολεφίνης/ πολυπροπυλένιο, οι οποίες κλείνουν με πώμα από πολυαιθυλένιο-τερεφθαλικό / αλουμίνιο/ πολυπροπυλένιο.

Κουτιά των 1, 4, 24 ή 60 πιπετών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φιπρονίλη και η περμεθρίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνα για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GR : 81695/10-08-2020/K-0204905

CY : CY00473V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

GR : Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 18/09/2014

CY : Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 31/07/2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

07/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί που περιέχει 1 ατομική πιπέτα τοποθετημένη σε υπέρ-κυψέλη

Κουτί που περιέχει 4 ατομικές πιπέτες τοποθετημένες σε υπέρ-κυψέλη

Κουτί που περιέχει 24 ατομικές πιπέτες τοποθετημένες σε υπέρ-κυψέλη

Κουτί που περιέχει 60 ατομικές πιπέτες τοποθετημένες σε υπέρ-κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EFFITIX 402 mg/3600 mg διάλυμα επίχυσης σε σημείο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε πιπέτα των 6,6 ml περιέχει:

Fipronil 402,6 mg

Permethrin 3597,0 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 6,6 ml

4 x 6,6 ml

24 x 6,6 ml

60 x 6,6 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι 40-60 kg



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση με επίχυση σε σημείο.



* Σύστημα Drop stop

[προαιρετικό]

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα: άμεση χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Να φυλάσσεται η συσκευασία κυψέλης (blister) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.



+30°C

[προαιρετικό]

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.



[προαιρετικό]

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.



[προαιρετικό]

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GR : 81695/10-08-2020/K-0204905

CY : CY00473V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Μικρός φάκελος με χωρητικότητα για μία ή δύο συσκευασίες κυψελών των 2-πιπετών (θα περιλαμβάνονται μόνο στα μεγάλα κουτιά)

Αυτός ο μικρός φάκελος μπορεί να περιέχει τουλάχιστον μία συσκευασία κυψελών των 2-πιπετών (και μέχρι 2 συσκευασίες κυψελών των 2-πιπετών)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EFFITIX 402 mg/3600 mg διάλυμα επίχυσης σε σημείο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε πιπέτα των 6,6 ml περιέχει:

Fipronil 402,6 mg
Permethrin 3597,0 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 6,6 ml
4 x 6,6 ml
24 x 6,6 ml
60 x 6,6 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι 40-60 kg



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση με επίχυση σε σημείο.



* Σύστημα Drop stop
[προαιρετικό]

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. (παρακαλούμε ανατρέξτε στη συσκευασία υπερ-κυψέλης ή την πιπέτα).

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Να φυλάσσεται η συσκευασία κυψέλης (blister) στον μικρό φάκελο για να προστατεύεται από το φως.



+30°C

[προαιρετικό]

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.



[προαιρετικό]

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.



[προαιρετικό]

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GR : 81695/10-08-2020/K-0204905

CY : CY00473V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot (παρακαλούμε ανατρέξτε στη συσκευασία υπερ-κυψέλης ή την πιπέτα).

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ατομική πιπέτα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EFFITIX



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

402 mg/3600 mg

40-60 kg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Ατομική συσκευασία υπερ-κυψέλης (κυψέλες των 2 πιπετών διαιρούμενες ανά πιπέτα)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EFFITIX



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

402 mg/3600 mg
40-60 kg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Effitix 26,8 mg/240 mg διάλυμα επίχυσης σε σημείο για πολύ μικρόσωμους σκύλους
Effitix 67 mg/600 mg διάλυμα επίχυσης σε σημείο για μικρόσωμους σκύλους
Effitix 134 mg/1200 mg διάλυμα επίχυσης σε σημείο για μεσαίου μεγέθους σκύλους
Effitix 268 mg/2400 mg διάλυμα επίχυσης σε σημείο για μεγάλωσώμους σκύλους
Effitix 402 mg/3600 mg διάλυμα επίχυσης σε σημείο για πολύ μεγάλωσώμους σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε πιπέτα περιέχει:

	Fipronil	Permethrin	Butylhydroxyanisole (E320)	Butylhydroxytoluene (E321)	Έκδοχα
Effitix για πολύ μικρόσωμους σκύλους	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	QSP 0,44 ml
Effitix για μικρόσωμους σκύλους	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	QSP 1,1 ml
Effitix για μεσαίου μεγέθους σκύλους	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	QSP 2,2 ml
Effitix για μεγάλωσώμους σκύλους	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	QSP 4,4 ml
Effitix για πολύ μεγάλωσώμους σκύλους	402,6 mg	3597,0 mg	1,32 mg	0,66 mg	QSP 6,6 ml

Διαυγές κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για χρήση σε σκύλους εναντίον των παρασιτώσεων από ψύλλους και/ή κρότωναes, όταν είναι επιπλέον απαραίτητη και η απωθητική (αποτροπή απομύζησης αίματος) δράση κατά των σκνιπών και/ή των κουνουπιών.

Ψύλλοι:

Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*). Οι ψύλλοι στους σκύλους θανατώνονται μέσα σε 24 ώρες από την εφαρμογή. Μία εφαρμογή εξασφαλίζει υπολειμματική δράση έναντι νέων μολύνσεων από ενήλικες ψύλλους για τέσσερις εβδομάδες. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για τον έλεγχο της Αλλεργικής από Ψύλλους Δερματίτιδας (ΑΨΔ), εφόσον διαγνωστεί αρχικά από τον κτηνίατρο.

Κρότωναes:

Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες *Ixodes ricinus*.

Μία εφαρμογή εξασφαλίζει για τέσσερις εβδομάδες αδιάληπτη ακαρεοκτόνο δράση κατά των παρασιτώσεων από κρότωνες (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* και *Rhipicephalus sanguineus*). Εάν υπάρχουν κρότωνες από κάποια είδη (*Dermacentor reticulatus* ή *Rhipicephalus sanguineus*) όταν εφαρμόζεται το προϊόν, μπορεί να μη θανατωθούν όλοι εντός 48 ωρών.

Σκνίπες και κουνούπια:

Μία θεραπεία παρέχει απωθητική (αποτροπή απομύζησης αίματος) δράση κατά των σκνιπών (*Phlebotomus perniciosus*) και κατά των κουνουπιών (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) για τέσσερις εβδομάδες.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα. Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια και γάτες καθώς μπορεί να εκδηλωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμα και θάνατος (βλ. επίσης παράγραφο «Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων»). Να μην χρησιμοποιείται σε άρρωστα (πχ. συστηματικά νοσήματα, πυρετός ...) ή σε υπό ανάρρωση ζώα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παραμένει αποτελεσματικό μετά από έκθεση στο ηλιακό φως ή αν το ζώο διαβραχεί μετά από βροχή.

Να αποφεύγεται το συχνό κολύμπι ή το λούσιμο με σαμπουάν των υπό θεραπεία σκύλων, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη διατήρηση της αποτελεσματικότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ένας σκύλος με ψύλλους μπορεί να εμφανίσει αλλεργική αντίδραση στο σάλιο των ψύλλων που ονομάζεται Αλλεργική από Ψύλλους Δερματίτιδα (ΑΨΔ). Αν ο σκύλος σας έχει φλεγμονή στο δέρμα, κνησμό, δαγκώνει και γρατζουνάει εκτεταμένα το δέρμα του και φαίνεται νευρικός και ανήσυχος, θα πρέπει να αναζητήσετε τη συμβουλή του κτηνιάτρου για να διαγνώσει αν ο σκύλος σας νοσεί από ΑΨΔ.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος αναμόλυνσης από την εμφάνιση νέων ψύλλων, συνιστάται η θεραπεία όλων των σκύλων της ίδιας οικίας. Άλλα ζώα που ζουν στην ίδια οικία θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν αγωγή με ένα κατάλληλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Οι ψύλλοι από τα κατοικίδια ζώα συχνά παρασιτούν στο καλάθι του ζώου, στο στρώμα και στις περιοχές που αναπαύεται τακτικά, όπως χαλιά και έπιπλα, τα οποία θα πρέπει σε περίπτωση έντονης παρασίτωσης και στο ξεκίνημα της λήψης προληπτικών μέτρων, να καθαρίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα και να αντιμετωπίζονται με ένα κατάλληλο εντομοκτόνο.

Μπορεί να υπάρξει προσκόλληση από μεμονωμένους κρότωνες ή τσιμπήματα από μεμονωμένες σκνίπες και κουνούπια. Για το λόγο αυτό, η μετάδοση μολυσματικών νόσων από αυτά τα παράσιτα δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς, εάν οι συνθήκες δεν είναι ευνοϊκές.

Μελέτες έχουν δείξει αποτροπή απομύζησης αίματος για τέσσερις εβδομάδες από τις σκνίπες και τα κουνούπια. Συνεπώς, για μικρής διάρκειας ταξίδια (λιγότερο από 4 εβδομάδες) σε ενδημικές περιοχές, συνιστάται η εφαρμογή του προϊόντος αμέσως πριν από την αναμενόμενη έκθεση. Για μεγάλης διάρκειας έκθεση (π.χ. ζώα που ζουν σε ενδημικές περιοχές ή διάρκεια ταξιδιού περισσότερο από 4 εβδομάδες), το θεραπευτικό πρόγραμμα θα πρέπει να βασίζεται στις τοπικές επιδημιολογικές συνθήκες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Πρέπει να υπολογίζεται με ακρίβεια το σωματικό βάρος των ζώων πριν τη θεραπεία.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων ή σε σκύλους με σωματικό βάρος λιγότερο από 1,5 kg.

Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή επαφής του περιεχόμενου της πιπέτας με τα μάτια ή το στόμα των υπό θεραπεία σκύλων. Ιδιαίτερα, πρέπει να αποφεύγεται η πρόσληψη από το στόμα λόγω γλειψίματος της περιοχής εφαρμογής του προϊόντος, είτε από το υπό θεραπεία ζώο, είτε από ζώα που έρχονται σε επαφή με αυτό.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι εξαιρετικά δηλητηριώδες για τις γάτες και θα μπορούσε να αποβεί μοιραίο, λόγω της μοναδικής φυσιολογίας των γατών, οι οποίες δεν μεταβολίζουν ορισμένες ενώσεις συμπεριλαμβανομένης της περμεθρίνης. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης του δέρματος, πλύνετε τη γάτα με σαμπουάν ή σαπούνι και αναζητήστε αμέσως τη συμβουλή του κτηνιάτρου. Για να αποφύγετε την τυχαία έκθεση των γατών στο προϊόν, φυλάξτε τους υπό θεραπεία σκύλους μακριά από τις γάτες, έως ότου στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής του προϊόντος. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι οι γάτες δεν περιποιούνται το τρίχωμα του σκύλου στον οποίο έχει εφαρμοστεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εάν συμβεί αυτό, αναζητήστε αμέσως τη συμβουλή του κτηνιάτρου. Μην το χρησιμοποιείτε σε κουνέλια και γάτες.



Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει νευροτοξικότητα. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, συμπεριλαμβανομένης και της επαφής χέρι-με-στόμα. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια και τους βλεννογόνους. Επομένως, να αποφεύγεται η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το στόμα ή τα μάτια, συμπεριλαμβανομένων των επαφών χέρι-με-στόμα και χέρι-με-μάτι. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του προϊόντος με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με νερό. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση που το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε την περιοχή που εκτέθηκε στο προϊόν αμέσως, με σαπούνι και νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στη φιπρονίλη, περμεθρίνη ή σε κάποια έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένα άτομα ερεθισμό της αναπνευστικής οδού και δερματικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Πρέπει να αποφεύγεται ο χειρισμός των υπό θεραπεία ζώων έως ότου στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής του προϊόντος και για περίπου 12 ώρες μετά την εφαρμογή. Συνεπώς, συνιστάται η εφαρμογή να πραγματοποιείται νωρίς το βράδυ ή αργά το απόγευμα, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η επαφή με το υπό θεραπεία ζώο. Την ημέρα της θεραπείας, τα ζώα δεν πρέπει να κοιμούνται με τον ιδιοκτήτη τους και ιδιαίτερα με παιδιά.

Φυλάσσετε τις πιπέτες στην αρχική συσκευασία. Για να αποτρέψετε τα παιδιά να έρθουν σε επαφή με χρησιμοποιημένες πιπέτες, να τις απορρίπτετε αμέσως σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η φιπρονίλη και η περμεθρίνη μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες στους υδρόβιους οργανισμούς. Οι σκύλοι δεν επιτρέπεται να κολυμπούν σε υδάτινα ρεύματα για 2 ημέρες μετά την εφαρμογή.

Άλλες προφυλάξεις:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να έχει αρνητικές συνέπειες σε βαμμένες επιφάνειες ή επιφάνειες περασμένες με βερνίκι και σε άλλες οικιακές επιφάνειες ή έπιπλα. Επιτρέψτε να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής του προϊόντος πριν το ζώο έρθει σε επαφή με τέτοιου είδους υλικά.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε σκύλους, στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν φιπρονίλη και περμεθρίνη δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Υπερδοσολογία:

Η ασφάλεια του προϊόντος έχει αποδειχθεί με έως και 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε υγιή κουτάβια ηλικίας 12 εβδομάδων, στα οποία εφαρμόστηκε 3 φορές σε μεσοδιαστήματα 3 εβδομάδων. Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα») ενδέχεται να αυξηθεί σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, επομένως στα ζώα πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται το σωστό μέγεθος πιπέτας, ανάλογα με το σωματικό βάρος.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Κνησμός στο σημείο εφαρμογής (φαγούρα) ¹ , Ερύθημα στο σημείο εφαρμογής (ερυθρότητα) ¹ Αλωπεκία στο σημείο εφαρμογής (τριχόπτωση) ¹ Γενικευμένος κνησμός Υπερκινητικότητα, διέγερση Μυϊκός τρόμος, σπασμός, αταξία (έλλειψη συντονισμού) Λήθαργος Έμετος, υπερσιελόρροια ^{1,2}

¹Παροδικά

²Εάν το ζώο γλείψει την περιοχή εφαρμογής του προϊόντος

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

GR : Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

CY : Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για εξωτερική χρήση μόνο.
Χρήση με επίχυση σε σημείο

Δοσολογία:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 6,7 mg φιπρονίλη/ kg σ.β. και 60 mg περμεθρίνη/kg σ.β.

Σωματικό βάρος σκύλου	Φιπρονίλη (mg)	Περμεθρίνη (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

Για σκύλους >60 kg να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπετών.

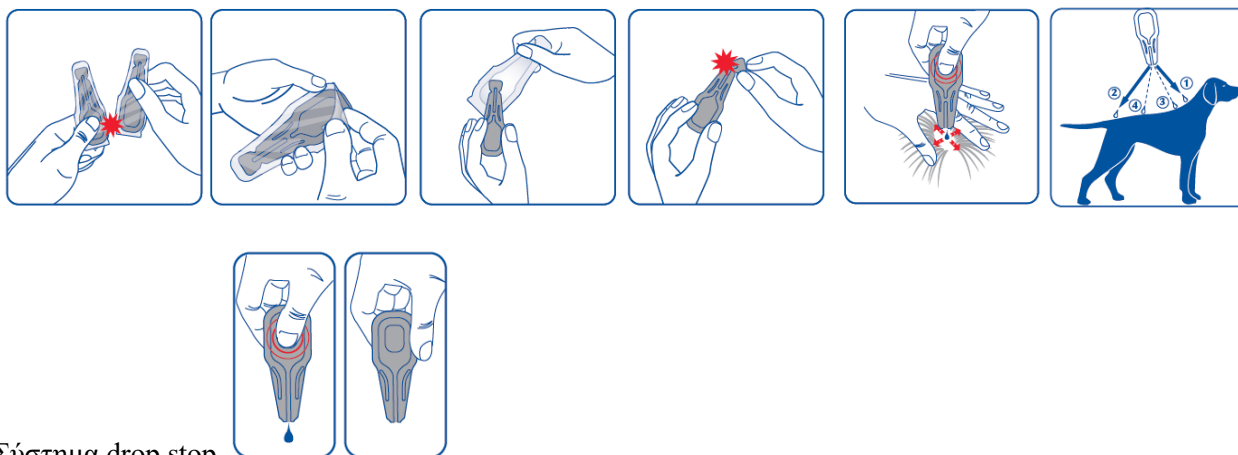
Τρόπος χρήσης:

Αφαιρέστε την πιπέτα από τη συσκευασία. Κρατήστε την πιπέτα σε κατακόρυφη θέση.

Χτυπήστε ελαφρώς το στενό μέρος της πιπέτας, ώστε να εξασφαλίσετε ότι το περιεχόμενο είναι μέσα στο κύριο τμήμα της. Σπάστε το αποσπώμενο επάνω τμήμα της πιπέτας.

Διαχωρίστε το τρίχωμα του κατοικίδιου, ώσπου να φανεί το δέρμα. Τοποθετήστε το στόμιο της πιπέτας απευθείας στο γυμνό δέρμα και πιέστε την πιπέτα απαλά αρκετές φορές, ώστε να αδειάσει το περιεχόμενό της σε δύο έως τέσσερα διαφορετικά σημεία του σώματος, ανάλογα με το σωματικό βάρος, κατά μήκος της ράχης του κατοικίδιου, από τον ώμο προς τη βάση της ουράς.

Κατά κανόνα, σε σκύλους κάτω των 20 kg θα πρέπει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να εφαρμόζεται σε δύο σημεία, ενώ σε αυτούς άνω των 20 kg το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε 2-4 σημεία.



Σύστημα drop stop.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Θεραπευτικό πρόγραμμα:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε μια επιβεβαιωμένη παρασίτωση ή κίνδυνο προσβολής από ψύλλους και/ή κρότωνα και όταν είναι επιπλέον απαραίτητη και η απωθητική (αποτροπή απομύζησης αίματος) δράση κατά των σκνιπών και/ή κουνουπιών. Ανάλογα με το παρασιτικό φορτίο ο υπεύθυνος κτηνίατρος μπορεί να συστήσει την επανάληψη της θεραπείας. Το διάστημα μεταξύ δύο θεραπειών πρέπει να είναι τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες (βλέπετε επίσης παράγραφο «Υπερδοσολογία»).

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθηκες διατηρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Να φυλάσσεται η συσκευασία κυψέλης (blister) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: άμεση χρήση.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η φιπρονίλη και η περμεθρίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνα για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας	GR	CY
Effitix 26,8 mg/240 mg διάλυμα επίχυσης σε σημείο για πολύ μικρόσωμους σκύλους	81691/10-08-2020/K-0204901	CY00469V
Effitix 67 mg/600 mg διάλυμα επίχυσης σε σημείο για μικρόσωμους σκύλους	81692/10-08-2020/K-0204902	CY00470V
Effitix 134 mg/1200 mg διάλυμα επίχυσης σε σημείο για μεσαίου μεγέθους σκύλους	81693/10-08-2020/K-0204903	CY00471V
Effitix 268 mg/2400 mg διάλυμα επίχυσης σε σημείο για μεγάλωσμους σκύλους	81694/10-08-2020/K-0204904	CY00472V

Effitix 402 mg/3600 mg διάλυμα επίχυσης σε σημείο για πολύ μεγαλόσωμους σκύλους	81695/10-08-2020/K-0204905	CY00473V
---	----------------------------	----------

Κουτιά των 1, 4, 24 ή 60 πιπετών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

GR : VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

CY : VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαιου 60
3011 Λεμεσος
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Μόνο για τις χώρες όπου προτείνεται εκτεταμένο κείμενο:

Η **φιπρονίλη** είναι εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια των φαινυλοπυραζολών. Η φιπρονίλη και ο μεταβολίτης της, σουλφονικό παράγωγο, δρουν στους χημειοελεγχόμενους διαύλους χλωρίου, ιδιαίτερα σε εκείνους που ελέγχονται από τον νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA), καθώς και στους απευαισθητοποιημένους (D) και μη-απευαισθητοποιημένους (N) διαύλους που ελέγχονται από το γλουταμινικό οξύ (Glu, χημειοελεγχόμενοι διάλυτοι χλωρίου που απαντούν αποκλειστικά στα ασπόνδυλα), εμποδίζοντας έτσι την προσυναπτική και μετασυναπτική μεταφορά ιόντων χλωρίου δια μέσου

των μεμβρανών. Αυτό καταλήγει σε μη ελεγχόμενη λειτουργία του κεντρικού νευρικού συστήματος και στο θάνατο των εντόμων ή ακάρεων.

Η **περμεθρίνη** ανήκει στην Τύπου I ομάδα των πυρεθροειδών, τα οποία είναι ακαρεοκτόνα και εντομοκτόνα και επιπρόσθετα έχουν απωθητική δράση. Στα σπονδυλωτά και στα ασπόνδυλα, τα πυρεθροειδή δρουν στους τασεοεξαρτώμενους διαύλους νατρίου. Τα πυρεθροειδή ονομάζονται επίσης «αναστολείς των ανοιχτών διαύλων» και επηρεάζουν τους διαύλους νατρίου μέσω της επιβράδυνσης των λειτουργιών της ενεργοποίησης και της απενεργοποίησης, που έχουν σαν συνέπεια την υπερδιέγερση και τον θάνατο των παρασίτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εξασφαλίζει άμεση και αδιάλειπτη εντομοκτόνο δράση κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*), άμεση ακαρεοκτόνο δράση κατά των κροτώνων *Ixodes ricinus*, αδιάλειπτη ακαρεοκτόνο δράση κατά των κροτώνων (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* και *Ixodes ricinus*) και απωθητική (αποτροπή απομύζησης αίματος) δράση κατά των σκνιπών (*Phlebotomus perniciosus*) και κατά των κουνουπιών (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Όταν εφαρμόστηκε σε σκύλους τουλάχιστον 2 ημέρες πριν την έκθεσή τους σε κρότωνα, αποδείχτηκε πειραματικά ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μειώνει έμμεσα τον κίνδυνο μετάδοσης του παρασιτικού νοσήματος *Babesia canis* από μολυσμένους κρότωνα *Dermacentor reticulatus* μέχρι και 28 ημέρες μετά την εφαρμογή, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο πυροπλάσμωσης σε σκύλους υπό θεραπεία.