

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

Jedna 0,44ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum	26,84 mg
Permethrinum	239,80 mg

Pomocné látky:

Butyhydroxyanisol (E320)	0,088 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,044mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.
Čirý žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

Blechy:

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

Klíšťata:

Léčba napadení klíšťaty *Ixodes ricinus*.

Jedno ošetření zajišťuje nepřerušenu 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.

4.3 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 či dokonce úhynu (viz také bod 4.5i).

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

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

U psa napadeného blechami se může projevit alergická reakce na bleší sliny nazývaná bleší alergická dermatitida (FAD).

Pokud má váš pes zanícenou kůži, vykazuje příznaky svědění, vykusuje si srst, nadměrně se škrábe, je neklidný a podrážděný, vyhledejte pomoc veterinárního lékaře ke stanovení diagnózy, zda se u vašeho psa nejedná o projevy FAD.

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

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

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

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před ošetřením by měla být zvířata co nejpřesněji zvážena.

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

Zabraňte, aby se obsah pipety dostal do kontaktu s očima nebo tlamou ošetřovaného psa. Zabraňte zejména tomu, aby si ošetřená zvířata, nebo zvířata, která jsou s nimi

v kontaktu, olizovala místo podání přípravku a tím docházelo k expozici účinkům přípravku v důsledku jeho perorálního příjmu.

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

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

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

Nepoužívat u králíků a u koček.



Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

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

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

Po použití si pečlivě umyjte ruce.

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

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

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

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

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

Další opatření

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

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze k zevnímu podání.

Podání nakapáním na kůži - spot-on

Dávkování:

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

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

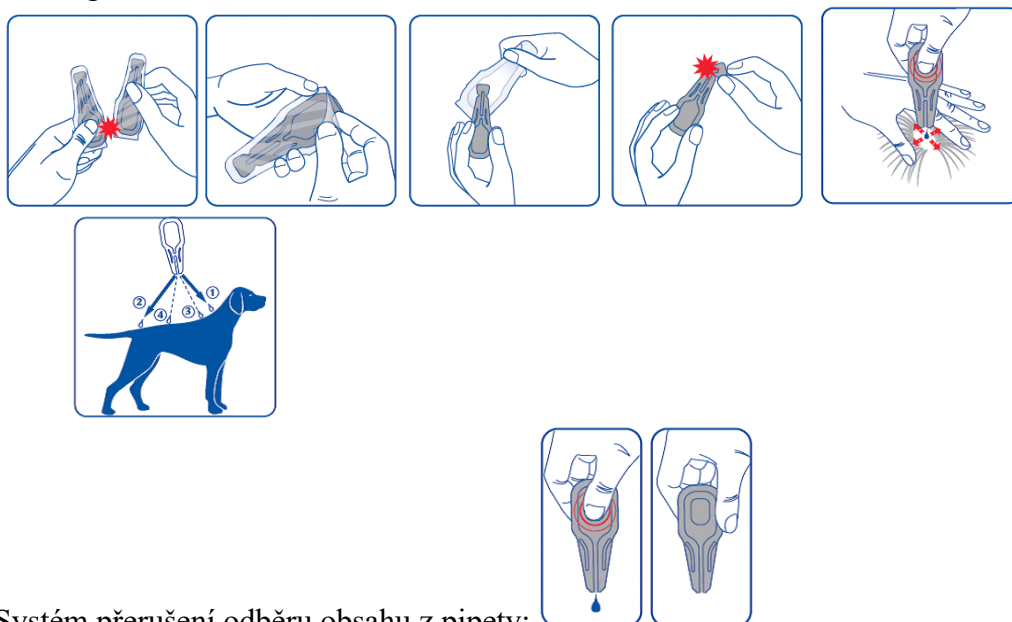
Pro psy > 60 kg použít vhodnou kombinaci pipet.

Způsob aplikace přípravku:

Vyjměte pipetu z blistru. Držte pipetu ve vzpřímené poloze. Poklepejte na úzkou část pipety, abyste zajistili, že obsah je v hlavní části pipety. Přelomte odlamovací uzávěr pipety v naznačené linii. Rozhrňte srst zvířete tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety

přímo na kůži a několikrát opatrně stlačte tak, aby se obsah pipety vyprázdnil na dvě až čtyři různá místa podél páteře psa od kohoutku až po bázi ocasu v závislosti na živé hmotnosti zvířete.

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



Systém přerušování odběru obsahu z pipety:.

Dávkovací schéma:

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

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

Mezi dvěma ošetřeními přípravkem musí uplynout období nejméně 4 týdnů.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

Nebezpečí vzniku nežádoucích účinků (viz bod 4.6) se však může v případě předávkování zvyšovat a proto zvířata mají být ošetřena pipetou správné velikosti v závislosti na živé hmotnosti zvířete.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, permethrin, kombinace.
ATCvet kód: QP53AC54.

Přípravek je ektoparazitikum k místnímu podání, obsahuje fipronil a permethrin. Tato kombinace má insekticidní, akaricidní a repelentní účinek na pakomáry a komáry.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Přípravek má okamžitý a přetrvávající insekticidní účinek proti blechám (*Ctenocephalides felis*), okamžitý akaricidní účinek proti klíšťatům *Ixodes ricinus*, přetrvávající akaricidní účinek proti klíšťatům (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) a repelentní (zabraňující sání) účinek proti flebotomům (*Phlebotomus perniciosus*) a komárům (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

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

5.2 Farmakokinetické údaje

Hlavním metabolitem fipronilu je sulfonový derivát, který má též 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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytoluen (E321)
Benzylalkohol (E1519)
Diethylenglykol-monoethylether

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.
Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/076/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 9. 2014/ 23. 5. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2019

DALŠÍ INFORMACE

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

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

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

Jedna 1,1ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum	67,1 mg
Permethrinum	599,5 mg

Pomocné látky:

Butyhydroxyanisol (E320)	0,22 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,11 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on.

Čirý žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

Blechy:

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

Léčba napadení klíšťaty *Ixodes ricinus*.

Jedno ošetření zajišťuje nepřerušenou akaricidní účinnost proti napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* a *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu 4 týdnů. Pokud jsou klíšťata 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.

4.3 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 či dokonce úhynu (viz také bod 4.5).

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

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

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

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

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

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

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před ošetřením by měla být zvířata co nejpřesněji zvážena.

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

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

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

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

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

Nepoužívat u králíků a u koček.



Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

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

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

Po použití si pečlivě umyjte ruce.

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

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

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

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

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

Další opatření

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

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze k zevnímu podání.

Pro podání nakapáním na kůži - spot-on.

Dávkování:

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

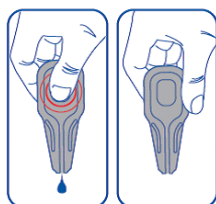
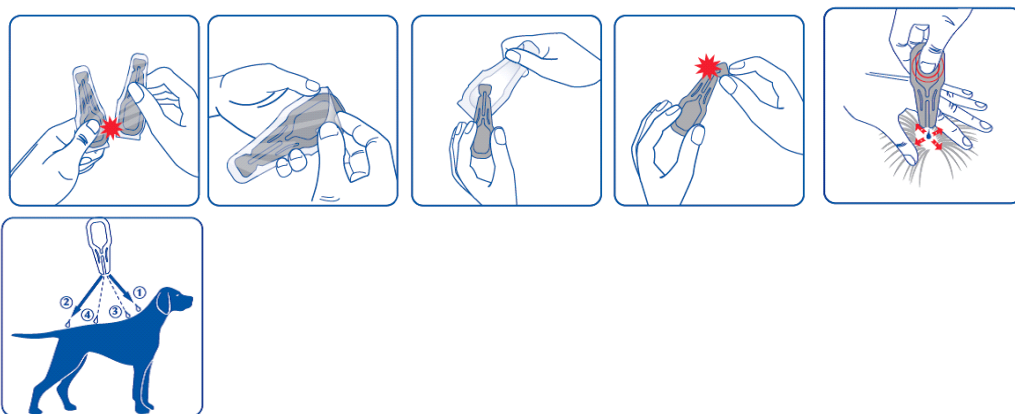
Pes, hmotnost	Fipronil (mg)	Permethrin (mg)
1,5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

Pro psy > 60 kg použít vhodnou kombinaci pipet.

Způsob aplikace přípravku:

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

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



Systém přerušení odběru obsahu z pipety:

Dávkovací schéma:

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

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

Mezi dvěma ošetřeními přípravkem musí uplynout období nejméně 4 týdnů.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

Nebezpečí vzniku nežádoucích účinků (viz. bod 4.6) se však může v případě předávkování zvyšovat a proto zvířata mají být ošetřena pipetou správné velikosti v závislosti na hmotnosti zvířete.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, permethrin, kombinace.
ATCvet kód: QP53AC54 .

Přípravek je ektoparazitikum k místnímu podání, obsahuje fipronil a permethrin. Tato kombinace má insekticidní, akaricidní a repelentní účinek na pakomáry a komáry.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticid a akaricid náležející do skupiny fenylypyrazolů. 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 blokadu pre- a postsynaptického přenosu chloridových iontů přes buněčné membrány. To má za následek nekontrolovanou aktivitu centrálního nervového systému a úhyn hmyzu nebo roztočů.

Permethrin patří do skupiny pyrethroidních akaricidů a insekticidů typu I a působí také jako repelent.

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

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

5.2 Farmakokinetické údaje

Hlavním metabolitem fipronilu je sulfonový derivát, který má též 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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytoluen (E321)
Benzylalkohol (E1519)
Diethylenglykol-monoethylether

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/077/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 9. 2014/ 23. 5. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2019

DALŠÍ INFORMACE

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

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

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

Jedna 2,2ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum	134,20 mg
Permethrinum	1199,00 mg

Pomocné látky:

Butyhydroxyanisol (E320)	0,44 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,22 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on

Čirý žlutý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

Blechy:

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

Klíšťata:

Léčba napadení klíšťaty *Ixodes ricinus*.

Jedno ošetření zajišťuje nepřerušenu 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.

4.3 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 či dokonce úhynu (viz také bod 4.5).

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

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

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

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

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

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

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před ošetřením by měla být zvířata co nejpřesněji zvážena.

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

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

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

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

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

Nepoužívat u králíků a u koček.



Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

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

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

Po použití si pečlivě umyjte ruce.

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

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

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

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

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

Další opatření

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

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze k zevnímu podání.

Pro podání nakapáním na kůži - spot-on

Dávkování:

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

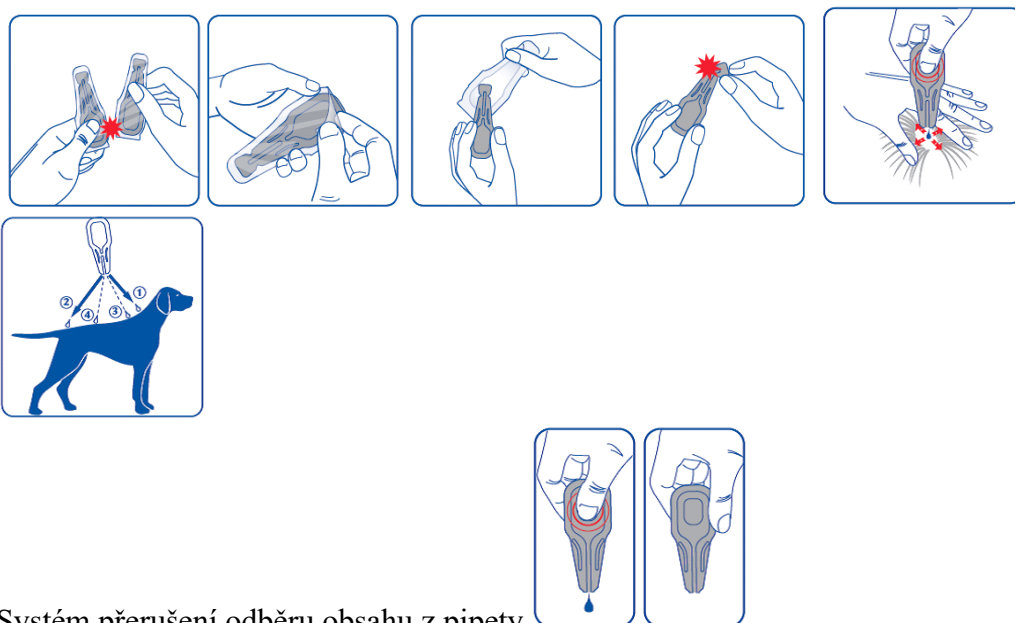
Pes, hmotnost	Fipronil (mg)	Permethrin (mg)
1,5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

Pro psy > 60kg použít vhodnou kombinaci pipet.

Způsob aplikace přípravku:

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

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



Systém přerušení odběru obsahu z pipety.

Dávkovací schéma:

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

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

Mezi dvěma ošetřeními přípravkem musí uplynout období nejméně 4 týdnů.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

Nebezpečí vzniku nežádoucích účinků (viz bod 4.6) se však může v případě předávkování zvyšovat a proto zvířata mají být ošetřena pipetou správné velikosti v závislosti na hmotnosti zvířete.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, permethrin, kombinace.
ATCvet kód: QP53AC54.

Přípravek je ektoparazitikum k místnímu podání, obsahuje fipronil a permethrin. Tato kombinace má insekticidní, akaricidní a repelentní účinek na pakomáry a komáry.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticid a akaricid náležející do skupiny fenylypyrazolů. 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 blokadu pre- a postsynaptického přenosu chloridových iontů přes buněčné membrány. To má za následek nekontrolovanou aktivitu centrálního nervového systému a úhyn hmyzu nebo roztočů.

Permethrin patří do skupiny pyrethroidních akaricidů a insekticidů typu I a působí také jako repelent.

Pyrethroidy ovlivňují sodíkové kanály obratlovců a bezobratlých, které jsou řízeny změnami v elektrickém membránovém potenciálu. Pyrethroidy jsou tzv. blokátory otevřených kanálů, kdy ovlivňují sodíkové kanály tak, že zpomalují jak jeho aktivační, tak jeho inaktivační vlastnosti, což vede ke zvýšené vzrušivosti a úhynu parazita.

Přípravek má okamžitý a přetrvávající insekticidní účinek proti blechám (*Ctenocephalides felis*), okamžitý akaricidní účinek proti klíšťatům *Ixodes ricinus*, přetrvávající akaricidní účinek proti klíšťatům (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) a repelentní (zabraňující sání) účinek proti flebotomům (*Phlebotomus perniciosus*) a komárům (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

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

5.2 Farmakokinetické údaje

Hlavním metabolitem fipronilu je sulfonový derivát, který má též insekticidní a akaricidní vlastnosti. Po místním podání přípravku psům, za doporučených podmínek použití:

- jsou permethrin a fipronil spolu s jeho hlavní 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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytoluen (E321)
Benzylalkohol (E1519)
Diethylenglykol-monoethylether

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.
Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/078/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 9. 2014/ 23. 5. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2019

DALŠÍ INFORMACE

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

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

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

Jedna 4,4ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum	268,40 mg
Permethrinum	2398,00 mg

Pomocné látky:

Butyhydroxyanisol (E320)	0,88 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,44 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on.

Čirý žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

Blechy:

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

Klíšťata:

Léčba napadení klíšťaty *Ixodes ricinus*.

Jedno ošetření zajišťuje nepřerušenou akaricidní účinnost proti napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* a *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu 4 týdnů. Pokud jsou klíšťata 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.

4.3 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 či dokonce úhynu (viz také bod 4.5).

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

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

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

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

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

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

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před ošetřením by měla být zvířata co nejpřesněji zvážena.

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

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

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

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

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

Nepoužívat u králíků a u koček.



Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

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

Zabraňte kontaktu s kůží. Pokud dojde k zasažení kůže, umyjte ihned zasažené místo mýdlem a vodou. Po použití si pečlivě umyjte ruce.

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

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

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

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

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

Další opatření

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

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze k zevnímu podání.

Podání nakapáním na kůži - spot-on.

Dávkování:

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

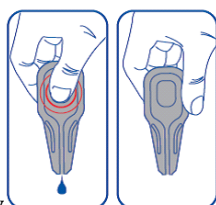
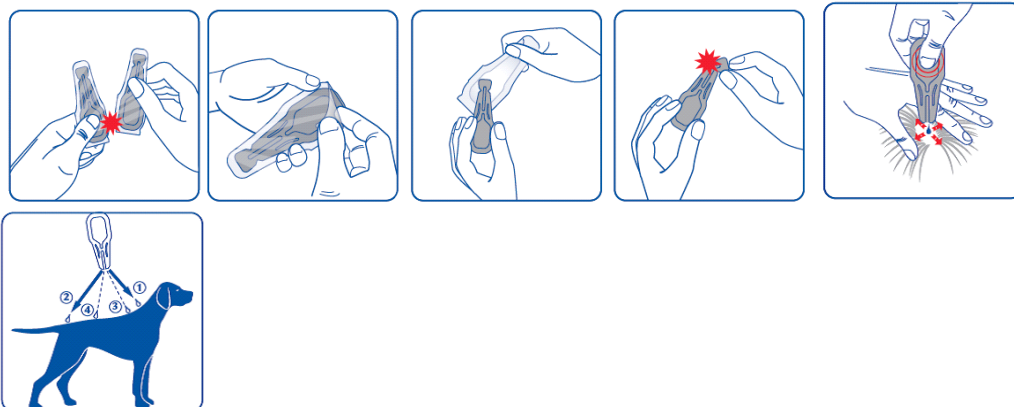
Pes, hmotnost	Fipronil (mg)	Permethrin (mg)
1,5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

Pro psy > 60kg použít vhodnou kombinaci pipet.

Způsob aplikace přípravku:

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

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



System přerušování odběru obsahu z pipety

Dávkovací schéma:

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

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

Mezi dvěma ošetřeními přípravkem musí uplynout období nejméně 4 týdnů.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

Nebezpečí vzniku nežádoucích účinků (viz bod 4.6) se však může v případě předávkování zvyšovat a proto zvířata mají být ošetřena pipetou správné velikosti v závislosti na hmotnosti zvířete.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, permethrin, kombinace.
ATCvet kód: QP53AC54.

Přípravek je ektoparazitikum k místnímu podání, obsahuje fipronil a permethrin. Tato kombinace má insekticidní, akaricidní a repelentní účinek na pakomáry a komáry.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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, kdy ovlivňují sodíkové kanály tak, že zpomalují jak jeho aktivační, tak jeho inaktivační vlastnosti, což vede ke zvýšené vzrušivosti a úhynu parazita.

Přípravek má okamžitý a přetrvávající insekticidní účinek proti blehám (*Ctenocephalides felis*), okamžitý akaricidní účinek proti klíšťatům (*Ixodes ricinus*), přetrvávající akaricidní účinek proti klíšťatům (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) a repelentní (zabraňující sání) účinek proti flebotomům (*Phlebotomus perniciosus*) a komárům (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

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

5.2 Farmakokinetické údaje

Hlavním metabolitem fipronilu je sulfonový derivát, který má též 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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytoluen (E321)
Benzylalkohol (E1519)
Diethylenglykol-monoethylether

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Průhledné vícevrstvé plastové jednodávkové pipety s obsahem 4,40 ml vyrobené tepelným tvarováním spodní části (polyakrylonitril-metakrylát nebo polyethylen-ethylen vinyl alkohol-polyethylen/polypropylen/kopolymer cyklického olefinu/polypropylen) a uzavřené tepelným svařením s víčkem (polyakrylonitril-metakrylát nebo polyethylen-ethylen vinyl alkohol-polyethylen/hliník/polyethylentereftalát).

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

Krabička s 1, 4, 24 anebo 60 pipetami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/079/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 9. 2014/ 23. 5. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2019

DALŠÍ INFORMACE

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

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

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

Jedna 6,6ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum	402,60 mg
Permethrinum	3597,00 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E320)	1,32 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,66 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on.

Čirý žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

Blechy:

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

Klíšťata:

Léčba napadení klíšťaty *Ixodes ricinus*.

Jedno ošetření zajišťuje nepřerušenou akaricidní účinnost proti napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* a *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu 4 týdnů. Pokud jsou klíšťata 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.

4.3 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 či dokonce úhynu (viz také bod 4.5).

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

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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

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

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

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

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

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

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před ošetřením by měla být zvířata co nejpřesněji zvážena.

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

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

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

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

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

Nepoužívat u králíků a u koček.



Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

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

Zabraňte kontaktu s kůží. Pokud dojde k zasažení kůže, umyjte ihned zasažené místo mýdlem a vodou. Po použití si pečlivě umyjte ruce.

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

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

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

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

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

Další opatření

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

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

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

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

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

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

Dávkování:

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

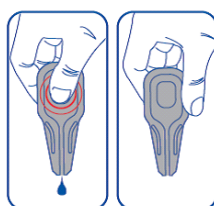
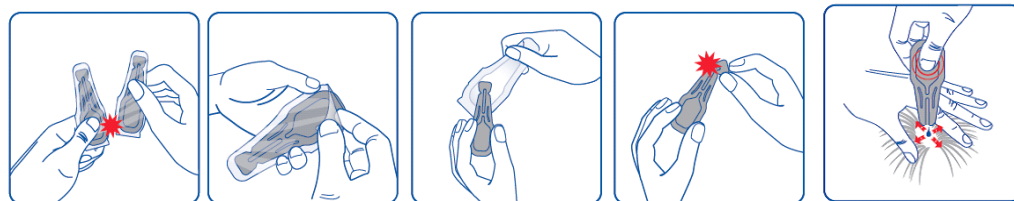
Pes, hmotnost	Fipronil (mg)	Permethrin (mg)
1,5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

Pro psy > 60kg použít vhodnou kombinaci pipet.

Způsob aplikace přípravku:

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

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



Systém přerušení odběru obsahu z pipety:

Dávkovací schéma:

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

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

Mezi dvěma ošetřeními přípravkem musí uplynout období nejméně 4 týdnů.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

Nebezpečí vzniku nežádoucích účinků (viz bod 4.6) se však může v případě předávkování zvyšovat a proto zvířata mají být ošetřena pipetou správné velikosti v závislosti na hmotnosti zvířete.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, permethrin, kombinace.
ATCvet kód: QP53AC54.

Přípravek je ektoparazitikum k místnímu podání, obsahuje fipronil a permethrin. Tato kombinace má insekticidní, akaricidní a repelentní účinek na pakomáry a komáry.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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 desenzibilizující (D) a nedesenzibilizující (N) kanály řízené glutamátem (Glu, ligandy řízené chloridové kanály nacházející se výlučně u bezobratlých), čímž vyvolává blokadu pre- a postsynaptického přenosu chloridových iontů přes buněčné membrány. To má za následek nekontrolovanou aktivitu centrálního nervového systému a úhyn hmyzu nebo roztočů.

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

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

5.2 Farmakokinetické údaje

Hlavním metabolitem fipronilu je sulfonový derivát, který má též 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.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytoluen (E321)
Benzylalkohol (E1519)
Diethylenglykol-monoethylether

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/080/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 9. 2014/ 23. 5. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2019

DALŠÍ INFORMACE

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

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