

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Effitix 26,8 mg/240 mg spot-on oplossing voor zeer kleine honden
Effitix 67 mg/600 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Effitix 134 mg/1200 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Effitix 268 mg/2400 mg spot-on oplossing voor grote honden
Effitix 402 mg/3600 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

2. Samenstelling

Per pipet:

	Fipronil	Permethrin	Butylhydr oxyanisole (E320)	Butylhydr oxytoluene (E321)	Hulpstoffen
Effitix voor zeer kleine honden	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	q.s.p. 0,44 ml
Effitix voor kleine honden	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	q.s.p. 1,1 ml
Effitix voor middelgrote honden	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	q.s.p. 2,2 ml
Effitix voor grote honden	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	q.s.p. 4,4 ml
Effitix voor zeer grote honden	402,6 mg	3597,0 mg	1,32 mg	0,66 mg	q.s.p. 6,6 ml

Heldere gele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Bij honden, te gebruiken voor de behandeling van infestaties van vlooien- en/of teken wanneer ook een afwerende (antivoedende) werking nodig is tegen zandvliegen en/of muggen.

Vlooien:

Behandeling en preventie van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Vlooien op honden worden gedood binnen 24 uur na behandeling. Eén behandeling zorgt voor persisterende effectiviteit tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien gedurende 4 weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (VAD) wanneer dit van tevoren door een dierenarts gediagnosticeerd is.

Teken:

Behandeling van tekeninfestaties met *Ixodes ricinus*.

Eén applicatie zorgt voor een persisterende acaricide werking tegen tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus*) gedurende 4 weken.

Als bepaalde tekensoorten (*Dermacentor reticulatus*, of *Rhipicephalus sanguineus*) al aanwezig zijn ten tijde van de toediening, kan het zijn dat niet alle teken binnen 48 uur worden gedood.

Zandvliegen en muggen:

Een behandeling zorgt voor een afwerende (antivoedende) werking tegen zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) en muggen (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) gedurende 4 weken.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij konijnen en katten omdat er bijwerkingen kunnen optreden en dieren zelfs dood kunnen gaan (zie ook de rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)”).

Niet gebruiken bij zieke (bijv. systemische ziektes, koorts...) of herstellende dieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Het diergeneesmiddel blijft effectief na blootstelling aan zonlicht of als het dier door regen nat is geworden.

Vermijd frequent zwemmen en wassen van behandelde honden omdat dit het behoud van de effectiviteit van het diergeneesmiddel nadelig kan beïnvloeden.

Een hond kan een allergische reactie hebben op vlooienspeeksel, dit wordt vlooiënallergie dermatitis (VAD) genoemd. Als uw hond een ontstoken huid heeft, jeuk heeft, veel bijt en krabt en onrustig en zich oncomfortabel voelt, is het raadzaam advies in te winnen van een dierenarts om te laten onderzoeken of uw hond VAD heeft.

Om herbesmetting door nieuwe vlooiën te verminderen wordt het aanbevolen om alle honden in het huishouden te behandelen. Andere dieren die in hetzelfde huishouden leven dienen ook te worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel. Vlooiën van huisdieren besmetten vaak de mand, het beddengoed en plekken waar veel geslapen wordt zoals tapijt/vloerkleden en stoffering, deze dienen in geval van heftige infestatie en bij de start van de beheersingsmaatregelen behandeld te worden met een geschikt insecticide en regelmatig gestofzuigd te worden.

Er kan een enkele teek aanhechten of een enkele zandvlieg of mug steken. Om deze reden kan de transmissie van infectieziekten niet worden uitgesloten als de omstandigheden ongunstig zijn.

Onderzoeken hebben een antivoedende werking van 4 weken aangetoond voor zandvliegen en muggen. Daarom wordt voor kortdurende reizen (minder dan 4 weken) naar endemische gebieden aangeraden om de behandeling direct voor de verwachte blootstelling toe te passen. Voor langdurige blootstelling (bijv. dieren die in endemische gebieden leven of bij een reisduur van meer dan 4 weken), moet het behandelingsschema gebaseerd worden op de lokale epidemiologische situatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Dieren moeten nauwkeurig gewogen worden voorafgaand aan de behandeling.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond bij honden jonger dan 12 weken en honden lichter dan 1,5 kg.

Voorzichtigheid moet worden betracht om te voorkomen dat de inhoud van de pipet in contact komt met de ogen of bek van honden die behandeld worden. Met name orale opname door het likken aan de plek van toediening door de behandelde hond of door andere dieren dient te worden vermeden.

Dit diergeneesmiddel is zeer giftig voor katten en kan fataal zijn door de unieke fysiologie van katten waardoor ze bepaalde stoffen, waaronder permethrin, niet kunnen metaboliseren. Was de kat met shampoo of zeep in geval van accidentele blootstelling aan de huid en ga zo snel mogelijk naar een dierenarts. Houd behandelde honden weg van katten tot de toedieningsplaats droog is om te voorkomen dat katten per ongeluk worden blootgesteld aan het diergeneesmiddel. Het is belangrijk ervan verzekerd te zijn dat katten de toedieningsplaats van een hond die met het diergeneesmiddel behandeld is niet likken. In geval van dit type blootstelling dient onmiddellijk een dierenarts te worden ingeschakeld.

Niet gebruiken bij konijnen en katten.



Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan neurotoxiciteit veroorzaken. Het diergeneesmiddel kan schadelijk zijn indien doorgeslikt. Voorkom ingestie inclusief hand-mond contact. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Dit diergeneesmiddel kan irritatie van ogen en slijmvliezen veroorzaken. Voorkom daarom contact van het diergeneesmiddel met mond of ogen, inclusief hand-mond en hand-oog contact. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk spoelen met veel water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd huidcontact. Indien het diergeneesmiddel in contact komt met de huid, was het contactgebied dan onmiddellijk met water en zeep.

De handen grondig wassen na gebruik.

Eet, drink en rook niet tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel.

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor fipronil, permethrin of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden daar het diergeneesmiddel in zeer zeldzame gevallen bij bepaalde individuen, luchtweg irritatie en huidreacties kan veroorzaken.

Mochten er symptomen optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt of mee gespeeld worden totdat de toedieningsplaats droog is en zo'n 12 uur na de behandeling. Daarom wordt het aanbevolen om dieren in de vroege avond of laat in de middag te behandelen om contact met de eigenaar te minimaliseren. Op de behandel dag mogen dieren niet bij de eigenaar slapen, in het bijzonder bij kinderen.

Bewaar de pipetten in de originele verpakking. Verwijder gebruikte pipetten direct op juiste wijze om te voorkomen dat kinderen toegang hebben tot gebruikte pipetten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Fipronil en permethrin kunnen schadelijk zijn voor vissen en andere waterorganismen. Honden dienen gedurende 2 dagen na toepassing niet te zwemmen in open water.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan schade toebrengen aan geverfde of geverniste oppervlaktes of aan andere huishoudelijke oppervlaktes en meubilair. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te staan.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij honden zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten van fipronil en permethrin.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Overdosering:

Veiligheid is aangetoond tot 5 maal de maximum aanbevolen dosis bij gezonde 12 weken oude pups die 3 keer behandeld werden met een interval van 3 weken.

Het risico van het optreden van bijwerkingen (zie “Bijwerkingen”) kan echter toenemen bij overdosering, dus dieren moeten altijd behandeld worden met de juiste pipetgrootte overeenkomend met het lichaamsgewicht.

7. Bijwerkingen

Hond

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Pruritus op de toedieningsplaats (jeuk) ¹ , Erytheem op de toedieningsplaats (roodheid) ¹
Alopecia op de toedieningsplaats (haarverlies) ¹
Gegeneraliseerde jeuk
Hyperactiviteit, agitatie
Spiertrekkingen, convulsie, ataxie (incoördinatie)
Lethargie
Braken, overmatig speekselen ^{1,2}

¹ Voorbijgaand

² Bij likken

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Alleen voor uitwendig gebruik.

Toediening als spot-on.

Dosering:

De aanbevolen minimum dosis bedraagt 6,7 mg fipronil/kg lichaamsgewicht en 60 mg permethrin/kg lichaamsgewicht.

Gewicht hond	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

Voor honden > 60 kg dient de geschikte combinatie van pipetten worden gebruikt.

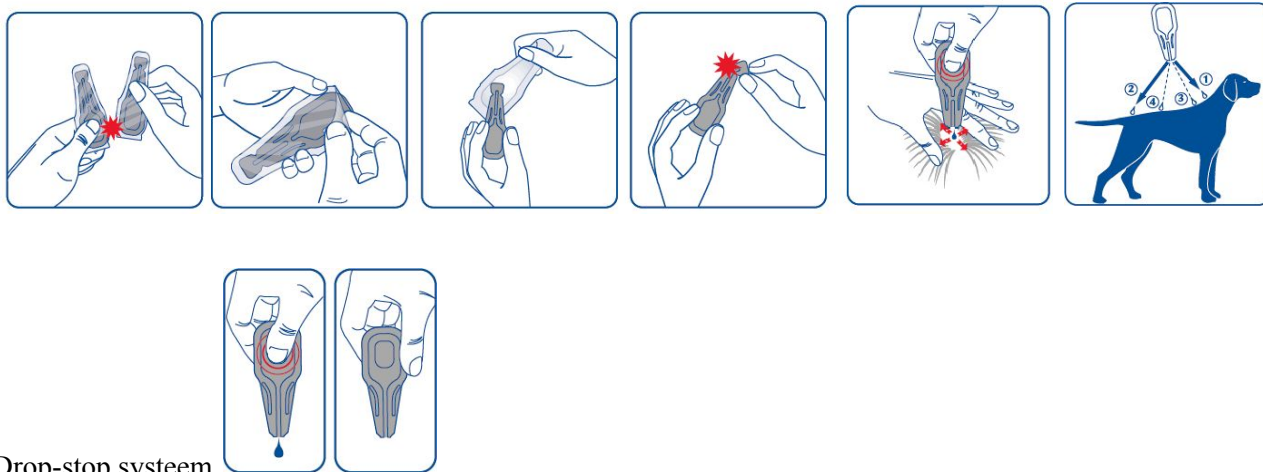
Wijze van toediening:

Haal de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Tik tegen het smalle deel van de pipet om er zeker van te zijn dat alle inhoud in het reservoir van de pipet zit.

Breek de punt van de spot-on pipet af langs de breuklijn.

Duw de haren van de hond opzij tot de huid zichtbaar wordt. Plaats de punt van de pipet direct tegen de huid en knijp een aantal keervoorzichtig in de pipet om de inhoud te verdelen over 2 tot 4 plaatsen op de rug tussen de schouder en de staartbasis, afhankelijk van het lichaamsgewicht van de hond.

Als richtlijn kan aangehouden worden dat bij honden onder de 20 kg het diergeneesmiddel verdeeld moet worden over 2 plaatsen en bij honden boven de 20 kg over 2-4 plaatsen.



Drop-stop systeem

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Behandelingsschema:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient te worden gebaseerd op een bevestigde infestatie of risico op infestaties, met vlooien en/of teken wanneer ook een afwerend(antivoedend) werking nodig is tegen zandvliegen en /of muggen.

Afhankelijk van besmettingsdruk kan de verantwoordelijke dierenarts herhaling van de behandeling aanbevelen (zie ook sectie overdosering). Het interval tussen twee behandelingen moet minimaal 4 weken zijn.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien fipronil en permethrin gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.

Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Effitix 26,8 mg/240 mg spot-on oplossing voor zeer kleine honden:

BE-V467502

Effitix 67 mg/600 mg spot-on oplossing voor kleine honden:

BE-V467511

Effitix 134 mg/1200 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden:

BE-V467520

Effitix 268 mg/2400 mg spot-on oplossing voor grote honden:

BE-V467537

Effitix 402 mg/3600 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden:

BE-V467546

Dozen van 1, 4, 24 of 60 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Alleen voor landen waar geëxpandeerde tekst wordt voorgesteld:

Fipronil is een insecticide en acaricide behorend tot de fenylypyrazolen. Fipronil en diens metabooliet fipronilsulfon werken op de ligandafhankelijke chloridekanalen, in het bijzonder de door neurotransmitter Gamma-aminoboterzuur (GABA) gereguleerde als ook de door Glutamaat gereguleerde desensitiserende (D) en non-desensitiserende (N) kanalen (Glu, unieke ligandafhankelijke ionkanalen die uitsluitend bij ongewervelden voorkomen), die daardoor de pre- en post-synaptische overdracht van chlorideionen over de celmembraan blokkeren. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel, waardoor insecten en acariden worden gedood.

Permethrin behoort tot de type I klasse pyrethroïde acariciden en insecticiden en werkt ook als afwerend middel. Pyrethroïden beïnvloeden de spanningsafhankelijke natriumkanalen bij gewervelde en ongewervelde dieren. Pyrethroïden zijn zogenaamde “open kanaal blokkers” die het natriumkanal beïnvloeden door zowel de activatie- als de inactivatie eigenschappen te vertragen, hetgeen leidt tot hyperexcitatie en de dood van de parasiet.

Het diergeneesmiddel zorgt voor een onmiddellijke en persisterende insecticide werking tegen vlooiën (*Ctenocephalides felis*), een onmiddellijke acaricide werking tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* en *Ixodes ricinus*) en een afwerende werking (antivoeding) tegen zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) en muggen (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Er is experimenteel aangetoond dat als het diergeneesmiddel minstens 2 dagen voor blootstelling aan teken werd toegediend dit tot indirecte vermindering van het risico op overdracht van *Babesia canis canis* door geïnfecteerde *Dermacentor reticulatus* teken tot 28 dagen na behandeling leidt en daardoor dus tot vermindering van het risico op canine babesiose bij behandelde honden leidt.