

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Effitix 26,8 mg/240 mg Lösung zum Auftropfen für sehr kleine Hunde
 Effitix 67 mg/600 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
 Effitix 134 mg/1200 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde
 Effitix 268 mg/2400 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde
 Effitix 402 mg/3600 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Pipette enthält:

	Fipronil	Permethrin	Butylhydroxy- anisol (E320)	Butylhydroxy- toluen (E321)	Sonstige Bestandteile
Effitix für sehr kleine Hunde	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	QSP 0,44 ml
Effitix für kleine Hunde	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	QSP 1,1 ml
Effitix für mittelgroße Hunde	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	QSP 2,2 ml
Effitix für große Hunde	268,4 mg	2398,9 mg	0,88 mg	0,44 mg	QSP 4,4 ml
Effitix für sehr große Hunde	402,6 mg	3597,0 mg	1,32 mg	0,66 mg	QSP 6,6 ml

Klare gelbe Lösung.

3. Zieltierarten

Hund

4. Anwendungsgebiete

Für Hunde zur Anwendung bei Floh- und/oder Zeckenbefall, wenn auch eine repellierende (anti-feeding) Wirkung gegen Sandmücken und/oder Stechmücken notwendig ist.

Flöhe:

Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*). Die am Hund befindlichen Flöhe werden innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung abgetötet. Eine einmalige Behandlung bietet 4 Wochen lang Schutz vor einem erneuten Befall mit adulten Flöhen. Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, wenn diese vorher durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

Zecken:

Behandlung eines Befalls mit Zecken der Spezies *Ixodes ricinus*.

Eine einmalige Behandlung bietet eine vier-wöchige akarizide Wirksamkeit gegen Zeckenbefall (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* und *Rhipicephalus sanguineus*).

Falls Zecken der Spezies *Dermacentor reticulatus* oder *Rhipicephalus sanguineus* zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Hund vorhanden sind, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb von 48 Stunden abgetötet.

Sandmücken und Stechmücken:

Eine Behandlung bietet eine repellierende (anti-feeding) Wirkung von 4 Wochen gegen Sandfliegen (*Phlebotomus perniciosus*) und Stechmücken (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Kaninchen oder Katzen, da Nebenwirkungen und selbst Todesfälle auftreten können (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“).

Nicht anwenden bei kranken (z. B. systemische Erkrankungen, Fieber...) oder rekonvaleszenten Tieren.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Das Tierarzneimittel bleibt nach Sonneneinstrahlung, oder wenn das Tier durch Regen nass wird, wirksam.

Häufiges Schwimmen oder Shampoonieren behandelter Hunde vermeiden, da dies die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinflussen kann.

Ein Hund mit Flöhen kann allergische Reaktionen auf Flohspeichel zeigen, Flohallergiedermatitis (FAD) genannt. Falls Ihr Hund eine Hautentzündung hat, sich juckt und beißt, intensiv kratzt, ruhelos ist und sich unbehaglich fühlt, sollten Sie einen Tierarzt aufsuchen, um abzuklären, ob Ihr Hund an FAD leidet.

Um Reinfestationen durch neue Flöhe zu reduzieren, wird empfohlen, alle Hunde eines Haushalts zu behandeln. Andere Tiere, die im selben Haushalt leben, sollten ebenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden. Flöhe von Haustieren sind oft im Körbchen des Tieres, an Schlafstellen und regelmäßigen Ruheplätzen wie Teppichen und Polstermöbeln, die bei massivem Befall und zu Beginn der Kontrollmaßnahmen mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig gesaugt werden sollten.

Das Anheften einzelner Zecken oder Stiche einzelner Sandmücken oder Stechmücken sind möglich. Aus diesem Grunde kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Parasiten bei ungünstigen Bedingungen nicht ausgeschlossen werden.

Studien haben einen anti-feeding Effekt für vier Wochen bei Sandmücken und Stechmücken gezeigt. Deshalb wird für Kurzreisen (weniger als 4 Wochen) in endemische Gebiete die Behandlung direkt vor dem geplanten Aufenthalt empfohlen. Für längere Aufenthalte (z. B. Tiere, die in endemischen Gebieten leben oder Reisen über 4 Wochen) sollte das Behandlungsschema auf lokalen epidemiologischen Angaben beruhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden, die jünger als 12 Wochen sind, und bei Hunden unter 1,5 kg Körpergewicht nicht untersucht.

Es sollte darauf geachtet werden, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul des behandelten Tieres in Kontakt kommt. Insbesondere die orale Aufnahme durch das Ablecken an der Applikationsstelle von behandelten Tieren oder Tieren, die mit ihnen in Kontakt sind, sollte vermieden werden.

Dieses Tierarzneimittel ist äußerst giftig für Katzen und kann durch deren besondere Physiologie für diese tödlich sein, da bestimmte Verbindungen einschließlich Permethrin durch Katzen nicht verstoffwechselt werden können. Bei versehentlichem Hautkontakt die Katze mit Shampoo oder Seife waschen und rasch einen Tierarzt aufsuchen. Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Tierarzneimittel zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist wichtig sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Applikationsstelle ablecken. Ist dennoch solch ein Fall eingetreten, ist umgehend ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Nicht bei Kaninchen oder Katzen anwenden.



Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann neurotoxische Wirkungen haben. Das Tierarzneimittel kann schädlich sein, falls es geschluckt wird. Orale Aufnahme einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augen- und Schleimhautreizungen verursachen. Deshalb den Kontakt des Tierarzneimittels mit dem Mund oder den Augen einschließlich Hand-zu-Mund- und Hand-zu-Augen-Kontakt vermeiden. Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, diese sofort gründlich mit Wasser spülen. Bei anhaltender Augenreizung umgehend ärztlichen Rat aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Hautkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut diese unverzüglich mit Seife und Wasser waschen.

Hände nach der Anwendung gründlich waschen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Fipronil, Permethrin oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden; sehr selten kann es Reizungen der Atemwege und Hautreaktionen bei einzelnen Personen verursachen.

Falls nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Behandelte Hunde sollten nicht angefasst oder mit ihnen sollte nicht gespielt werden, bis die Applikationsstelle trocken ist und bis etwa 12 Stunden nach der Behandlung. Daher wird empfohlen, die Tiere am frühen Abend oder späten Nachmittag zu behandeln, um den Kontakt mit dem behandelten Tier zu minimieren. Am Tag der Behandlung sollte es behandelten Tieren nicht erlaubt werden, bei ihrem Besitzer, insbesondere Kindern, zu schlafen.

Die Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren. Um zu vermeiden, dass Kinder an gebrauchte Pipetten gelangen, diese sofort entsprechend entsorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Fipronil und Permethrin können Wasserorganismen schädigen. Hunde dürfen deshalb 2 Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel kann gestrichene, lackierte oder anders behandelte Haushaltsoberflächen oder Möbel angreifen. Die Applikationsstelle sollte vor Kontakt mit solchen Materialien getrocknet sein.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Hunden mit Fipronil und Permethrin ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung:

Die Verträglichkeit wurde mit bis zum Fünffachen der maximal empfohlenen Dosis bei gesunden 12 Wochen alten Welpen nachgewiesen, die dreimal im Abstand von 3 Wochen behandelt wurden. Das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“) kann jedoch mit der Überdosierung steigen. Aus diesem Grunde sollten Tiere stets mit der entsprechend ihres Körpergewichtes korrekten Pipettengröße behandelt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Pruritus (Juckreiz) an der Applikationsstelle ¹ , Erythem (Rötung) an der Applikationsstelle ¹ Alopezie (Haarausfall) an der Applikationsstelle ¹ Generalisierter Juckreiz Hyperaktivität, Unruhe Muskeltremor, Krämpfe, Ataxie (Koordinationsstörung) Lethargie Erbrechen, vermehrter Speichelfluss ^{1,2}

¹vorübergehend

²bei Ablecken

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur äußeren Anwendung.

Zum Auftropfen.

Dosierung:

Die empfohlene Minstdosierung beträgt 6,7 mg Fipronil/kg Körpergewicht und 60 mg Permethrin/kg Körpergewicht.

Gewicht des Hundes	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

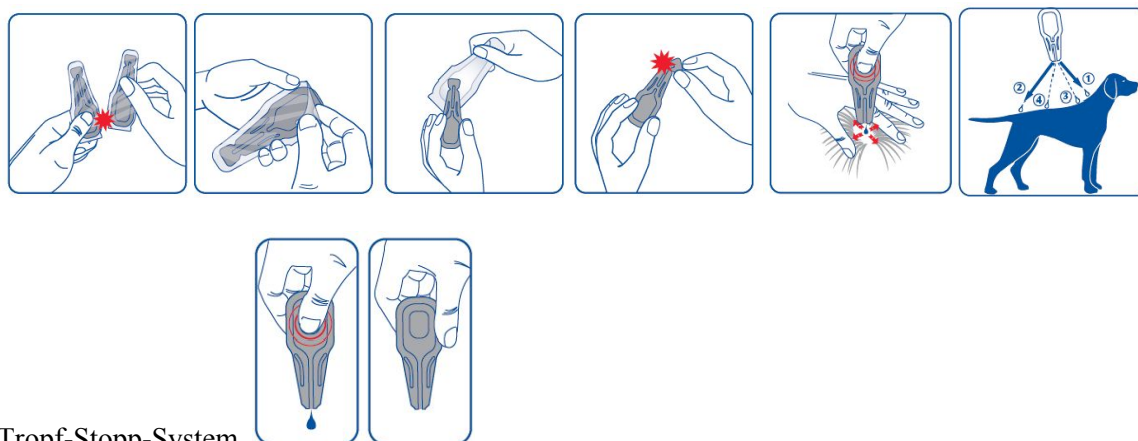
Für Hunde > 60 kg die geeignete Pipettenkombination verwenden.

Art der Anwendung:

Eine Pipette aus der Blisterpackung nehmen. Halten Sie die Pipette senkrecht. Klopfen Sie an dem engen Teil der Pipette, damit sich der gesamte Inhalt im Hauptteil der Pipette sammelt. Knicken Sie die Verschlusskappe der Pipette entlang der markierten Linie ab.

Scheiteln Sie das Fell, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze direkt auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals sanft, um den Inhalt (abhängig vom Körpergewicht) an zwei bis vier Punkten entlang der Rückenlinie des Tieres von der Schulter bis zur Schwanzwurzel zu entleeren.

Als Richtwert kann gelten, dass bei Hunden unter 20 kg das Tierarzneimittel an zwei Stellen, bei Hunden über 20 kg an 2-4 Stellen aufgetragen werden soll.



Tropf-Stopp-System.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Behandlungsplan:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einem bestätigten Befall oder Risiko eines Befalls mit Flöhen und/oder Zecken beruhen, wenn auch eine repellierende (anti-feeding) Wirkung gegen Sandmücken und/oder Stechmücken notwendig ist.

Abhängig von der Ektoparasitenbelastung kann der verantwortliche Tierarzt eine Wiederholung der Behandlung empfehlen. Das Intervall zwischen zwei Behandlungen sollte mindestens 4 Wochen betragen (siehe Abschnitt „Überdosierung“).

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fipronil und Permethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern	BE
Effitix 26,8 mg/240 mg Lösung zum Auftropfen für sehr kleine Hunde	BE-V467502
Effitix 67 mg/600 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	BE-V467511
Effitix 134 mg/1200 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	BE-V467520
Effitix 268 mg/2400 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	BE-V467537
Effitix 402 mg/3600 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	BE-V467546

Faltschachteln mit 1, 4, 24 oder 60 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juli 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Mitvertreiber:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
DE-23843 Bad Oldesloe

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Nur für Länder, für die erweiterter Text vorgeschlagen wird:

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid, das zur Gruppe der Phenylpyrazole gehört. Fipronil und sein Metabolit Fipronilsulfon wirken an ligandengesteuerten Chloridkanälen, insbesondere an denen, die durch den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) reguliert werden und auch an desensibilisierten (D) und nicht desensibilisierten(N) glutamatgesteuerten Kanälen (GLU, einzige ligandenge-steuerten Chloridkanäle bei Wirbellosen). Dadurch wird die prä- und post-synaptische Übertragung von Chlorid-Ionen durch die Zellmembran blockiert. Dies führt zu unkontrollierter Aktivität des Zentralnervensystems und schließlich zum Tod der Insekten oder Spinnentiere.

Permethrin gehört zur Klasse der pyrethroiden Akarizide und Insektizide vom Typ I und wirkt auch repellierend. Pyrethroide beeinflussen die spannungsabhängigen Natriumkanäle bei Wirbeltieren und -losen. Als sogenannte „open channel blockers“ beeinträchtigen Pyrethroide den Natriumkanal, indem sie sowohl die aktivierenden als auch die inaktivierenden Eigenschaften verlangsamen und so zu Übererregung und zum Tod des Parasiten führen.

Das Tierarzneimittel hat eine sofortige und anhaltende insektizide Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*), eine sofortige akarizide Wirkung gegen Zecken der Spezies *Ixodes ricinus*, eine anhaltende akarizide Wirkung gegen Zecken der Spezies *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* und *Ixodes ricinus* und eine repellente (anti-feeding) Wirkung gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) und Stechmücken (*Culex pipens*, *Aedes aegypti*). Es reduziert auch die Beeinträchtigung durch Stiche von Sandfliegen und Stechmücken.

Auf der Basis von experimentellen Untersuchungen konnte gezeigt werden, dass das Risiko einer *Babesia canis* Übertragung durch infizierte *Dermacentor reticulatus* Zecken indirekt reduziert wird, wenn das Tierarzneimittel mindestens 2 Tage vor der Zeckenexposition aufgetragen wird. Dadurch wird das Risiko einer caninen Babesiose bei behandelten Hunden reduziert.