

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Effitix, 402 mg/3600 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 6,6 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo 402,6 mg,
permetrino 3597,0 mg.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksianizolas (E320)	1,32 mg
Butilhidroksitoluenas (E321)	0,66 mg
Benzilo alkoholis (E1519)	
Dietileno glikolio monoetilo eteris	

Skaidrus geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims nuo blusų ir (arba) kraujasiurbių erkių, kai taip pat reikia atbaidyti (neleisti maitintis) smėlinėms musėms ir (arba) uodams.

Blusos

Šunims, užsikrėtusiems blusomis (*Ctenocephalides felis*), gydyti ir nuo jų apsaugoti. Blusos šuns kailyje žūsta per 24 val. po gydymo. Vienas gydymas apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis keturias savaites. Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip sudėtinė veterinarijos gydytojo diagnozuoto blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) kontrolės strategijos dalis.

Kraujasiurbės erkės

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo *Ixodes ricinus* erkėmis.

Vienas gydymas užtikrina pastovų keturias savaites trunkantį veiksmingą akaricidinį poveikį, apsaugantį nuo užsikrėtimo erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ir *Rhipicephalus sanguineus*).

Jei vaisto naudojimo metu yra įsisiurbusių kai kurių rūšių erkių (*Dermacentor reticulatus* arba *Rhipicephalus sanguineus*), ne visos erkės gali žūti per 48 val.

Smėlinės musės ir uodai

Vienas gydymas atbaido (neleidžia maitintis) smėlines muses (*Phlebotomus perniciosus*) ir uodus (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) keturias savaites.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti triušiams ir katėms, nes tai gali sukelti nepageidujamus reiškinius ar net gyvūno žūtį (taip pat žr. 3.5).

Negalima naudoti sergantiems (pvz., sisteminėmis ligomis, karščiuojant) ar sveikstantiems po ligos gyvūnams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Veterinarinis vaistas išlieka efektyvus paveikus saulės spinduliams ar gyvūnui sušlapus lietuje.

Vengti gydytus šunis dažnai maudyti ar prausti su šampūnu, nes tai gali nepalankiai veikti veterinarinio vaisto efektyvumą.

Blusų turinčiam šuniui gali pasireikšti alerginė reakcija blusų seilėms, kuri vadinama blusų sukeltu alerginiu dermatitu (BAD). Jei šuniui pasireiškė odos uždegimas, jį kankina niežulys, šuo intensyviai kandžiojasi ir kasosi, yra neramus ir prastai jaučiasi, reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją ir įsitikinti, ar šuo neserga BAD.

Norint sumažinti pakartotinį užsikrėtimą naujais išsiritusiomis blusomis, rekomenduojama gydyti visus namuose laikomus šunis. Kitus namuose laikomus gyvūnus taip pat reikia gydyti tam tikslui tinkamais veterinariniais vaistais. Blusos dažnai veisiasi gyvūnų krepšiuose, guoliuose bei įprastose poilsio vietose, pvz., kilimuose ar minkštuose balduose, todėl gausaus užsikrėtimo atveju ir prieš imantis kontrolės priemonių šias vietas reikia apdoroti tinkamu insekticidiniu vaistu ir reguliariai siurbti.

Net ir naudojus vaistą, gali įsisiurbti pavienės erkės ar įkasti kelios smėlinės musės ar uodai. Dėl to negalima visiškai atmesti infekcinių ligų pernešimo tikimybės (jei sąlygos yra tam nepalankios).

Tyrimais nustatyta, kad veterinarinis vaistas keturias savaites neleidžia gyvūno krauju maitintis smėlinėms musėms ir uodams. Todėl trumpam laikui (mažiau nei 4 sav.) išvykstant į endemines teritorijas gyvūnui rekomenduojama užlašinti veterinarinį vaistą prieš pat tikėtiną poveikį. Jei pavojus išlieka ilgiau (pvz., gyvūnas gyvena endeminėje teritorijoje arba kelionė trunka ilgiau kaip 4 sav.), gydymo schema turi būti grindžiama vietos epidemiologine informacija.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Prieš pradėdant gydyti, gyvūnus reikia tiksliai pasverti.

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems kaip 12 sav. amžiaus ar mažiau kaip 1,5 kg sveriantiems šunims nenustatytas.

Būtina užtikrinti, kad pipetės turinys nepatektų gydomam šuniui į akis ar burną. Ypač būtina vengti vaisto patekimo į burną gydomam šuniui ar su juo bendraujantiems gyvūnams laičiant vietą, kur buvo užlašinta vaisto.

Veterinarinis vaistas yra ypač nuodingas katėms ir, dėl unikalios kačių fiziologijos organizmui nesugebant metabolizuoti tam tikrų medžiagų, įskaitant permetriną, jis gali sukelti gyvūno žūtį. Jei vaisto netyčia pateko ant odos, katę būtina išprausti šampūnu ar muilu ir nedelsiant kreiptis pagalbos į veterinarijos gydytoją. Norint apsaugoti kates nuo netyčinio veterinarinio vaisto poveikio, šunis, kuriems užlašinta vaisto, būtina laikyti atskirai nuo kačių, kol užlašinimo vieta visiškai išdžius. Svarbu užtikrinti, kad katės nelaižytų šuns kailio, ant kurio buvo sulašinta veterinarinio vaisto. Jei taip atsitinka, būtina nedelsiant kreiptis pagalbos į veterinarijos gydytoją.

Negalima naudoti triušiams ir katėms.



Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali sukelti neurotoksinį poveikį. Veterinarinis vaistas gali būti kenksmingas nurijus. Būtina vengti nuryti vaistą, turint omenyje ir rankų sąlytį su burna. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis ir gleivines. Būtina vengti šio veterinarinio vaisto patekimo į burną ir akis, turint omenyje ir rankų sąlytį su burna ar akimis. Atsitiktinai veterinariniam vaistui patekus į akis, jas nedelsiant kruopščiai reikia plauti vandeniu.

Sudirgimui išliekant reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Būtina vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su oda. Patekus ant odos, užterštą vietą nedelsiant reikia plauti vandeniu su muilu.

Panaudojus vaistą būtina kruopščiai plauti rankas.

Dirbant su šiuo veterinariniu vaistu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) fipronilui, permetrinui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu, kuris labai retais atvejais kai kuriems asmenims gali sukelti kvėpavimo takų dirginimą ir odos reakcijas. Pasireiškus simptomams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Negalima liesti gydytų gyvūnų ir su jais žaisti, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta ir maždaug 12 val. po gydymo. Todėl rekomenduojama gyvūnus gydyti anksti vakare ar vėlesniu dienos metu, kad būtų kuo trumpesnis sąlytis su gydytu gyvūnu. Gydymo dieną negalima leisti gydytiems gyvūnams miegoti su šeimininkais, ypač vaikais.

Pipetės reikia laikyti originalioje pakuotėje. Kad panaudotų pipečių nepaimtų vaikai, po naudojimo jas reikia iš karto tinkamai sunaikinti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Fipronilas ir permetrinas gali neigiamai veikti vandens organizmus. Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 dienas po veterinarinio vaisto užlašinimo.

Kitos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas gali pažeisti dažytus, lakuotus ar kitus buitinius paviršius bei baldus. Prieš leidžiant šuniui liestis prie tokių daiktų reikia įsitikinti, kad užlašinimo vieta būtų visiškai išdžiūvusi.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Niežulys vaisto skyrimo vietoje ¹ . Paraudimas vaisto skyrimo vietoje. ¹ Kailio išslinkimas vaisto skyrimo vietoje. ¹ Bendras viso kūno niežulys. Hiperaktyvumas, sujaudinimas. Raumenų tremoras, traukuliai, ataksija. Mieguistumas. Vėmimas ir didelis seilėtekis. ^{1,2}
---	--

¹Trumpalaikės

²Jei palaižoma vaisto

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo

vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su šunimis, kuriems buvo naudojamas fipronilo ir permetrino, nenustatytas teratogeninis ar embriotoksinis poveikis.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tik išoriniam naudojimui.

Užlašinti.

Dozavimas

Mažiausia rekomenduojama dozė yra 6,7 mg fipronilo ir 60 mg permetrino 1 kg kūno svorio.

Šuns svoris	Fipronilas (mg)	Permetrinas (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

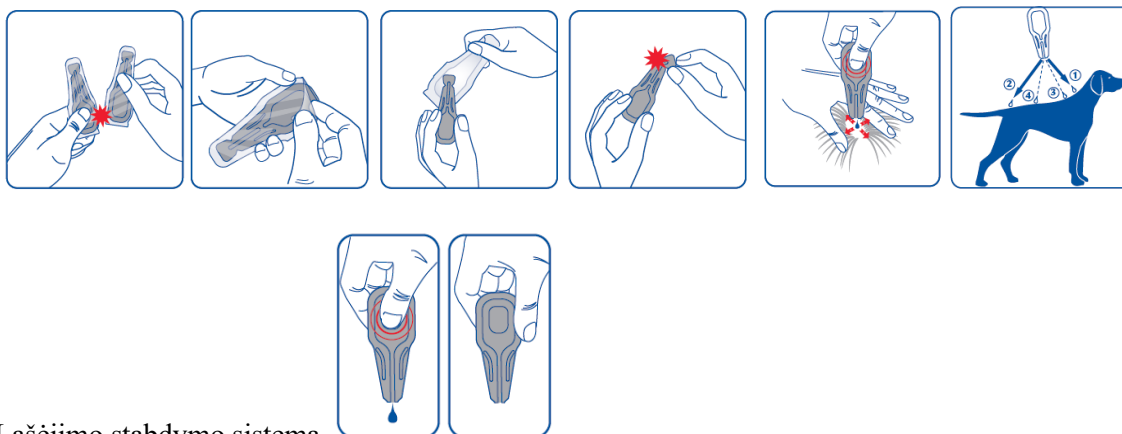
Daugiau nei 60 kg sveriantiems šunims reikia naudoti atitinkamą kelių pipetčių derinį.

Naudojimo būdas

Pipetę išimti iš lizdinės plokštelės. Pipetę laikyti vertikaliai. Švelniai pastuksenti, kad visas skystis nutekėtų į plačiąją pipetės dalį. Nulaužti pipetės galiuką išilgai pažymėtos linijos.

Praskirti gyvūno kailį, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus spustelint, dviejose-keturiuose vietose (priklausomai nuo kūno svorio) išilgai nugaros nuo menčių link uodegos pagrindo ant odos išspausti visą pipetės turinį.

Rekomenduojama iki 20 kg sveriantiems šunims veterinarinį vaistą užlašinti dviejose, o sveriantiems daugiau kaip 20 kg – 2–4 vietose.



Lašėjimo stabdymo sistema.

Gydymo schema

Veterinarinį vaistą naudoti galima tik patvirtinus užsikrėtimą ar esant pavojui užsikrėsti blusomis ir (arba) kraujasiurbėmis erkėmis, kai tuo pat metu reikia atbaidyti (neleisti maitintis) smėlinėms musėms ir (arba) uodams.

Atsakingas veterinarijos gydytojas, atsižvelgdamas į ektoparazitų keliamas problemas, gali rekomenduoti gydymą pakartoti. Tarpas tarp dviejų gydymų turi būti ne trumpesnis kaip 4 savaitės.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nustatyta, kad veterinarinis vaistas yra saugus sveikiems 12 savaičių amžiaus šuniukams naudojus iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę, skiriant ją 3 kartus kas trijų savaites.

Tačiau perdozavus didėja pavojus pasireikšti nepageidaujamiems reiškiniais (žr. 3.6 p.), todėl gyvūnus visada reikia gydyti pagal kūno svorį tinkamo dydžio pipete.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytina.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53AC54

4.2. Farmakodinamika

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė medžiaga, priklausanti fenilpirazolų grupei. Fipronilas ir jo metabolitas fipronilo sulfonas veikia ligandais kontroliuojamus chloridų kanalėlius, ypač kontroliuojamus nervinį impulsą perduodančią medžiagą (neurotransmitteriu) gama-amino sviesto rūgštimi (GASR) bei glutamatu kontroliuojamus jautrumą mažinančius (D) ir jautrumo nemažinančius (N) kanalus (Glu, unikalius ligandais kontroliuojamus chloridų kanalus bestuburių organizmuose), blokuoja priešsinapsinį ir posinapsinį chloridų jonų perdavimą per ląstelių membranas. Vaistas sukelia nekontroliuojamą centrinės nervų sistemos aktyvumą ir vabzdžių bei voragyvių žūtį.

Permetrinas priklauso I tipo piretroidinių akaricidų ir insekticidų tipui, taip pat veikia kaip repelentas. Piretroidai veikia stuburinių ir bestuburių organizmų įtampa kontroliuojamus natrio kanalus. Piretroidai vadinami „atvirų kanalų blokatoriais“, jie veikia natrio kanalus lėtindami aktyvavimo ir slopinimo savybes, todėl parazitas stipriai sujaudrinamas ir žūsta.

Veterinarinis vaistas užtikrina greitą ir pastovų insekticidinį poveikį blusoms (*Ctenocephalides felis*), greitą akaricidinį poveikį *Ixodes ricinus* erkėms, pastovų akaricidinį poveikį erkėms (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* ir *Ixodes ricinus*) bei veikia atbaidančiai (neleidžia maitintis) smėlines muses (*Phlebotomus perniciosus*) ir uodus (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Tyrimais nustatyta, kad veterinarinį vaistą panaudojus šunims likus ne mažiau kaip 2 dienoms iki sąlyčio su erkėmis, jis iki 28 dienų po panaudojimo netiesiogiai mažina *Babesia canis canis* perdavimo iš užkrėstų erkių *Dermacentor reticulatus* pavojų, taigi, gydytiems šunims mažina šunų babezozės riziką.

4.3. Farmakokinetika

Pagrindinis fipronilo metabolitas yra sulfono darinys, kuris taip pat veikia insekticidiškai ir akaricidiškai.

Užlašinus šunims įprastomis naudojimo sąlygomis:

– permetrinas ir fipronilas kartu su pagrindiniu metabolitu gerai pasklinda šuns kailyje per vieną dieną po panaudojimo. Fipronilo, fipronilo sulfono ir permetrino koncentracija šuns kailyje laikui bėgant mažėja ir aptinkama mažiausiai 35 dienas po užlašinimo,
– didžiausia fipronilo koncentracija kraujo plazmoje susidaro po 5 dienų, o jo veiksnus metabolito – maždaug po 14 dienų. Aptinkamo lygmens koncentracijos išlieka iki 35 dienų. Permetrinas sistemiškai absorbuojamas labai menkai.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.
Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidrios daugiasluoksnės plastikinės vienos dozės pipetės po 6,6 ml, kurias sudaro termiškai suformuotas skaidrus pagrindo kompleksas (iš poliakrilnitrilo-metakrilato ar polietileno-etileno vinilo alkoholio polietileno/polipropileno/ciklinio olefino kopolimero ir polipropileno), uždengtas karščiu prilydomu dengiamuoju kompleksu (iš poliakrilnitrilo-metakrilato ar polietileno-etileno vinilo alkoholio polietileno, aliuminio ir polietileno-tereftalato).

Dėžutėse atskiros pipetės sudėtos į spalvotas išorines lizdines plokšteles iš polipropileno, ciklinio olefino kopolimero ir polipropileno, uždengtas dangteliais iš polietileno-tereftalato, aliuminio ir polipropileno.

Dėžutės po 1, 4, 24 ar 60 pipelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes fipronilas ir permetrinas gali būti pavojingi žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2233/017-020

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-06-26.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-06-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė, kurioje yra 1 atskira pipetė išorinėje lizdinėje plokštelėje
Dėžutė, kurioje yra 4 atskiros pipetės išorinėje lizdinėje plokštelėje
Dėžutė, kurioje yra 24 atskiros pipetės išorinėje lizdinėje plokštelėje
Dėžutė, kurioje yra 60 atskirų pipetių išorinėje lizdinėje plokštelėje

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFITIX, 402 mg/3600 mg, užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 6,6 ml pipetėje yra:

fipronilo	402,6 mg,
permetrino	3597,0 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

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

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys 40–60 kg



5. INDIKACIJA (-OS)

Šunims nuo blusų ir (arba) kraujasiurblių erkių, kai taip pat reikia atbaidyti (neleisti maitintis) smėlinėms musėms ir (arba) uodams.

4 savaičių veiksmingumas.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.



*Lašėjimo stabdymo sistema
[neprivaloma]

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.



+30°C

[neprivaloma]

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.



[neprivaloma]

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.



[neprivaloma]

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2233/017

LT/2/14/2233/018

LT/2/14/2233/019

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Vokas-skirtukas, talpinantis vieną ar dvi 2 pipėčių lizdines plokšteles (tik didelėse dėžutėse).

Vokas skirtas talpinti mažiausiai vieną 2 pipėčių lizdinę plokštelę (daugiausia dvi 2 pipėčių lizdines plokšteles).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFITIX, 402 mg/3600 mg, užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 6,6 ml pipetėje yra:

fipronilo	402,6 mg,
permetrino	3597,0 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

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

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys 40–60 kg



5. INDIKACIJA (-OS)

Šunims nuo blusų ir (arba) kraujasiurbių erkių, kai taip pat reikia atbaidyti (neleisti maitintis) smėlinėms musėms ir (arba) uodams.

4 savaičių veiksmingumas.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.



*Lašėjimo stabdymo sistema
[neprivaloma]

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. (žr. ant lizdinės pakuotės arba pipetės).

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti voke-skirtuke, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.



+30°C

[neprivaloma]

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.



[neprivaloma]

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.



[neprivaloma]

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2233/017

LT/2/14/2233/018

LT/2/14/2233/019

LT/2/14/2233/020

15. SERIJOS NUMERIS

Lot (žr. ant lizdinės plokštelės arba pipetės)

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Atskira pipetė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFITIX



2. VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

402 mg/3600 mg

40-60 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Atskira lizdinė plokštelė (supakuotos 2 pipetės, pipėčių lizdines plokšteles galima atskirti)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFITIX



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

402 mg/3600 mg

40-60 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Effitix, 26,8 mg/240 mg, užlašinamasis tirpalas labai mažiems šunims
Effitix, 67 mg/600 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
Effitix, 134 mg/1200 mg, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims
Effitix, 268 mg/2400 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Effitix, 402 mg/3600 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje pipetėje yra:

	Fipronilo	Permetrino	Butilhidroksianizolo (E320)	Butilhidroksitolueno (E321)	Pagalbinių medžiagų
Effitix labai mažiems šunims	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	Kiekis, kurio pakanka (QSP) 0,44 ml
Effitix mažiems šunims	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	Kiekis, kurio pakanka (QSP) 1,1 ml
Effitix vidutiniams šunims	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	Kiekis, kurio pakanka (QSP) 2,2 ml
Effitix dideliems šunims	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	Kiekis, kurio pakanka (QSP) 4,4 ml
Effitix labai dideliems šunims	402,6 mg	3597,0 mg	1,32 mg	0,66 mg	Kiekis, kurio pakanka (QSP) 6,6 ml

Skaidrus geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims nuo blusų ir (arba) kraujasiurbių erkių, kai taip pat reikia atbaidyti (neleisti maitintis) smėlinėms musėms ir (arba) uodams.

Blusos

Šunims, užsikrėtusiems blusomis (*Ctenocephalides felis*), gydyti ir nuo jų apsaugoti. Blusos šuns kailyje žūsta per 24 val. po gydymo. Vienas gydymas apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis keturias savaites. Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip sudėtinė veterinarijos gydytojo diagnozuoto blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) kontrolės strategijos dalis.

Kraujasiurbės erkės

Šunims gydyti nuo užsikrėtimo *Ixodes ricinus* erkėmis.

Vienas gydymas užtikrina pastovų keturias savaites trunkantį veiksmingą akaricidinį poveikį, apsaugantį nuo užsikrėtimo erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ir *Rhipicephalus sanguineus*).

Jei vaisto naudojimo metu yra įsisiurbusių kai kurių rūšių erkių (*Dermacentor reticulatus* arba *Rhipicephalus sanguineus*), ne visos erkės gali žūti per 48 val.

Smėlinės musės ir uodai

Vienas gydymas atbaido (neleidžia maitintis) smėlines muses (*Phlebotomus perniciosus*) ir uodus (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) keturias savaites.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti triušiams ir katėms, nes tai gali sukelti nepageidaujamus reiškinius ar net gyvūno žūtį (taip pat žr. „Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams“).

Negalima naudoti sergantiems (pvz., sisteminėmis ligomis, karščiuojant) ar sveikstantiems po ligos gyvūnams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Veterinarinis vaistas išlieka efektyvus paveikus saulės spinduliams ar gyvūnui sušlapus lietuje. Vengti gydytus šunis dažnai maudyti ar prausti su šampūnu, nes tai gali nepalankiai veikti veterinarinio vaisto efektyvumą.

Blusų turinčiam šuniui gali pasireikšti alerginė reakcija blusų seilėms, kuri vadinama blusų sukeltu alerginiu dermatitu (BAD). Jei šuniui pasireiškė odos uždegimas, jį kankina niežulys, šuo intensyviai kandžiojasi ir kasosi, yra neramus ir prastai jaučiasi, reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją ir įsitikinti, ar šuo neserga BAD.

Norint sumažinti pakartotinį užsikrėtimą naujais išsiritusiomis blusomis, rekomenduojama gydyti visus namuose laikomus šunis. Kitus namuose laikomus gyvūnus taip pat reikia gydyti tam tikslui tinkamais veterinariniais vaistais. Blusos dažnai veisiasi gyvūnų krepšiuose, guoliuose bei įprastose poilsio vietose, pvz., kilimuose ar minkštuose balduose, todėl gausaus užsikrėtimo atveju ir prieš imantis kontrolės priemonių šias vietas reikia apdoroti tinkamu insekticidiniu vaistu ir reguliariai siurbti.

Net ir naudojus vaistą, gali įsisiurbti pavienės erkės ar įkąsti kelios smėlinės musės ar uodai. Dėl to negalima visiškai atmesti infekcinių ligų pernešimo tikimybės (jei sąlygos yra tam nepalankios).

Tyrimais nustatyta, kad veterinarinis vaistas keturias savaites neleidžia gyvūno krauju maitintis smėlinėms musėms ir uodams. Todėl trumpam laikui (mažiau nei 4 sav.) išvykstant į endemines teritorijas gyvūnui rekomenduojama užlašinti veterinarinį vaistą prieš pat tikėtiną poveikį. Jei pavojus išlieka ilgiau (pvz., gyvūnas gyvena endeminėje teritorijoje arba kelionė trunka ilgiau kaip 4 sav.), gydymo schema turi būti grindžiama vietos epidemiologine informacija.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Prieš pradėdant gydyti, gyvūnus reikia tiksliai pasverti.

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems kaip 12 sav. amžiaus ar mažiau kaip 1,5 kg sveriantiems šunims nenustatytas.

Būtina užtikrinti, kad pipetės turinys nepatektų gydomam šuniui į akis ar burną. Ypač būtina vengti vaisto patekimo į burną gydomam šuniui ar su juo bendraujantiems gyvūnams laičiant vietą, kur buvo užlašinta vaisto.

Veterinarinis vaistas yra ypač nuodingas katėms ir, dėl unikalių kačių fiziologijos organizmui nesugebant metabolizuoti tam tikrų medžiagų, įskaitant permetriną, jis gali sukelti gyvūno žūtį. Jei vaisto netyčia pateko ant odos, katę būtina išsprausyti šampūnu ar muilu ir nedelsiant kreiptis pagalbos į veterinarijos gydytoją. Norint apsaugoti kates nuo netyčinio vaisto poveikio, šunis, kuriems užlašinta vaisto, būtina laikyti atskirai nuo kačių, kol užlašinimo vieta visiškai išdžius. Svarbu užtikrinti, kad katės nelaižytų šuns kailio, ant kurio buvo sulašinta veterinarinio vaisto. Jei taip atsitinka, būtina nedelsiant kreiptis pagalbos į veterinarijos gydytoją. Negalima naudoti triušiams ir katėms.



Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali sukelti neurotoksinį poveikį. Vaistas gali būti kenksmingas nurijus. Būtina vengti nuryti vaistą, turint omenyje ir rankų sąlytį su burna. Atsitiktinai nurijus, nedelsiant reikia kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis ir gleivines. Būtina vengti šio produkto patekimo į burną ir akis, turint omenyje ir rankų sąlytį su burna ar akimis. Atsitiktinai patekus į akis, jas nedelsiant kruopščiai reikia plauti vandeniu. Sudirgimui išliekant būtina kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Būtina vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su oda. Patekus ant odos, užterštą vietą nedelsiant reikia plauti vandeniu su muilu.

Naudojus vaistą būtina kruopščiai plauti rankas.

Dirbant su šiuo veterinariniu vaistu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) fipronilui, permetrinui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu, kuris labai retais atvejais kai kuriems asmenims gali sukelti kvėpavimo takų dirginimą ir odos reakcijas. Pasireiškus simptomams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Negalima liesti gydytų gyvūnų ir su jais žaisti, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta ir maždaug 12 val. po gydymo. Todėl rekomenduojama gyvūnus gydyti anksti vakare ar vėlesniu dienos metu, kad būtų kuo trumpesnis sąlytis su gydytu gyvūnu. Gydymo dieną negalima leisti gydytiems gyvūnams miegoti su šeimininkais, ypač vaikais.

Pipetės reikia laikyti originalioje pakuotėje. Kad panaudotų pipetę nepaimtų vaikai, po naudojimo jas reikia iš karto tinkamai sunaikinti.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Fipronilas ir permetrinas gali neigiamai veikti vandens organizmus. Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 dienas po veterinarinio vaisto užlašinimo.

Kitos atsargumo priemonės

Veterinarinis vaistas gali pažeisti dažytus, lakuotus ar kitus buitinius paviršius bei baldus. Prieš leidžiant šuniui liestis prie tokių daiktų reikia įsitikinti, kad užlašinimo vieta būtų visiškai išdžiūvusi.

Vaikingumas ir laktacija:

Laboratoriniais tyrimais su šunimis, kuriems buvo duodama fipronilo ir permetrino, nenustatytas teratogeninis ar embriotoksinis poveikis.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Perdozavimas

Nustatyta, kad veterinarinis vaistas yra saugus sveikiems 12 savaičių amžiaus šuniukams naudojant iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę, skiriant ją 3 kartus kas trijų savaites. Tačiau perdozavus didėja pavojus pasireikšti nepageidaujamais reiškiniais (žr. p. „Nepageidaujamus reiškiniai“), todėl gyvūnus visada reikia gydyti pagal kūno svorį tinkamo dydžio pipete.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Niežulys (niežėjimas) vaisto skyrimo vietoje ¹ , Eritema (paraudimas) vaisto skyrimo vietoje ¹ Kailio išslinkimas vaisto skyrimo vietoje ¹ Bendras viso kūno niežulys Hiperaktyvumas, sujaudinimas Raumenų tremoras, traukuliai, ataksija Mieguistumas Vėmimas ir didelis seilėtekis ^{1,2}

¹Trumpalaikės

²Jei palaižoma vaisto

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškiniai. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamus reiškiniai taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Tik išoriniam naudojimui.

Užlašinti.

Dozavimas

Mažiausia rekomenduojama dozė yra 6,7 mg fipronilo ir 60 mg permetrino 1 kg kūno svorio.

Šuns svoris	Fipronilas (mg)	Permetrinas (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

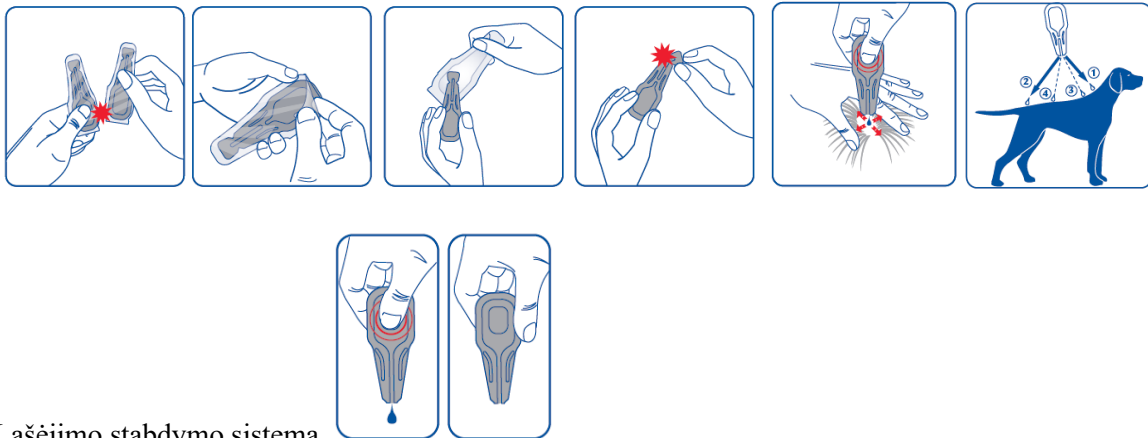
Daugiau nei 60 kg sveriantiems šunims reikia naudoti atitinkamą kelių pipelių derinį.

Naudojimo būdas

Pipetę išimti iš lizdinės plokštelės. Pipetę laikyti vertikaliai. Švelniai pastuksenti, kad visas skystis nutekėtų į plačiąją pipetės dalį. Nulaužti pipetės galiuką išilgai pažymėtos linijos.

Praskirti gyvūno kailį, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus spustelint, dviejose-keturiuose vietose (priklausomai nuo kūno svorio) išilgai nugaros nuo menčių link uodegos pagrindo ant odos išspausti visą pipetės turinį.

Rekomenduojama iki 20 kg sveriantiems šunims veterinarinį vaistą užlašinti dviejose, o sveriantiems daugiau kaip 20 kg – 2–4 vietose.



Lašėjimo stabdymo sistema.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Gydymo schema

Veterinarinį vaistą naudoti galima tik patvirtinus užsikrėtimą ar esant pavojui užsikrėsti blusomis ir (arba) kraujasiurbėmis erkėmis, kai tuo pat metu reikia atbaidyti (neleisti maitintis) smėlinėms musėms ir (arba) uodams.

Atsakingas veterinarijos gydytojas, atsižvelgdamas į ektoparazitų keliamas problemas, gali rekomenduoti gydymą pakartoti. Tarpas tarp dviejų gydymų turi būti ne trumpesnis kaip 4 savaitės (taip pat žr. p. „Perdozavimas“).

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes fipronilas ir permetrinas gali būti pavojingi žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Effitix 26,8 mg/240 mg, užlašinamasis tirpalas labai mažiems šunims LT/2/14/2233/001-004
Effitix 67 mg/600 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims LT/2/14/2233/005-008
Effitix 134 mg/1200 mg, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims LT/2/14/2233/009-012
Effitix 268 mg/2400 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims LT/2/14/2233/013-016
Effitix 402 mg/3600 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims LT/2/14/2233/017-020

Dėžutės po 1, 4, 24 ar 60 pipetų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-06-26

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reiškinį:

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

Tik toms šalims, kur siūlomas išplėstinis tekstas

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė medžiaga, priklausanti fenilpirazolų grupei. Fipronilas ir jo metabolitas fipronilo sulfonas veikia ligandais kontroliuojamus chloridų kanalėlius, ypač kontroliuojamus nervinį impulsą perduodančią medžiagą (neurotransmitteriu) gama-amino sviesto rūgštimi (GASR) bei glutamatu kontroliuojamus jautrumą mažinančius (D) ir jautrumo nemažinančius (N) kanalus (Glu, unikalūs ligandais kontroliuojamus chloridų kanalus bestuburių organizmuose), blokuoja priešsinapsinį ir posinapsinį chloridų jonų perdavimą per ląstelių membranas. Vaistas sukelia nekontroliuojamą centrinės nervų sistemos aktyvumą ir vabzdžių bei voragyvių žūtį.

Permetrinas priklauso I tipo piretroidinių akaricidų ir insekticidų tipui, taip pat veikia kaip repelentas. Piretroidai veikia stuburinių ir bestuburių organizmų įtampa kontroliuojamus natrio kanalus. Piretroidai vadinami „atvirų kanalų blokatoriais“, jie veikia natrio kanalus lėtinami aktyvavimo ir slopinimo savybes, todėl parazitas stipriai sujaudrinamas ir žūsta.

Veterinarinis vaistas užtikrina greitą ir pastovų insekticidinį poveikį blusoms (*Ctenocephalides felis*), greitą akaricidinį poveikį *Ixodes ricinus* erkėms, pastovų akaricidinį poveikį erkėms (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* ir *Ixodes ricinus*) bei veikia atbaidančiai (neleidžia maitintis) smėlinės musės (*Phlebotomus perniciosus*) ir uodus (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Tyrimais nustatyta, kad veterinarinį vaistą panaudojus šunims likus ne mažiau kaip 2 dienoms iki sąlyčio su erkėmis, jis iki 28 dienų po panaudojimo netiesiogiai mažina *Babesia canis canis* perdavimo iš užkrėstų erkių *Dermacentor reticulatus* pavojų, taigi, gydytiems šunims mažina šunų babeziosės riziką.