

15. november 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Effitix, spot-on, opløsning 26,8+240 mg

0. D.SP.NR.
28921

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Effitix

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver pipette på 0,44 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Fipronil	26,84 mg
Permethrin	239,8 mg

Hjælpestoffer:

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Spot-on opløsning
Klar gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer
Anvendes til hunde mod infestation af lopper og/eller flåter, når repellerende (afvisende) aktivitet også er nødvendig mod sandfluer og/eller myg.

Lopper:

Behandling og forebyggelse af loppeinfestationer (*Ctenocephalides felis*). Lopper på hunde dræbes inden for 24 timer efter behandlingen. En behandling giver afvisende effekt mod nye infestationer med voksne lopper i fire uger. Veterinærlægemidlet kan anvendes som led i behandlingsstrategien til kontrol af loppebetinget allergisk dermatitis (flea allergy dermatitis, FAD), når denne tilstand tidligere er diagnosticeret af en dyrlæge.

Flåter:

Behandling af flåtinfeestation med *Ixodes ricinus*.

En applikation giver 4 ugers vedvarende acaricid virkning over for flåtinfeestationer (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* og *Rhipicephalus sanguineus*).

Hvis flåter af arterne *Dermacentor reticulatus* eller *Rhipicephalus sanguineus* er til stede på behandlingstidspunktet, er det ikke sikkert, at de alle dræbes inden for de første 48 timer.

Sandfluer og myg:

En behandling giver repellerende (afvisende) aktivitet mod sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) og mod myg (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) i fire uger.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til kaniner og katte, da det kan forårsage bivirkninger og endda død (se også pkt. 4.5).

Bør ikke anvendes til syge (f.eks. systemiske sygdomme, feber ...) eller rekonvalescerende dyr.

4.4 Særlige advarsler

Veterinærlægemidlet forbliver effektivt efter udsættelse for sollys, eller hvis dyret bliver vådt i forbindelse med regnvejr.

Undgå hyppig svømning eller shampooobehandling af hunde i behandling, da dette kan forringe opretholdelsen af præparatets effektivitet.

En hund med lopper kan udvise en allergisk reaktion på loppespyt, FAD (eng. flea allergy dermatitis). Hvis din hund har hudbetændelse, klør, bider og kradser sig meget og er rastløs og utilpas, skal du kontakte en dyrlæge for at få diagnosticeret, om din hund lider af FAD.

For at reducere risikoen for tilbagevendende infestation med nye lopper anbefales det, at alle husstandens hunde behandles. Andre dyr i samme husstand skal også behandles med et egnet produkt. Lopper fra kæledyr infesterer ofte dyrets kurv, underlag og sædvanlige opholdssteder, såsom gulvtæpper og bløde møbler. I tilfælde af en omfattende infestation og som et led i de indledende bekæmpelsesforanstaltninger bør disse områder behandles med et passende insekticid og støvsuges regelmæssigt.

Det kan ikke udelukkes, at en enkelt flåt hæfter sig fast, eller at enkelte sandfluer eller myg bider eller stikker. Hvis de rette betingelser er til stede, kan overførslen af smitsomme sygdomme fra disse parasitter derfor ikke udelukkes.

Undersøgelser har vist en afvisende effekt i fire uger for sandfluer og myg. I tilfælde af kortere rejser (under 4 uger) til endemiske områder anbefales det derfor at påføre

behandlingen lige inden forventet eksponering. Ved længerevarende eksponering (f.eks. til dyr boende i endemiske områder eller ved rejser af over 4 ugers varighed) skal behandlingsplanen baseres på lokale epidemiologiske oplysninger.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Dyr skal vejes nøjagtigt inden behandlingen.

Præparatets sikkerhed er ikke blevet påvist hos hunde, der er yngre end 12 uger eller vejer mindre end 1,5 kg.

Sørg for at undgå, at indholdet af pipetten kommer i kontakt med hundens øjne eller mund.

Vær især opmærksom på at undgå oral indtagelse, som kan forekomme, hvis det behandlede dyr eller andre dyr slikker på applikationsstedet.

Præparatet er ekstremt giftigt for katte og kan være dødbringende pga. kattes unikke fysiologi og manglende evne til at metabolisere visse stoffer, herunder permethrin. I tilfælde af utilsigtet hudeksponering skal katten vaskes med shampoo eller sæbe, og dyrlægen kontaktes hurtigst muligt. For at forhindre at katte utilsigtet eksponeres for præparatet, skal behandlede hunde holdes bort fra katte, indtil applikationsstedet er tørt. Det er vigtigt at sikre, at katte ikke slikker på applikationsstedet på den behandlede hund. I tilfælde af denne type eksponering skal dyrlægen kontaktes straks. Må ikke anvendes på kaniner og katte.



Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Præparatet kan forårsage neurotoksicitet. Præparatet kan være skadeligt, hvis det synkes.

Undgå indtagelse, inklusive hånd til mund-kontakt. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Præparatet kan medføre irritation af øjne og slimhinder. Undgå derfor kontakt mellem præparatet og mund eller øjne, inklusive hånd til mund- og hånd til øje-kontakt. I tilfælde af utilsigtet kontakt mellem præparatet og øjnene skylles øjnene straks grundigt med vand. Hvis øjenirritationen varer ved, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå hudkontakt. Hvis præparatet kommer i kontakt med huden, skal det berørte område straks vaskes med vand og sæbe.

Vask hænderne grundigt efter brug.

Undgå at spise, drikke og ryge, når veterinærlægemidlet håndteres.

Personer med kendt overfølsomhed (allergi) over for fipronil, permethrin eller nogle af de andre indholdsstoffer bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet, da denne kontakt, i sjældne tilfælde, kan medføre respiratorisk irritation og hudreaktioner hos visse personer. Hvis der opstår symptomer, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Undgå at håndtere eller lege med behandlede hunde, før applikationsstedet er tørt og i ca. 12 timer efter behandlingen. Det anbefales derfor at behandle hunde tidligt om aftenen eller sent på eftermiddagen for at minimere kontakten med den behandlede hund. På behandlingsdagen bør behandlede hunde ikke sove sammen med deres ejer, især ikke sammen med børn.

Opbevar pipetterne i den originale emballage. Pipetter skal bortskaffes straks efter brug på en passende måde for at undgå, at børn får adgang til brugte pipetter.

Andre forsigtighedsregler

Fipronil og permethrin kan give bivirkninger hos vandorganismer. Hunde bør derfor ikke svømme i vandløb op til 2 dage efter applikationen.

Præparatet kan misfarve maledede og lakerede overflader samt andre overflader eller møbler i husstanden. Lad applikationsstedet tørre inden kontakt med sådanne materialer.

4.6 Bivirkninger

Forbigående hudreaktioner på applikationsstedet (kløe, rødmen, hårtab) og generaliseret kløe forekommer meget sjældent. Adfærdssændringer (hyperaktivitet/agitation), neurologiske reaktioner (sløvhed, tremor, kramper, ataksi) og opkastning forekommer meget sjældent.

Såfremt hunden slikker på applikationsstedet, kan der observeres forbigående overdreven savlen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser på hunde med brug af fipronil og permethrin har ikke afsløret teratogen eller embryotoksisk effekt. Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt for hunnhunde. Må kun anvendes under drægtighed og diegivning i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kun til udvortes brug.

Spot-on anvendelse.

Dosering:

Den anbefalede minimumsdosis er 6,7 mg fipronil/kg legemsvægt og 60 mg permethrin/kg legemsvægt.

Hundens vægt	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

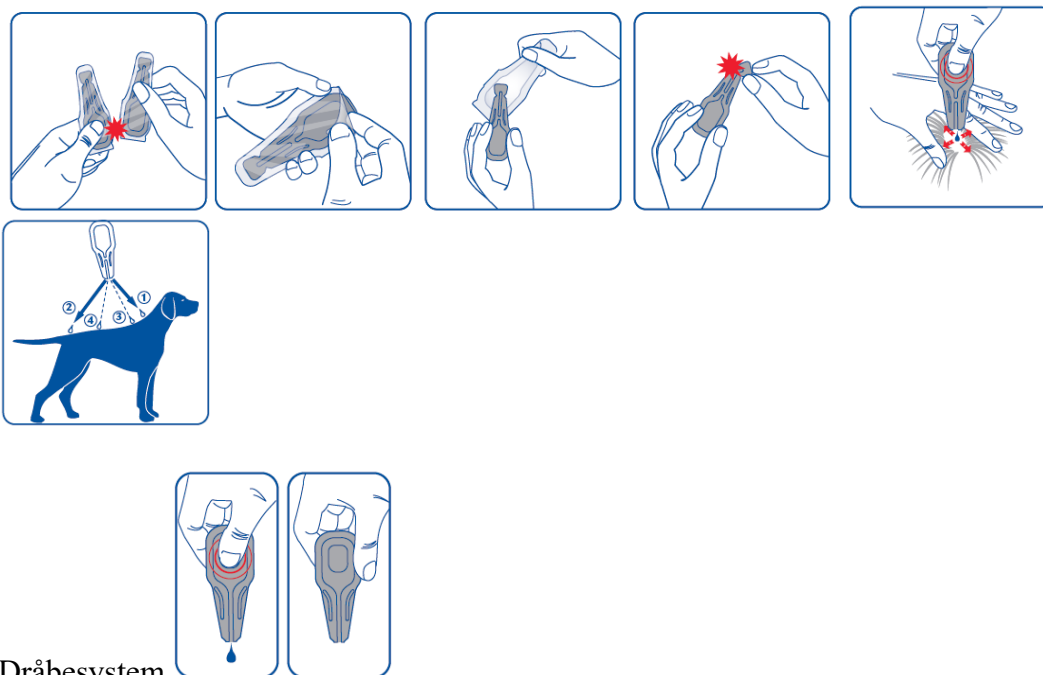
Der skal anvendes den korrekte pipettekombination til hunde > 60 kg.

Administrationsmetode:

Fjern pipetten fra blisterpakningen. Hold pipetten med spidsen opad. Bank på den smalle del af pipetten for at sikre, at indholdet er i pipettens centrale del. Knæk toppen af spot on-pipetten langs perforeringen.

Del hundens pels, så huden er synlig. Anbring pipettespidsen direkte mod den bare hud, og tryk forsigtigt flere gange for at tømme indholdet 2-4 forskellige steder, afhængigt af kropsvægten, langs hundens ryg fra skulderblade til halens rod.

Som tommelfingerregel bør præparatet påføres to steder på hunde under 20 kg, mens hunde over 20 kg skal påføres præparatet 2-4 steder.



Dråbesystem

Behandlingsplan:

Anvendelse af præparatet bør baseres på bekræftet infestation eller risiko for infestation med lopper og/eller flåter, hvor repellerende (afvisende) aktivitet mod sandfluer og/eller myg også er nødvendig.

Afhængigt af det ectoparasitære behov kan den ansvarlige dyrlæge anbefale, at behandlingen gentages. Der bør gå mindst 4 uger mellem to behandlinger.

4.10 Overdosering

Sikkerheden er blevet påvist med op til 5 gange den maksimalt anbefalede dosis hos sunde hvalpe på 12 uger, der blev behandlet 3 gange med 3 ugers interval.

Risikoen for bivirkninger (se pkt. 4.6) kan dog stige i forbindelse med overdosering, så dyr bør altid behandles med den korrekte pipetestørrelse i forhold til legemsvægten.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ectoparasitocider til udvortes brug, inkl. insekticider.

ATCvet-kode: QP 53 AC 54 (permethrin, kombinationer).

Præparatet er et ectoparasitært middel til topikal anvendelse, der indeholder fipronil og permethrin. Denne kombination fungerer som et insekticid, et acaricid og som en repellent mod sandfluer og myg.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fipronil er et insekticid og et acaricid i phenylpyrazolfamilien. Fipronil og dennes metabolit fipronilsulfon virker ved at påvirke de ligandstyrede chloridkanaler, især dem, der styres af neurotransmitteren GABA (gamma-aminobutansyre) samt de desensibiliserende (D) og ikke-desensibiliserende (N) kanaler, der styres af glutamat (Glu, unikke invertebrat ligandstyrede chloridkanaler), hvorved de blokerer den præ- og postsynaptiske overførsel af chloridioner over cellemembraner. Dette resulterer i en ukontrolleret aktivitet i det centrale nervesystem, og insekter samt mider dræbes.

Permethrin tilhører type I-klassen af pyrethroidacaricider og insecticider og har desuden repellerende (afvisende) egenskaber. Pyrethroider påvirker de elektrisk ladede natriumkanaler hos hvirveldyr og hvirvelløse dyr. Pyrethroider er såkaldte "åbne kanalblokkere", der påvirker natriumkanalen ved at forsinke både aktiverings- og inaktiveringsegenskaberne. Det resulterer i hypereksitabilitet og parasittens død.

Lægemidlet har øjeblikkelig indsættende og vedvarende insekticid og acaricid virkning over for lopper (*Ctenocephalides felis*), øjeblikkelig indsættende acaricid virkning over for *Ixodes ricinus* og vedvarende acaricid virkning over for flåter (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticularis* og *Ixodes ricinus*) samt repellerende (afvisende) aktivitet mod sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) og myg (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Når præparatet anvendes på hunde mindst 2 dage inden flåteksponering, blev det eksperimentelt påvist, at præparatet indirekte kan reducere risikoen for *Babesia canis canis*-overførsel fra flåter af typen *Dermacentor reticulatus*, indtil 28 dage efter applikationen, og dermed reduceres risikoen for babesiose hos behandlede hunde.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Den væsentlige metabolit i fipronil er sulfonderivatet, der også har insekticide og acaricide egenskaber.

Efter topisk applikation på hunde og under normale anvendelsesbetingelser:

- Permethrin og fipronil og den væsentlige metabolit distribueres hurtigt i hundens hårlag inden for det første døgn efter applikationen. Koncentrationerne af fipronil, fipronilsulfon og permethrin i hårlaget falder over tid og kan påvises mindst 35 dage efter applikationen.
- Fipronilkoncentrationen i plasma topper efter 5 dage, mens den aktive metabolit topper efter ca. 14. dage. Koncentrationerne kan kvantificeres i op til 35 dage. Permethrin udviser meget lave niveauer af systemisk absorption.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Butylhydroxyanisol (E320)

Butylhydroxytoluen (E321)

Benzylalkohol (E1519)
Diethylenglycolmonoethylether

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid i salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: Skal anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30°C

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Pipetter i gennemsigtig flerlagsplast til enkeltdosering, der indeholder 0,44 ml, som er skabt ved termoformning af et gennemsigtigt bundkompleks (polyacrylonitril-methacrylat eller polyethylen-ethylen vinyl alkohol-polyethylen/polypropylen/cyklisk olefin-copolymer/polypropylen) og lukket ved varmekforsigling med et lågkompleks (polyacrylonitril-methacrylat eller polyethylen-ethylen vinyl alkohol-polyethylen /aluminium/polyethylenterephthalat).

Æskerne indeholder enkeltvis pipetter, der er anbragt i farvede blisterpakninger lavet af polypropylen/cyklisk olefin-copolymer/polypropylen og lukket med et låg lavet af polyethylenterephthalat/aluminium/polypropylen.

Æsker med 1, 4, 24 eller 60 pipetter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Effitix må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Frankrig

Repræsentant

Virbac Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

52944

- 9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
21. august 2014
- 10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
15. november 2021
- 11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
HV