

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Effitix, 268 mg/2400 mg
otopina za nakapavanje, za velike pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/587
URBROJ: 525-09/584-25-2
FR.V.0371/001-005/A/004



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Effitix, 268 mg/2400 mg, otopina za nakapavanje, za velike pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pipeta s 4,4 mL sadržava:

Djelatne tvari:

Fipronil 268,4 mg

Permetrin 2398,0 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Butilhidroksianizol (E320)	0,88 mg
Butilhidroksitoluen (E321)	0,44 mg
Benzilni alkohol (E1519)	
Dietilenglikolmonoetileter	

Bistra, žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Primjena u pasa protiv infestacija buhama i/ili krpeljima, kada je istovremeno potreban i repelentni učinak (sprječavanje hranjenja parazita) protiv papatača i/ili komaraca.

Buhe:

Liječenje i prevencija infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*). Buhe na psima ugibaju unutar 24 sata nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP). Jedna primjena VMP-a omogućuje neprekidnu djelotvornost protiv nove infestacije odraslim buhama tijekom četiri tjedna. VMP se može koristiti kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (engl. *Flea Allergy Dermatitis*, FAD), ako je tu dijagnozu prethodno potvrdio veterinar.

Krpelji:

Liječenje infestacije krpeljima *Ixodes ricinus*.

Jedna primjena omogućuje neprekidnu akaricidnu djelotvornost protiv infestacije krpeljima (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* i *Rhipicephalus sanguineus*) tijekom četiri tjedna. Ako su krpelji nekih vrsta (*Dermacentor reticulatus* ili *Rhipicephalus sanguineus*) pričvršćeni na psu u vrijeme primjene VMP-a, moguće je da neće svi krpelji tih vrsta uginuti unutar 48 sati.

Effitix, 268 mg/2400 mg
otopina za nakapavanje, za velike pse
KLASA: U P/1-322-05/25-01/587
URBROJ: 525-09/584-25-2
FR/V/0371/001-005/A/004

2/27

ODOBRAŽENO
srpanj 2025.
U

Papatači i komarci:

Jedna primjena VMP-a omogućuje repelentni učinak (sprječavanje hranjenja parazita) protiv papatača (*Phlebotomus perniciosus*) i protiv komaraca (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) tijekom četiri tjedna.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u kunića i mačaka zbog mogućih nuspojava, pa čak i uginuća (također treba vidjeti odjeljak 3.5).

Ne primjenjivati u bolesnih životinja (npr. sistavne bolesti, groznica...) ili u životinja u rekonvalescenciji.

3.4 Posebna upozorenja

VMP ostaje djelotvoran i nakon izlaganja suncu ili ako životinja pokisne.

Treba izbjegavati učestalo kupanje (plivanje) ili šamponiranje pasa kojima je primijenjen VMP jer to može negativno utjecati na održavanje njegove djelotvornosti.

U pasa infestiranih buhama može se pojaviti alergijska reakcija na slinu buha, poznata i kao alergijski dermatitis uzrokovan buhama (FAD). U slučaju upale kože, svrbeža i griženja kože, pretjeranog češanja te nemira i nelagode psa treba potražiti savjet veterinara kako bi potvrdio ili isključio FAD.

Za smanjenje ponovne infestacije, zbog pojave novih buha, preporučuje se primjena ovog VMP-a svim psima u kućanstvu. Drugim životinjama koje žive u istom kućanstvu također treba primijeniti odgovarajući VMP. Buhe s kućnih ljubimaca često infestiraju njihovu košaru, ležaj i uobičajena mjesta za odmor, kao što su tepisi i mekani namještaj, koje u slučaju jake infestacije kućnih ljubimaca i na početku primjene mjera suzbijanja infestacije treba tretirati s odgovarajućim insekticidom te redovito usisavati.

Pojedini krpelji se ipak mogu pričvrstiti na psu, kao što su mogući i pojedini ubodi papatača ili komaraca. Zbog toga se ne može isključiti prijenos zaraznih bolesti ovim parazitima u slučaju nepovoljnih uvjeta.

Pokusi su pokazali da učinak sprječavanja hranjenja papatača i komaraca na psima traje četiri tjedna. Stoga se u slučaju kratkotrajnih putovanja u enzootska područja (kraćih od 4 tjedna), preporučuje primjena VMP-a neposredno prije očekivanog izlaganja navedenim parazitima. U slučajevima dugotrajne izloženosti (npr. životinje koje žive u enzootskim područjima ili kad putovanje traje dulje od 4 tjedna), program primjene VMP-a treba temeljiti na lokalnim epizootiološkim podacima.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

Životinje treba precizno izvagati prije primjene VMP-a.

Neškodljivost VMP-a nije potvrđena u pasa mlađih od 12 tjedana ili u pasa tjelesne težine manje od 1,5 kg.

Treba paziti da sadržaj pipete ne dođe u kontakt s očima ili ustima pasa prilikom primjene. Osobito treba izbjegavati unos VMP-a kroz usta zbog lizanja mjesta primjene, bilo u životinja kojima je VMP primijenjen, bilo u životinja koje s njima mogu doći u kontakt.



Ovaj VMP je iznimno toksičan za mačke i može izazvati uginuće zbog jedinstvene fiziologije mačaka, koje ne mogu metabolizirati neke tvari, uključujući i permetrin. Ako u mačaka dođe do nehotičnog izlaganja kože VMP-u, treba ih oprati šamponom ili sapunom te brzo potražiti savjet veterinaru. Da bi se spriječilo nehotično izlaganje mačaka VMP-u, pse kojima je primijenjen VMP treba držati odvojeno od mačaka dok se mjesto primjene ne osuši. Važno je osigurati da mačke ne ližu mjesto primjene ovog VMP-a na psu. U slučaju ovakvog izlaganja mačaka VMP-u, odmah treba potražiti savjet veterinaru.

VMP se ne smije primjenjivati u kunića i mačaka.



Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod životinja:

Ovaj VMP može imati neurotoksični učinak. Ovaj VMP može biti štetan ako se proguta. Treba izbjegavati gutanje VMP-a, uključujući dodir ruku s ustima. U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj VMP može uzrokovati nadražaj očiju i sluznica. Zato treba izbjegavati kontakt VMP-a s ustima ili očima, uključujući i dodir ruku s ustima ili očima. U slučaju nehotičnog kontakta VMP-a s očima, treba ih odmah i temeljito oprati vodom. Ako nadražaj očiju potraje, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom. U slučaju kontakta VMP-a s kožom, izloženo mjesto treba odmah oprati sapunom i vodom.

Nakon primjene VMP-a ruke treba temeljito oprati.

Ne smije se jesti, piti niti pušiti tijekom rukovanja VMP-om.

Osobe preosjetljive na fipronil, permetrin ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om, koji u nekim slučajevima može uzrokovati nadražaj sluznice dišnog sustava i kožne reakcije u pojedinaca.

U slučaju pojave simptoma odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Životinje kojima je primijenjen VMP ne smije se dirati, niti se smije igrati s njima dok se mjesto primjene VMP-a ne osuši i približno 12 sati nakon primjene. Stoga se primjena VMP-a preporučuje u ranu večer ili kasno poslijepodne, kako bi se smanjio kontakt sa životinjom kojoj je VMP primijenjen. Na dan primjene VMP-a životinjama se ne bi smjelo dopustiti da spavaju s vlasnikom, pogotovo ne s djecom.

Neiskorištene pipete treba čuvati u originalnom pakiranju. Kako bi se djeci spriječio pristup iskorištenim pipetama, treba ih odmah odložiti na propisan način.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Fipronil i permetrin mogu štetno utjecati na vodene organizme. Psima se ne smije dopustiti plivanje u vodenim tokovima do 2 dana nakon primjene VMP-a.

Ostale mjere opreza:

VMP može oštetiti obojene, lakirane ili druge površine u kućanstvu ili namještaj. Treba pričekati da se mjesto primjene VMP-a osuši prije nego se psima dopusti kontakt s takvim materijalima.



3.6 Štetni događaji

Pas

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	svrbež na mjestu primjene ¹ , crvenilo na mjestu primjene ¹ gubitak dlake na mjestu primjene ¹ opći svrbež hiperaktivnost, uznemirenost tremor mišića, grčevi, ataksija potištenost povraćanje, povećano slinjenje ^{1,2}
---	--

¹ prolazni

² u slučaju lizanja

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Laboratorijskim pokusima na psima nije dokazan teratogeni niti embriotoksični učinak fipronila i permetrina.

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Samo za primjenu na kožu.

Primjena nakapavanjem.

Doziranje:

Najmanja propisana doza je 6,7 mg fipronila/kg tjelesne težine i 60 mg permetrina/kg tjelesne težine.

Težina psa	Fipronil (mg)	Permetrin (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

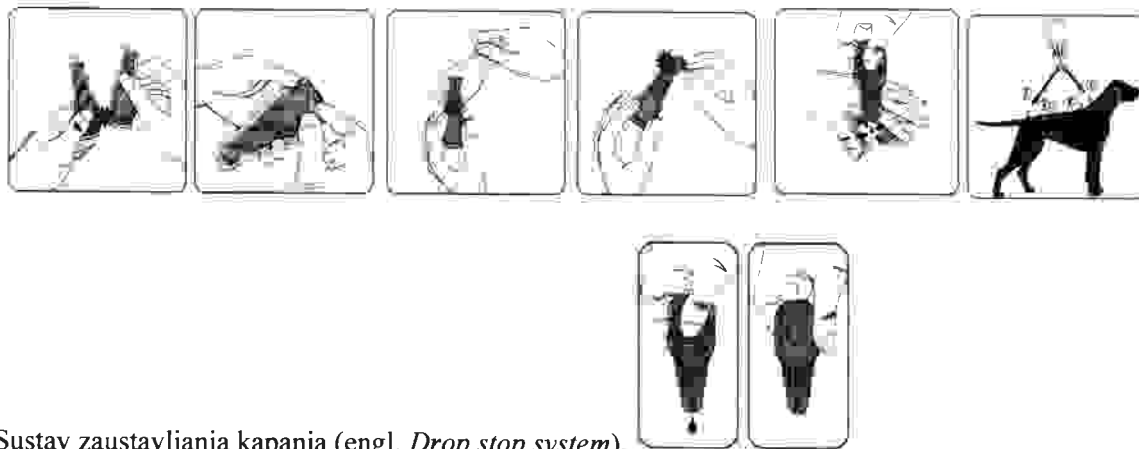
Za pse tjelesne težine veće od 60 kg treba koristiti odgovarajuću kombinaciju pipeta



Način primjene:

Pipetu treba izvaditi iz blistera i držati uspravno. Uski dio pipete treba lagano udariti kako bi se osiguralo da je sadržaj u proširenom dijelu pipete. Vrh pipete treba odlomiti po urezanoj crti. Dlaku psa treba razmaknuti tako da koža bude vidljiva. Vrh otvorene pipete treba staviti u izravni kontakt s kožom te nježno stisnuti pipetu nekoliko puta i sadržaj isprazniti na dva do četiri različita mjesta, ovisno o tjelesnoj težini psa, duž hrpta od lopatica do korijena repa.

Primjerice, psima tjelesne težine do 20 kg VMP treba nakapati na dva mjesta, dok psima tjelesne težine veće od 20 kg VMP treba nakapati na 2-4 mjesta.



Sustav zaustavljanja kapanja (engl. *Drop stop system*)

Program primjene:

Primjena VMP-a treba se temeljiti na potvrđenoj infestaciji ili riziku od infestacije buhama i/ili krpeljima, kada je istovremeno potreban i repelentni učinak (sprječavanje hranjenja parazita) protiv papatača i/ili komaraca.

Ovisno o vrstama ektoparazita i riziku od infestacije, veterinar može preporučiti ponavljanje primjene VMP-a. Razmak između dvije primjene treba biti najmanje 4 tjedna.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Neškodljivost VMP-a je dokazana za doze do 5 puta veće od najveće propisane doze u zdrave štenadi, u dobi 12 tjedana, nakon trokratne primjene s razmacima od 3 tjedna.

Rizik od nuspojava (vidjeti odjeljak 3.6.) može se međutim povećati s predoziranjem, pa životinjama uvijek treba primijeniti pipetu odgovarajuće veličine u skladu s tjelesnom težinom.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP53AC54

4.2 Farmakodinamika

Fipronil je insekticid i akaricid koji pripada skupini fenilpirazola. Fipronil i njegov metabolit fipronil sulfon djeluju na ligandom regulirane kanale za kloridne ione, posebno one regulirane neurotransmiterom gama-aminomaslačnom kiselinom (engl. *gamma-aminobutyric acid*, GABA) te desenzitizirajuće (D) i nedesenzitizirajuće (N) kanale regulirane glutamatom (Glu, jedinstveni ligandom regulirani kanali za kloridne ione u beskrležnjaka) te onemogućuju pred- i postsinaptički prijenos kloridnih iona kroz stanične membrane. Posljedično dolazi do nekontrolirane aktivnosti središnjeg živčanog sustava i uginuća insekata ili grinja.

Permetrin pripada tipu I skupine piretroidnih akaricida i insekticida te djeluje i repelentno. Piretroidi djeluju na natrijeve kanale regulirane naponom u kralježnjaka i beskrležnjaka. Piretroidi su tzv. „blokatori otvorenih kanala“ jer usporavaju aktivaciju i inaktivaciju natrijevih kanala, što dovodi do hiperekscitacije i uginuća parazita.

VMP omogućuje trenutno i neprekidno insekticidno djelovanje protiv buha (*Ctenocephalides felis*), trenutno akaricidno djelovanje protiv krpelja *Ixodes ricinus*, neprekidno akaricidno djelovanje protiv krpelja *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* i *Ixodes ricinus* te repelentno djelovanje (sprječavanje hranjenja parazita) protiv papatača (*Phlebotomus perniciosus*) i komaraca (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Pokusima je dokazano da VMP, kada se primjeni psima najmanje 2 dana prije izlaganja krpeljima, indirektno smanjuje rizik od prijenosa *Babesia canis canis* s krpelja *Dermacentor reticulatus* do 28 dana nakon primjene VMP-a, čime se smanjuje rizik od babezioze.

4.3 Farmakokinetika

Glavni metabolit fipronila je sulfonski derivat koji također ima insekticidna i akaricidna svojstva. Nakon primjene na kožu pasa, na propisani način:

- permetrin i fipronil, zajedno s njegovim glavnim metabolitom, dobro se raspodjeljuju po dlaci pasa unutar jednog dana nakon primjene. Koncentracije fipronila, fipronil sulfona i permetrina u dlaci smanjuju se s vremenom i mogu se detektirati tijekom najmanje 35 dana nakon primjene.
- najveće koncentracije fipronila u plazmi postižu se 5. dana, a njegovog aktivnog metabolita približno 14. dana. Njihove koncentracije mogu se kvantitativno odrediti do 35. dana. U krvotok se apsorbiraju vrlo male količine permetrina.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah



5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Držati blister u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Prozirne, višeslojne, plastične pipete s jednom dozom (4,40 mL) sastavljene od toplinski oblikovanog prozirnog, višeslojnog donjega (izbočenog) dijela (poliakrilonitril-metakrilat ili polietilen-etilen vinil alkohol-polietilen/polipropilen/kopolimer cikličkog olefina/polipropilen), koji je zatvoren s višeslojnim ravnim dijelom (poliakrilonitril-metakrilat ili polietilen-etilen vinil alkohol-polietilen/aluminij/polietilen-tereftalat) taljenjem.

Kutije sadržavaju pojedinačne pipete unutar obojenih blistera od polipropilena/kopolimera cikličkog olefina/polipropilena, zatvorenih s poklopcem od polietilen-tereftalata/aluminija/polipropilena.

Kutije s 1, 4, 24 ili 60 pipeta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer fipronil i permetrin mogu biti opasni za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/303

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 11. siječnja 2016. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

30. srpnja 2025. godine

Effitix, 268 mg/2400 mg
otopina za nakapavanje, za velike pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/587
URBROJ: 525-09/584-25-2
FR/V 0371 001-005 A 004

87



10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Elfilix, 268 mg/2400 mg
otopina za nakapavanje, za velike pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/587
URBROJ: 525-09/584-25-2
PR V 0371 001-005 A.004

9/27

