

BIJSLUITER**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****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDLEIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

France

2. BENAMING 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

Fipronil/Permethrin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet:

	Fipronil	Permethrin	Butylhydr oxyanisol e (E320)	Butylhydr oxytoluen e (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 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

*** Overige bestanddelen:**

Benzylalcohol, Diethyleenglycolmonoethylether

Heldere gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van infestaties van vlooien- en/of teken wanneer ook een afwerende (antivoedende) werking nodig is tegen zandvliegen en/of muggen bij honden.

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 (FAD) 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 rubriek Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren).

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

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplek (pruritus, erytheem, alopecia) en gegeneraliseerde pruritus zijn zeer zelden gerapporteerd na gebruik. Gedragsveranderingen (meestal hyperactiviteit/agitatie), neurologische aandoeningen (lethargie, spiertrekkingen, convulsies, ataxie) of braken zijn zeer zelden waargenomen.

Als er gelikt wordt, kan voorbijgaande hypersalivatie worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT

Honden

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

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)
1½ - 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.

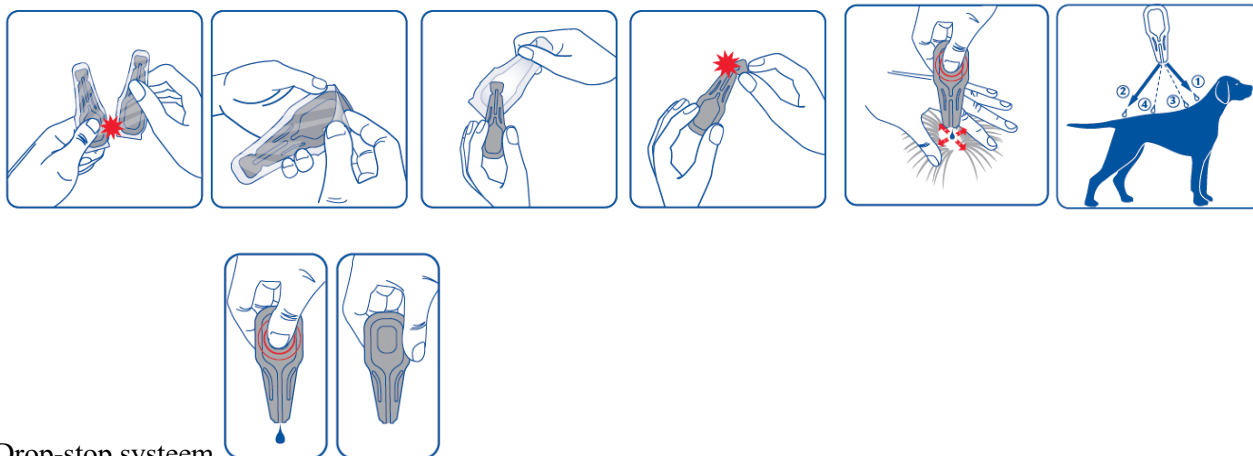
Wijze van toediening:

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 keer voorzichtig 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 vlooiën 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. WACHTTIJD

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.

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

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.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

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 nadelig kan beïnvloeden.

Een hond kan een allergische reactie hebben op vlooienspeeksel, dit wordt vlooiënallergie dermatitis (FAD) 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 FAD 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 gebruik bij dieren

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 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.

Was de handen grondig na gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor fipronil, permethrin of één van de andere stoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden daar het diergeneesmiddel in zeer zeldzame gevallen bij bepaalde individuen luchtwegirritatie 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 om contact met de eigenaar te minimaliseren. Op de behandeldag 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.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen

Fipronil en permthrin kunnen schadelijk zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Honden dienen gedurende 2 dagen na behandeling niet te zwemmen in open water.

Het diergeneesmiddel kan schade toebrengen aan geleverde of geverniste oppervlaktes of aan andere 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 schadelijke effecten van fipronil en permethrin op embryo of foetus.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij drachtige of zogende teven. Gebruik tijdens dracht of lactatie uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Veiligheid is aangetoond van 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.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Vervuil geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege pipet.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V467520

Op diergeneeskundig voorschrift.

Dozen van 1 4, 24 of 60 pipetten.

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

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 inactivatieactiviteit 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 *Ixodes ricinus* teken, een persisterende

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.