

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Effitix 402 mg/3600 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów  
Efficanix 402 mg/3600 mg spot-on solution for very big dogs (SE)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka 6,6 ml zawiera:

### Substancje czynne:

Fipronil 402,6 mg  
Permetryna 3597,0 mg

### Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 1,32 mg  
Butylohydroksytoluen (E321) 0,66 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania  
Klarowny, żółty roztwór

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji pcheł i/lub kleszczy u psów, a także odstraszenie (zapobieganie żerowaniu) muchówek i/lub komarów.

Pchły:

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*). Pchły przebywające na psie są zabijane w ciągu 24 godzin po zastosowaniu produktu. Jedno zastosowanie zapewnia trwałą ochronę przed nową inwazją dorosłymi postaciami pcheł przez cztery tygodnie. Produkt można stosować w ramach strategii zwalczania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), wcześniej zdiagnozowanego przez lekarza weterynarii.

Kleszcze:

Leczenie inwazji kleszczy *Ixodes ricinus*.

Jedno zastosowanie zapewnia stałą ochronę przed inwazją kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* i *Rhipicephalus sanguineus*) przez okres czterech tygodni. W przypadku obecności kleszczy *Dermacentor reticulatus* lub *Rhipicephalus sanguineus* podczas stosowania produktu może nie dojść do ich zabicia w ciągu pierwszych 48 godzin.

Muchówki i komary:

Jedno zastosowanie zapewnia odstraszenie (zapobieganie żerowaniu) muchówek (*Phlebotomus perniciosus*) oraz komarów (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) przez cztery tygodnie.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u królików i kotów, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane, a nawet śmierć (patrz też punkt 4.5i).

Nie stosować u zwierząt chorych (np. choroby układukowe, gorączka) lub ozdowieńców.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt leczniczy weterynaryjny zachowuje skuteczność po ekspozycji na światło słoneczne lub gdy zwierzę zmoknie podczas deszczu.

Należy unikać częstych kąpiei lub mycia szamponem psów, u których zastosowano produkt, ponieważ może to niekorzystnie wpływać na jego skuteczność.

U psa z inwazją pcheł może wystąpić reakcja alergiczna na ślinę pcheł, określana jako alergiczne pchle zapalenie skóry (APZS). Jeżeli u psa wystąpią: zapalenie skóry, świąd, ślady po ukąszeniu, nadmierne drapanie się, czy też kiedy pies jest niespokojny, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii aby sprawdzić, czy u psa nie występuje APZS.

Aby zapobiegać ponownej inwazji kolejnymi pchłami zaleca się zastosowanie leczenia u wszystkich psów przebywających w gospodarstwie domowym. Należy też zastosować odpowiednie produkty u innych zwierząt przebywających z tym samym gospodarstwie domowym. Pchły często zanieczyszczają kosze, legowiska zwierząt oraz inne miejsca odpoczynku zwierząt, jak dywany, meble tapicerowane, które w przypadku intensywnej inwazji na początku procesu zwalczania należy potraktować odpowiednimi środkami owadobójczymi oraz należy je regularnie odkurzać.

Mogą pojawić się pojedyncze kleszcze lub wystąpić pojedyncze ukąszenia muchówek bądź komarów. Dlatego w niekorzystnych warunkach nie można wykluczyć przeniesienia chorób zakaźnych przez te pasożyty.

Badania wykazały, że produkt zapobiega żerowaniu muchówek i komarów przez cztery tygodnie. Dlatego w przypadku krótkotrwałych podróży (trwających mniej niż 4 tygodnie) do obszarów endemicznych zaleca się zastosowanie leczenia bezpośrednio przed spodziewaną ekspozycją. W przypadku dłuższej ekspozycji (tj. u zwierząt żyjących na obszarach endemicznych lub w przypadku podróży trwających dłużej niż 4 tygodnie) schemat leczenia powinien być prowadzony na podstawie lokalnych danych epidemiologicznych.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### i) Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta należy dokładnie zważyć przed leczeniem.

Nie określono bezpieczeństwa produktu u psów poniżej 12. tygodnia życia czy też u psów o masie ciała poniżej 1,5 kg.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przedostania się zawartości pipetki do oka lub do jamy ustnej leczonych psów. W szczególności należy zapobiegać lizaniu miejsca zastosowania produktu przez leczone zwierzę lub przez inne zwierzęta.

Produkt ten jest bardzo trujący dla kotów i może spowodować ich śmierć. Wynika to z fizjologii kotów, których organizm nie jest w stanie metabolizować niektórych związków, w tym permetryny. W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą kota należy umyć zwierzę szamponem lub mydłem i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Aby zapobiec przypadkowej ekspozycji kotów na działanie produktu, należy trzymać leczone psy w odosobnieniu od kotów do czasu, aż miejsce zastosowania produktu wyschnie. Ważnym jest by upewnić się, że koty nie będą lizały miejsca zastosowania produktu u psa. W przypadku ekspozycji tego rodzaju należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Nie stosować produktu u królików i kotów.



#### ii) Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może działać neurotoksycznie. Produkt może być szkodliwy w przypadku połknięcia. Należy unikać połknięcia produktu na skutek kontaktu rąk z jamą ustną. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt ten może powodować podrażnienie oczu i błon śluzowych. Dlatego należy unikać kontaktu produktu z jamą ustną i oczami, tj. kontaktu rąk z jamą ustną i rąk z oczami. W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami należy natychmiast dokładnie przemyć oczy wodą. Jeśli podrażnienie oka utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu produktu ze skórą. W przypadku gdy wystąpi kontakt ze skórą należy natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce wodą z mydłem.

Po użyciu produktu należy dokładnie umyć ręce.

Nie należy jeść, pić ani palić podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na fipronil, permetrynę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym, ponieważ w bardzo rzadkich przypadkach może on powodować u niektórych osób podrażnienie dróg oddechowych i reakcje skórne.

W przypadku wystąpienia objawów należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Leczone zwierzęta nie powinny być dotykane do czasu wyschnięcia miejsca aplikacji produktu i przez około 12 godzin po jego zastosowaniu; w tym czasie dzieci także nie powinny bawić się ze zwierzętami. Dlatego zaleca się, aby produkt stosować o wczesnej porze wieczornej lub w późnych godzinach popołudniowych, aby zminimalizować kontakt z leczonym zwierzęciem. W dniu zastosowania produktu leczone zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a szczególnie z dziećmi.

Pipetki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Aby uniemożliwić dzieciom uzyskanie dostępu do zużytych pipetek, należy je niezwłocznie usunąć w odpowiedni sposób.

#### iii) Inne środki ostrożności

Fipronil i permetryna mogą wykazywać niekorzystny wpływ na organizmy wodne. Psy nie powinny pływać w zbiornikach wodnych przez 2 dni po zastosowaniu produktu.

Produkt może mieć niekorzystny wpływ na malowane, lakierowane lub inne powierzchnie bądź sprzęty w gospodarstwie domowym. Należy odczekać do czasu wyschnięcia miejsca zastosowania produktu, zanim zezwoli się na kontakt z takimi materiałami.

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Po zastosowaniu produktu obserwowano przemijające reakcje skórne w miejscu zastosowania (świąd, rumień, wyłysienia), a także bardzo rzadko uogólniony świąd. Bardzo rzadko obserwowano zmiany zachowania (nadpobudliwość/niepokój), zaburzenia neurologiczne (osowiałość, drżenia mięśni, drgawki, niezdarność) oraz wymioty.

W przypadku lizania sierści może wystąpić przemijające nadmierne ślinienie.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania laboratoryjne u psów z użyciem fipronilu i permetryny nie wykazały działania teratogennego ani embriotoksycznego. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i

laktacji u suk nie zostało określone. Produkt można stosować w czasie ciąży i laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

#### 4.9 Dawkowanie i droga podawania

Tylko do użytku zewnętrznego.

Przez nakrapianie

##### Dawkowanie:

Zalecana minimalna dawka wynosi 6,7 mg fipronilu/kg m.c. i 60 mg permetryny/kg m.c.

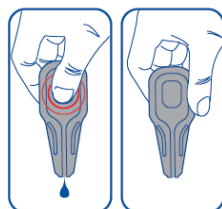
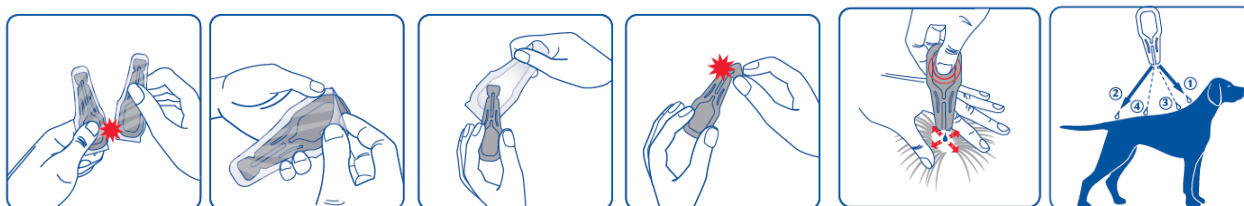
Masa ciała psa	Fipronil (mg)	Permetryna (mg)
1,5–4 kg	26,8	240
4–10 kg	67	600
10–20 kg	134	1200
20–40 kg	268	2400
40–60 kg	402	3600

W przypadku psów o masie ciała >60 kg należy stosować odpowiednią kombinację pipetek.

##### Sposób podawania:

Wyjąć pipetkę z opakowania zewnętrznego. Trzymać pipetkę czubkiem do góry. Postukać w wąską część pipetki aby upewnić się, że cała jej zawartość znajduje się w jej głównej części. Odłamać czubek pipetki wzdłuż wyznaczonej linii.

Odgarnąć sierść zwierzęcia tak, aby odsłonić skórę. Umieścić końcówkę pipetki bezpośrednio na odsłoniętej skórze i delikatnie nacisnąć ją kilka razy w celu uwolnienia jej zawartości w dwóch do czterech różnych miejscach, w zależności od masy ciała zwierzęcia, na grzbiecie zwierzęcia od łopatki do podstawy ogona. Na przykład u psów o masie ciała poniżej 20 kg produkt należy nanieść w dwóch miejscach, natomiast u psów o masie ciała powyżej 20 kg produkt należy nanieść w 2–4 miejscach.



System kontrolowanego zatrzymywania kropli.

##### Schemat stosowania:

Stosowanie produktu powinno wynikać ze zdiagnozowanej inwazji lub ryzyka inwazji pcheł i/lub kleszczy, jak również z konieczności odstraszenia (zapobiegania żerowaniu) muchówek i/lub komarów.

W zależności od zagrożenia pasożytami lekarz weterynarii może zalecić powtórzenie leczenia. Odstęp czasu między kolejnym zastosowaniem produktu powinien wynosić co najmniej 4 tygodnie.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Wykazano bezpieczeństwo stosowania produktu przy zastosowaniu dawek 5-krotnie wyższych od maksymalnej zalecanej dawki u zdrowych 12-tygodniowych szceniąt, leczonych 3 razy w odstępach co 3 tygodnie.

W razie przedawkowania może jednak wzrastać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.6), a zatem u zwierząt należy zawsze stosować produkt przy użyciu pipetki odpowiedniej do masy ciała zwierzęcia.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty do zwalczania pasożytów zewnętrznych, do stosowania miejscowego.

Kod ACTvet: QP53AC54 (permetryna, połączenia substancji czynnych)

Jest to przeznaczony do stosowania miejscowego produkt zabijający pasożyty zewnętrzne, zawierający fipronil i permetrynę. Takie połączenie działa jako środek owadobójczy, roztoczobójczy, a także odstraszający muchówki i komary.

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

**Fipronil** jest związkiem owadobójczym i roztoczobójczym należącym do grupy fenylopirazoli. Fipronil i jego metabolit, sulfon fipronilu, działają na kanały chlorkowe bramkowane ligandem, w szczególności bramkowane neuroprzebieżnikami o nazwie kwas gamma-aminomasłowy (GABA), jak też odczulające (D) i nieodczulające (N) kanały bramkowane glutaminianem (Glu, występujące tylko u bezkręgowców kanały chlorkowe bramkowane ligandem); blokuje on w ten sposób pre- i postsynaptyczny przepływ jonów chlorkowych przez błony komórkowe. Prowadzi to do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego i śmierci owadów lub roztoczy.

**Permetryna** należy do pyretroidowych związków roztoczobójczych i owadobójczych klasy I, jak też ma działanie odstraszające. Pyretroidy działają u kręgowców i bezkręgowców na kanały sodowe zależne od potencjału. Pyretroidy są tak zwanymi „blokerami otwartego kanału”, wpływającymi na kanały sodowe poprzez spowolnienie zarówno aktywacji, jak i właściwości inaktywujących, co prowadzi do nadmiernego pobudzenia i śmierci pasożyta.

Produkt ten zapewnia natychmiastowe i stałe działanie owadobójcze przeciwko pchłom (*Ctenocephalides felis*), natychmiastowe działanie roztoczobójcze przeciwko kleszczom *Ixodes ricinus* i stałe działanie roztoczobójcze przeciwko kleszczom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*), a także działanie odstraszające (zapobiegające żerowaniu) muchówki (*Phlebotomus perniciosus*) i komary (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Wykazano w warunkach eksperymentalnych, że u psów na co najmniej 2 dni przed ekspozycją na kleszcze produkt pośrednio redukuje ryzyko przeniesienia *Babesia canis canis* z zakażonych kleszczy *Dermacentor reticulatus* przez okres do 28 dni po zastosowaniu, zmniejszając w ten sposób ryzyko wystąpienia babeszjozy u leczonych psów.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Głównym metabolitem fipronilu jest jego pochodna sulfonowa, która również wykazuje właściwości owadobójcze i roztoczobójcze.

Po miejscowym zastosowaniu u psów w normalnych warunkach użytkowania:

Permetryna i fipronil, a także jego główny metabolit, ulegają dystrybucji w sierści psa w ciągu jednego dnia po zastosowaniu. Stężenie fipronilu, sulfonu fipronilu i permetryny w sierści zmniejsza się z czasem, lecz związki te pozostają wykrywalne przez co najmniej 35 dni po zastosowaniu produktu. Maksymalne stężenie fipronilu w osoczu występuje po 5 dniach, natomiast maksymalne stężenie jego aktywnego metabolitu po około 14 dniach. Stężenia pozostają w zakresie oznaczalnym przez około 35 dni. Permetryna charakteryzuje się bardzo niskim stopniem wchłaniania ogólnoustrojowego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Butylohydroksyanizol (E320)  
Butylohydroksytoluen (E321)  
Alkohol benzylowy (E1519)  
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.  
Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Przezroczyste, wielowarstwowe, plastikowe, jednodawkowe pipetki zawierające 6,6 ml, otrzymywane przez kształtowanie termiczne przezroczystego denka (poliakrylonitryl-metakrylan lub polietylen-alkohol etylowinylowy-polietylen/polipropyleń/kopolimer cyklicznej olefiny/polipropyleń) i zamknięte przez zgrzewanie z wieczkiem (poliakrylonitryl-metakrylan lub polietylen-alkohol etylowinylowy-polietylen/aluminium/polietylen-tereftalan).

Pudełka zawierają pojedyncze pipetki umieszczone w kolorowych blistrach wykonanych z polipropylenu/kopolimeru cyklicznej olefiny/ polipropylenu i zamknięte wieczkiem wykonanym z polietylenu-tereftalanu/aluminium/polipropylenu.

Pudełka po 1, 4, 24 lub 60 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Nie należy zanieczyszczać stawów, cieków wodnych lub kanałów produktem leczniczym weterynaryjnym ani pustym pojemnikiem, ponieważ może to być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francja

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2536/16

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

16.05.2016

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

02/2017