

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Effitix 268 mg/2400 mg spot-on oplossing voor grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 4,4 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil 268,4 mg
Permethrin 2398,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxyanisol (E320)	0,88 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,44 mg
Benzyl alcohol (E1519)	
Diethyleenglycolmonoethylether	

Heldere gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bij honden, te gebruiken voor de behandeling van infestaties van vlooien- en/of teken, wanneer ook een afwerende (antivoedende) werking nodig is tegen zandvliegen en/of muggen.

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 (VAD) 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* and *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.

3.3 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 3.5).
Niet gebruiken bij zieke (bijv. systemische ziektes, koorts...) of herstellende dieren.

3.4 Speciale waarschuwingen

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 van het diergeneesmiddel nadelig kan beïnvloeden.

Een hond kan een allergische reactie hebben op vlooienspeeksel, dit wordt vlooiënallergie dermatitis (VAD) 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 VAD 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 onmiddellijk 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.

De handen grondig wassen na gebruik.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor fipronil, permethrin of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden, daar het diergeneesmiddel in zeer zeldzame gevallen bij bepaalde individuen luchtweg irritatie 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 te behandelen om contact met de eigenaar te minimaliseren. Op de behandelingsdag 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Fipronil en permethrin kunnen schadelijk zijn voor vissen en andere waterorganismen. Honden dienen gedurende 2 dagen na behandeling niet te zwemmen in open water.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan schade toebrengen aan geverfde of geverniste oppervlaktes of aan andere huishoudelijke oppervlaktes en meubilair. Laat de toedieningsplek drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te staan.

3.6 Bijwerkingen

Hond

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Pruritus op de toedieningsplaats ¹ , Erytheem op de toedieningsplaats ¹ Alopecia op de toedieningsplaats ¹ Gegeneraliseerde jeuk Hyperactiviteit, agitatie Spiertrekkingen, convulsie, ataxie Lethargie Braken, overmatig speeksel ^{1,2}
---	--

¹ Voorbijgaand

² Bij likken

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of

zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem.
Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij honden zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten van fipronil en permethrin.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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)
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

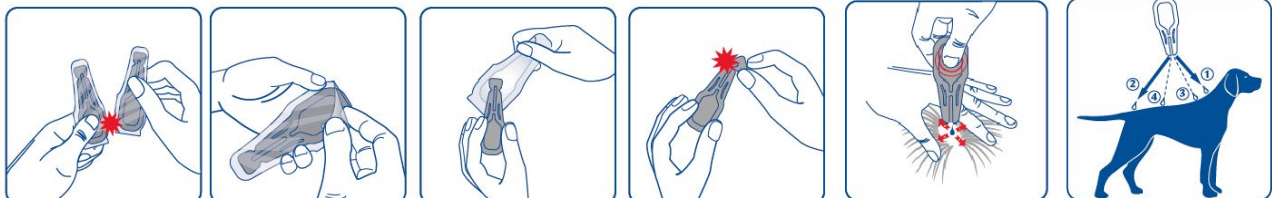
Voor honden > 60 kg dient de geschikte combinatie van pipetten worden gebruikt.

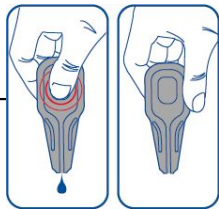
Wijze van toediening:

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.

Behandelingschema:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient te worden gebaseerd op een bevestigde infestatie of risico op infestaties met vlooiën en/of teken waar afwerend (antivoedend) effect ook noodzakelijk is tegen zandvliegen en/of muggen.

Afhankelijk van besmettingsdruk kan de verantwoordelijke dierenarts herhaling van de behandeling aanbevelen. Het interval tussen twee behandelingen moet minimaal 4 weken zijn.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Veiligheid is aangetoond 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 rubriek 3.6) kan echter toenemen bij overdosering, dus dieren moeten altijd behandeld worden met de juiste pipetgrootte overeenkomend met het lichaamsgewicht.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AC54

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide behorend tot de fenylpyrazolen. Fipronil en diens metaboliet 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 nondesensitiserende (N) kanalen (Glu, unieke ligandafhankelijke ionkanalen die uitsluitend bij ongewervelden voorkomen), die daardoor de pre- en post-synaptische overdracht van chloride-ionen 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 afweermiddel. 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 inactivatie eigenschappen 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 het risico op canine babesiose bij behandelde honden vermindert.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De voornaamste metaboliet van fipronil is het sulfon-derivaat, dat ook insecticide en acaricide eigenschappen heeft.

Na topicale applicatie bij honden, onder de normale gebruikscondities:

- Worden permethrin en fipronil, samen met diens voornaamste metaboliet, binnen 1 dag na toepassing goed gedistribueerd over de vacht van de hond. De concentraties van fipronil, fipronilsulfon en permethrin in de vacht verminderen met de tijd en zijn tot tenminste 35 dagen na toepassing aantoonbaar.
- Fipronil plasmaconcentraties bereiken een piek na 5 dagen, terwijl de actieve metaboliet na ongeveer 14 dagen een piek bereikt. Concentraties zijn kwantificeerbaar tot 35 dagen. Permethrin wordt in zeer geringe mate systemisch geabsorbeerd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in verkoopverpakking: 3 jaar.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Transparante meerlagige plastic pipetten voor eenmalig gebruik van 4,40 ml, verkregen middels thermovorming van een transparant bodem (polyacrylonitrile-methacrylaat of polyethyleen-etheenvinyl alcohol-polyethyleen/polypropyleen/cyclische olefine copolymeer/polypropyleen) met een deksel (polyacrylonitrile-methacrylaat of polyethyleen-etheenvinyl alcohol-polyethyleen/aluminium/polyethyleen-terephthalaat) gesloten door middel van hitteverzegeling.

De doos/dozen bevat(ten) (een) individuele pipet(ten), in (een) gekleurde overblisterverpakking(en) gemaakt van polypropyleen/cyclische olefinecopolymeer/polypropyleen en afgesloten met een deksel van polyethyleen-terephthalaat/aluminium/polypropyleen.

Dozen van of 1, 4, 24 of 60 pipetten.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terecht komen, aangezien fipronil en permethrin gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V467537

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningsverlening:
11 december 2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

22/07/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).