

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

EFFITIX 402 mg/3600 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede 6,60 ml-Pipette enthält:

Wirkstoff(e)

Fipronil	402,6	mg
Permethrin	3597,0	mg

Sonstige Bestandteile

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)	1,32	mg
Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321)	0,66	mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zum Auftropfen.

Klare gelbe Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Für Hunde zur Anwendung bei Floh- und/oder Zeckenbefall, wenn auch eine repellierende (anti-feeding) Wirkung gegen Sandmücken und/oder Stechmücken notwendig ist.

Flöhe

Behandlung und Vorbeugung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*). Die am Hund befindlichen Flöhe werden innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung abgetötet. Eine einmalige Behandlung bietet 4 Wochen lang Schutz vor einem erneuten

Befall mit adulten Flöhen. Das Präparat kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, wenn diese vorher durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

Zecken

Behandlung eines Befalls mit Zecken der Spezies *Ixodes ricinus*.

Eine einmalige Behandlung bietet eine vierwöchige akarizide Wirksamkeit gegen Zeckenbefall (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* und *Rhipicephalus sanguineus*).

Falls Zecken der Spezies *Dermacentor reticulatus* oder *Rhipicephalus sanguineus* zum Zeitpunkt der Behandlung bereits am Hund vorhanden sind, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb von 48 Stunden abgetötet.

Sandmücken und Stechmücken

Eine Behandlung bietet eine repellierende (anti-feeding) Wirkung von 4 Wochen gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) und Stechmücken (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Kaninchen oder Katzen anwenden, da Nebenwirkungen und selbst Todesfälle auftreten können (siehe auch Abschnitt 4.5i).

Nicht bei kranken (z.B. systemische Erkrankungen, Fieber...) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel bleibt nach Sonneneinstrahlung, oder wenn das Tier durch Regen nass wird, wirksam.

Häufiges Schwimmen oder Shampooieren behandelter Hunde vermeiden, da dies die Wirksamkeit des Präparates nachteilig beeinflussen kann.

Ein Hund mit Flöhen kann allergische Reaktionen auf Flohspeichel zeigen, Flohallergiedermatitis (FAD) genannt. Falls Ihr Hund eine Hautentzündung hat, sich juckt und beißt, intensiv kratzt, ruhelos ist und sich unbehaglich fühlt, sollten Sie einen Tierarzt aufsuchen, um abzuklären, ob Ihr Hund an FAD leidet.

Um Reinfestationen durch neue Flöhe zu reduzieren, wird empfohlen, alle Hunde eines Haushalts zu behandeln. Andere Tiere, die im selben Haushalt leben, sollten ebenfalls mit einem geeigneten Präparat behandelt werden. Flöhe von Haustieren sind oft im Körbchen des Tieres, an Schlafstellen und regelmäßigen Ruheplätzen wie Teppichen und Polstermöbeln, die bei massivem Befall und zu Beginn der Kontrollmaßnahmen mit einem geeignetem Insektizid behandelt und regelmäßig gesaugt werden sollten.

Das Anheften einzelner Zecken oder Stiche einzelner Sandmücken oder Stechmücken sind möglich. Aus diesem Grunde kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Parasiten bei ungünstigen Bedingungen nicht ausgeschlossen werden.

Studien haben einen anti-feeding Effekt für vier Wochen bei Sandmücken und Stechmücken gezeigt. Deshalb wird für Kurzreisen (weniger als 4 Wochen) in endemische Gebiete die Behandlung direkt vor dem geplanten Aufenthalt empfohlen. Für längere Aufenthalte (z. B. Tiere, die in endemischen Gebieten leben oder Reisen über 4 Wochen) sollte das Behandlungsschema auf lokalen epidemiologischen Angaben beruhen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden, die jünger als 12 Wochen sind, und bei Hunden unter 1,5 kg Körpergewicht nicht untersucht.

Es sollte darauf geachtet werden, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Fang des behandelten Tieres in Kontakt kommt. Insbesondere die orale Aufnahme durch das Ablecken an der Applikationsstelle von behandelten Tieren oder Tieren, die mit ihnen in Kontakt sind, sollte vermieden werden.

Dieses Präparat ist äußerst giftig für Katzen und kann durch deren besondere Physiologie für diese tödlich sein, da bestimmte Verbindungen einschließlich Permethrin durch Katzen nicht verstoffwechselt werden können. Bei versehentlichem Hautkontakt die Katze mit Shampoo oder Seife waschen und rasch einen Tierarzt aufsuchen. Um einen versehentlichen Kontakt von Katzen mit dem Präparat zu verhindern, sind behandelte Hunde von Katzen fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist.

Es ist wichtig sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Applikationsstelle ablecken. Ist dennoch solch ein Fall eingetreten, ist umgehend ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Nicht bei Kaninchen oder Katzen anwenden.



Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann neurotoxische Wirkungen haben. Das Präparat kann schädlich sein, falls es geschluckt wird. Orale Aufnahme einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt vermeiden. Im Falle versehentlicher Einnahme sofort ärztlichen Rat aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Dieses Präparat kann Augen- und Schleimhautreizungen verursachen. Deshalb den Kontakt des Tierarzneimittels mit dem Mund oder den Augen einschließlich Hand-zu-Mund- und Hand-zu-Augen-Kontakt vermeiden. Wenn das Präparat versehentlich in die Augen gelangt, diese sofort gründlich mit Wasser spülen. Bei anhaltender Augenreizung ärztlichen Rat aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Hautkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut diese unverzüglich mit Seife und Wasser waschen.

Hände nach der Anwendung gründlich waschen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) auf Fipronil, Permethrin oder einen anderen Bestandteil der Zubereitung sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden; sehr selten kann es Reizungen der Atemwege und Hautreaktionen bei einzelnen Personen verursachen.

Im Fall eines Kontaktes mit dem Tierarzneimittel ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Behandelte Hunde sollten nicht angefasst oder mit ihnen sollte nicht gespielt werden, bis die Applikationsstelle trocken ist und bis etwa 12 Stunden nach der Behandlung. Daher wird empfohlen, die Tiere am frühen Abend oder späten Nachmittag zu behandeln, um den Kontakt mit dem behandelten Tier zu minimieren. Am Tag der Be-

handlung sollte es behandelten Tieren nicht erlaubt werden, bei ihrem Besitzer, insbesondere Kindern, zu schlafen.

Die Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren. Um zu vermeiden, dass Kinder an gebrauchte Pipetten gelangen, diese sofort entsprechend entsorgen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

Fipronil und Permethrin können Wasserorganismen schädigen. Hunde dürfen deshalb 2 Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen.

Das Präparat kann gestrichene, lackierte oder anders behandelte Haushaltsoberflächen oder Möbel angreifen. Die Applikationsstelle sollte vor Kontakt mit solchen Materialien getrocknet sein.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Anwendung wurde in sehr seltenen Fällen über vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Juckreiz, Hautrötung, Haarausfall) und allgemeinen Juckreiz berichtet. Über vorübergehende neurologische Symptome (Hyperaktivität/Unruhe, Lethargie, Muskeltremor, Krämpfe, Ataxie) und Erbrechen wurden sehr selten berichtet.

Durch das Ablecken kann es vorübergehend zu vermehrtem Speichelfluss kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von EFFITIX 26,8 mg/240 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail

(uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen bei Hunden mit Fipronil und Permethrin ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Hündinnen ist nicht belegt. Die Anwendung bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen sollte daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur äußeren Anwendung.

Auftropfen.

Dosierung

Die empfohlene Mindestdosierung beträgt 6,7 mg Fipronil/kg Körpergewicht und 60 mg Permethrin/kg Körpergewicht.

Gewicht des Hundes	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

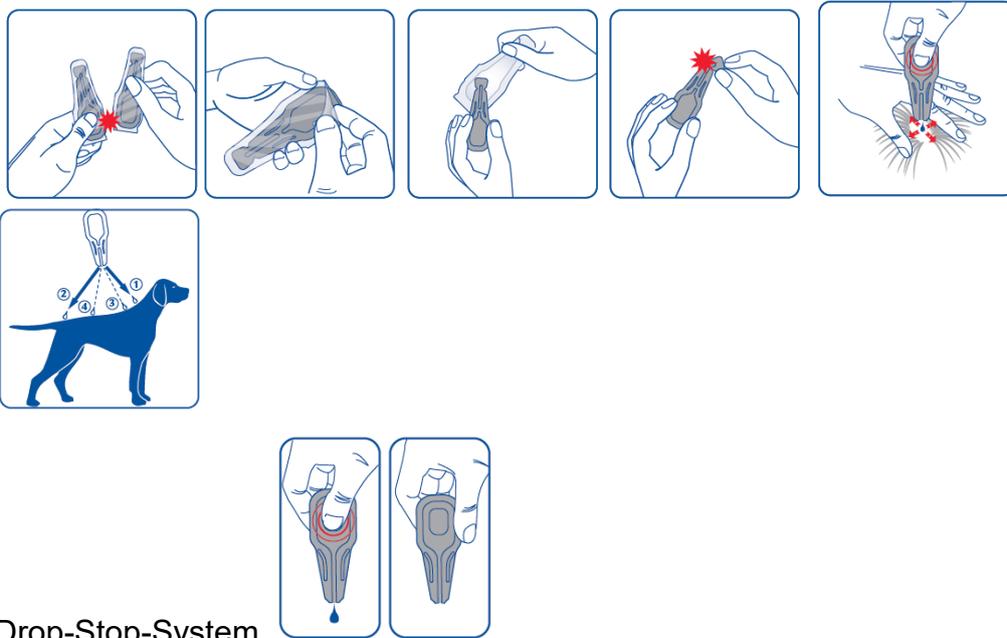
Für Hunde > 60 kg die geeignete Pipettenkombination verwenden.

Art der Anwendung

Eine Pipette aus dem Blister nehmen. Halten Sie die Pipette senkrecht. Klopfen Sie an dem engen Teil der Pipette, damit sich der gesamte Inhalt im Hauptteil der Pipette sammelt. Knicken Sie die Verschlusskappe der Pipette entlang der markierten Linie ab.

Scheiteln Sie das Fell, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze direkt auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals sanft, um den Inhalt (abhängig vom Körpergewicht) an zwei bis vier Punkten entlang der Rückenlinie des Tieres von der Schulter bis zur Schwanzwurzel zu entleeren.

Als Richtwert kann gelten, dass das Präparat bei Hunden unter 20 kg an zwei Stellen, bei Hunden über 20 kg an 2-4 Stellen aufgetragen werden soll.



Drop-Stop-System.

Behandlungsplan

Die Anwendung des Präparates sollte auf einem bestätigten Befall oder Risiko eines Befalls mit Flöhen und/oder Zecken beruhen, wenn auch eine repellierende (anti-feeding) Wirkung gegen Sandmücken und/oder Stechmücken notwendig ist.

Abhängig von der Ektoparasitenbelastung kann der verantwortliche Tierarzt eine Wiederholung der Behandlung empfehlen. Das Intervall zwischen zwei Behandlungen sollte mindestens 4 Wochen betragen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Die Verträglichkeit wurde mit bis zum Fünffachen der maximal empfohlenen Dosis bei gesunden 12 Wochen alten Welpen nachgewiesen, die dreimal im Abstand von 3 Wochen behandelt wurden.

Das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.6) kann jedoch mit der Überdosierung steigen. Aus diesem Grunde sollten Tiere stets mit der entsprechend ihres Körpergewichtes korrekten Pipettengröße behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur lokalen Anwendung

ATCvet-Code: QP53AC54 (Permethrin, Kombinationen)

Das Präparat ist ein Ektoparasitikum zur lokalen Anwendung mit Fipronil und Permethrin. Diese Kombination wirkt als Insektizid, Akarizid und Repellent für Sandmücken und Stechmücken.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid, das zur Gruppe der Phenylpyrazole gehört. Fipronil und sein Metabolit Fipronilsulfon wirken an ligandengesteuerten Chloridkanälen, insbesondere an denen, die durch den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) reguliert werden und auch an desensibilisierten (D) und nicht desensibilisierten (N) glutamatgesteuerten Kanälen (GLU, einzige ligandengesteuerten Chloridkanäle bei Wirbellosen). Dadurch wird die prä- und postsynaptische Übertragung von Chlorid-Ionen durch die Zellmembran blockiert. Dies führt zu unkontrollierter Aktivität des Zentralnervensystems und schließlich zum Tod der Insekten oder Spinnentiere.

Permethrin gehört zur Klasse der pyrethroiden Akarizide und Insektizide vom Typ I und wirkt auch repellierend. Pyrethroide beeinflussen die spannungsabhängigen Natriumkanäle bei Wirbeltieren und -losen. Als sogenannte „open channel blockers“ beeinträchtigen Pyrethroide den Natriumkanal, indem sie sowohl die aktivierenden als auch die inaktivierenden Eigenschaften verlangsamen und so zu Übererregung und zum Tod des Parasiten führen.

Das Präparat hat eine sofortige und anhaltende insektizide Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*), eine sofortige akarizide Wirkung gegen Zecken der Spezies *Ixodes ricinus*, eine anhaltende akarizide Wirkung gegen Zecken der Spezies *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* und *Ixodes ricinus*) und eine repel-

lente (anti-feeding) Wirkung gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) und Stechmücken (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Experimentell wurde gezeigt, dass das Präparat, wenn es mindestens 2 Tage vor der Zeckenexposition bei Hunden aufgetragen wird, indirekt das Risiko einer Übertragung von *Babesia canis* durch infizierte *Dermacentor reticulatus*-Zecken bis zu 28 Tagen nach dem Auftragen reduziert und so die Gefahr einer caninen Babesiose bei behandelten Hunden senkt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Der Hauptmetabolit von Fipronil ist das Sulfonderivat, das auch insektizide und akarizide Eigenschaften besitzt.

Nach lokaler Anwendung bei Hunden unter normalen Bedingungen:

- Permethrin, Fipronil und sein Hauptmetabolit verteilen sich innerhalb eines Tages nach der Applikation gut im Fell des Hundes. Die Konzentrationen von Fipronil, Fipronilsulfon und Permethrin im Fell nehmen mit der Zeit ab und sind mindestens 35 Tage nach der Applikation nachweisbar.
- Die höchste Plasmakonzentration von Fipronil ist nach 5 Tagen erreicht, wohingegen der Höchstwert des Hauptmetaboliten nach etwa 14 Tagen erreicht ist. Konzentrationen sind bis zu 35 Tage quantifizierbar. Permethrin wird nur sehr gering systemisch resorbiert.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321)

Benzylalkohol (E1519)

Diethylenglycolmonoethylether (Ph.Eur.)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30°C lagern.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Transparente mehrschichtige Einzeldosis-Pipette (0,44 ml) aus Polyacrylnitril-Methacrylat oder Polyethylen-Ethylen-Vinylalkohol-Polyethylen / Polypropylen / Cyclo-Olefin-Copolymer / Polypropylen, durch Hitze versiegelt mit einem Deckel aus Polyacrylnitril-Methacrylat oder Polyethylen-Ethylen-Vinylalkohol-Polyethylen / Aluminium / Polyethylenterephthalat.

Die Faltschachteln enthalten Einzel-Pipetten in einem farbigen Blister aus Polypropylen / Cyclo-Olefin-Copolymer / Polypropylen, verschlossen mit einer Lage aus Polyethylenterephthalat / Aluminium / Polypropylen.

Faltschachteln mit 1, 4, 24 oder 60 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel oder leere Behältnisse dürfen nicht in Gewässer gelangen, da sie eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

7. Zulassungsinhaber

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 CARROS

Frankreich

8. Zulassungsnummer

401967.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 30. Juni 2014

Datum der letzten Verlängerung: 22. Februar 2019

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig.