

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Effitix® Spot on Hunde XS ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

Effitix® Spot on Hunde S ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

Effitix® Spot on Hunde M ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

Effitix® Spot on Hunde L ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

Effitix® Spot on Hunde XL ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Pipette enthält:

Handelsform (Pipetten- Volumen)	Wirkstoffe		Sonstige Bestandteile	
	Fipronil (mg)	Permethrin (mg)	Butylhydroxyanisol (E 320)	Butylhydroxytoluol (E 321)
Effitix XS (0,44 ml)	26,8	240	0,088	0,044
Effitix S (1,1 ml)	67	600	0,22	0,11
Effitix M (2,2 ml)	134	1200	0,44	0,22
Effitix L (4,4 ml)	268	2400	0,88	0,44
Effitix XL (6,6 ml)	402	3600	1,32	0,66

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 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)

Ektoparasitikum für Hunde.

Behandlung und Prophylaxe des Floh- und Zeckenbefalls sowie Verhinderung des Blutsaugens durch Sandmücken (auch Schmetterlingsmücken) und/oder Verhinderung von Stichen durch Stechmücken bei Hunden.

Flöhe:

Behandlung und Prophylaxe des Flohbefalls (*Ctenocephalides spp.*). Flöhe auf dem Hund werden innerhalb eines Tages nach der Behandlung abgetötet. Eine Behandlung verhindert eine Infestation während 4 Wochen. Das Arzneimittel kann Teil eines therapeutischen Programmes der Flohallergiedermatitis (FAD) sein.

Zecken:

Behandlung und Prophylaxe des Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* und *Rhipicephalus sanguineus*). Wenn beim Auftragen des Tierarzneimittels bereits Zecken auf dem Hund sind, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb von 48 Stunden nach Behandlung abgetötet.

Eine Behandlung verhindert eine Infestation während 4 Wochen und vermindert das Risiko der Ansteckung von durch infizierte Zecken übertragenen Krankheiten (canine Babesiose) während 4 Wochen.

Sand- und Stechmücken:

Eine Behandlung wirkt während 4 Wochen repellent (kein Blutsaugen) und/oder insektizid gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) und während 4 Wochen repellent gegen Stechmücken (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Hunden jünger als 12 Wochen und/oder mit einem Körpergewicht unter 1,5 kg anwenden. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

Nicht bei Kaninchen und Katzen anwenden.



Permethrin ist ausserordentlich toxisch für Katzen. Effitix Spot on Hunde darf auf keinen Fall, auch nicht in geringen Mengen, bei Katzen angewendet werden. Katzen können die in Effitix Spot on Hunde enthaltene Menge Permethrin in ihrem Stoffwechsel nicht verarbeiten. Um einen versehentlichen Kontakt mit Effitix Spot on Hunde zu verhindern, sind Katzen von behandelten Hunden fernzuhalten, bis die Applikationsstelle getrocknet ist. Es ist sicherzustellen, dass Katzen behandelte Hunde nicht an der Applikationsstelle ablecken. Lebensbedrohliche Vergiftungserscheinungen können die Folge sein, die mit Symptomen wie starken Muskelkrämpfen und Bewegungsstörungen einhergehen und zum Tod der Katze führen können. Als erste Massnahme sollte ein Abwaschen und Baden der Katze mit einem milden Reinigungsshampoo oder Geschirrspülmittel erfolgen. Der Patient sollte danach unverzüglich einem Tierarzt vorgestellt werden.

Überdosierung oder Vergiftung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel): Bei Vergiftungssymptomen (Speicheln, Tremor, Krampfanfälle) sind die Vitalfunktionen zu stabilisieren, z.B. durch Elektrolytinfusionen. Bei zentralnervösen Reaktionen kann der Einsatz von Atropin (gegen Speicheln) und Diazepam (bei Muskelkrämpfen und Zittern) oder Phenobarbital (bei wiederholt auftretenden Krampfanfällen) angezeigt sein. Eine Besserung tritt meist 24 – 36 Stunden nach der Behandlung ein.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel bleibt auch wirksam, wenn es der Sonne ausgesetzt ist, oder wenn das Tier durch Regen nass wird. Shampoonieren oder Baden innerhalb von 48 Stunden nach der Behandlung oder häufiges Shampoonieren und Baden können die Wirkdauer reduzieren. Wenn der Hund shampooniert werden muss, ist es besser, dies vor der Behandlung zu tun.

Behandelte Hunde sollen während 48 Stunden nach der Behandlung keinen Zugang zu Gewässern haben.

Ein Hund mit Flöhen kann allergische Reaktionen auf Flohspeichel zeigen (Flohallergiedermatitis; FAD). Falls der Hund eine Hautentzündung und Juckreiz hat, sich beisst, intensiv kratzt, ruhelos ist und sich unbehaglich fühlt, sollte abgeklärt werden, ob der 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 Tierarzneimittel 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 geeigneten 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 repellenten Effekt (kein Blutsaugen) für vier Wochen bei Sandmücken und Stechmücken gezeigt. Deshalb wird für Kurzreisen (weniger als 4 Wochen) in endemische Gebiete die Behandlung 24 Stunden 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 Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Während der Verabreichung nicht rauchen, trinken oder essen.

Bei versehentlicher Einnahme unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Hautkontakt vermeiden. Hände nach der Anwendung waschen.

Kontakt mit Augen und Schleimhäuten vermeiden. Die Pipette nicht in der Nähe des Gesichtes oder in Richtung auf das Gesicht hin öffnen. Falls Effitix Spot on Hunde versehentlich in die Augen gelangt, diese sofort gründlich mit Wasser ausspülen. Wenn die Augenreizung bestehen bleibt, ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Tiere oder Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil, Permethrin oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden, da es in sehr seltenen Fällen zu Atembeschwerden und Hautreaktionen führen kann. Den direkten Kontakt mit der Applikationsstelle vermeiden (kein Spielen oder Streicheln), solange diese noch feucht ist. Es wird deshalb empfohlen, die Tiere am frühen Abend zu behandeln. Darüber hinaus sollten frisch behandelte Tiere nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) wurden vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Juckreiz, Rötung, lokaler Haarausfall) oder generalisierter Juckreiz nach der Anwendung beobachtet. Vorübergehende Verhaltensveränderungen (Hyperaktivität / Unruhe) wurden gelegentlich (mehr als

1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren) beobachtet.

In sehr seltenen Fällen können reversible neurologische Symptome (Zittern, Ataxie) sowie allgemeine Symptome wie Lethargie, Anorexie, Hypersalivation und gastrointestinale Symptome (Erbrechen) beobachtet werden.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien mit Fipronil und Permethrin haben keinerlei Anzeichen von teratogenen oder embryotoxischen Effekten gezeigt. Es wurden keine Studien an trächtigen oder laktierenden Hündinnen durchgeführt. Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur äusserlichen Anwendung (Auftropfen).

Die empfohlene Minimaldosierung beträgt 6,7 mg/kg Körpergewicht (KGW) Fipronil und 60 mg/kg KGW Permethrin.

Gewicht des Hundes	Handelsform	Volumen (ml)	Fipronil (mg)	Permethrin (mg)
1,5 – 4 kg	Effitix XS	0,44	26,8	240
4 – 10 kg	Effitix S	1,1	67	600
10 – 20 kg	Effitix M	2,2	134	1200
20 – 40 kg	Effitix L	4,4	268	2400
40 – 60 kg	Effitix XL	6,6	402	3600

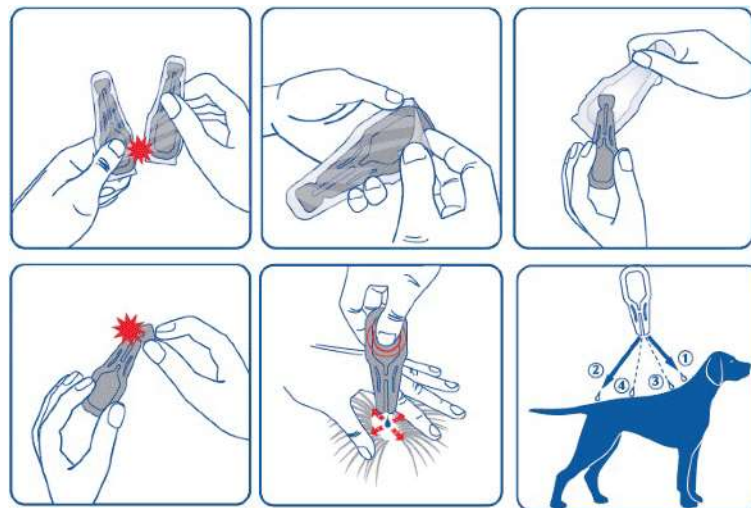
Für Hunde > 60 kg KGW soll eine geeignete Kombination der oben erwähnten Produkte eingesetzt werden.

Art der Anwendung:

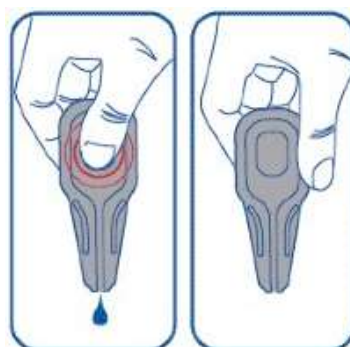
Nehmen Sie die Pipette aus der Verpackung und halten Sie sie senkrecht. Klopfen Sie an den engen Teil der Pipette, damit sich der gesamte Inhalt im Hauptteil der Pipette befindet. Brechen Sie die Verschlusskappe der Pipette entlang der markierten Linie ab.

Nicht auf Wunden oder auf geschädigte Haut aufbringen!

Scheiteln Sie das Fell, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze direkt auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt an 2 – 4 verschiedenen Stellen entlang der Rückenlinie auf der Haut zu entleeren. Bei Hunden unter 20 kg KGW wird das Tierarzneimittel an 2 Stellen appliziert, bei solchen über 20 kg KGW an 2 – 4 Stellen.



Drop-Stop-System



Eine monatliche Anwendung wird empfohlen, vor allem wenn das Tierarzneimittel als Teil der Therapie von Flohallergiedermatitis eingesetzt wird. Für eine optimale Floh- und/oder Zeckenkontrolle sowie Prophylaxe von Sandmücken- oder Stechmückenstichen, kann das Behandlungsschema an die lokale epidemiologische Situation angepasst werden. Es gibt keine Sicherheitsstudien über eine Anwendung in Intervallen von weniger als 3 Wochen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Sicherheit des Tierarzneimittels wurde bei 12 Wochen alten Welpen, die dreimal im Abstand von 3 Wochen mit der 5-fachen Maximaldosierung behandelt wurden, nachgewiesen.

Im Falle einer Überdosierung steigt das Risiko des Auftretens von unerwünschten Wirkungen (siehe Rubrik 4.6 "Nebenwirkungen"), deshalb ist es wichtig, die Tiere immer mit der korrekten Pipettengrösse gemäss ihrem Körpergewicht zu behandeln.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur äusserlichen Anwendung, Permethrin, Kombinationen

ATCvet-Code: QP53AC54

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Familie der Phenylpyrazole. Fipronil und sein Metabolit Fipronilsulfon binden an ligandengesteuerte Chloridkanäle, insbesondere an diejenigen, welche über die Neurotransmitter GABA und auch Glutamat (nur bei Invertebraten Glutamat-abhängige Chloridkanäle) gesteuert werden. Dadurch wird der prä- und postsynaptische Chloridionentransfer durch die Zellmembranen blockiert. Dies führt bei Insekten und Zecken zu einer unkontrollierten Aktivität des zentralen Nervensystems und zum Tod.

Permethrin ist ein Typ-I-Pyrethroid und ist als solches ein Akarizid und Insektizid mit Repellentwirkung. Die Wirkung von Permethrin erfolgt über eine veränderte Durchlässigkeit der spannungsabhängigen Natrium-Kanäle in der Nervenmembran von Insekten. Dies führt bei direktem Kontakt mit Permethrin zu Hyperexzitation und Paralyse und schliesslich zum Tod der Insekten.

Die Kombination von Fipronil und Permethrin weist sowohl insektizide und akarizide Aktivität gegen Flöhe (*Ctenocephalides spp*) und Zecken (*Rhipicephalus spp*, *Dermacentor spp*, *Ixodes spp* inkl. *Ixodes ricinus*), als auch repellente Wirkung gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) und Stechmücken (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) auf. Die Verhinderung einer Blutmahlzeit durch den Parasiten reduziert das Risiko der Übertragung von durch Ektoparasiten übertragenen Krankheiten beim Hund.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Fipronil wird hauptsächlich in ein Sulfon-Derivat verstoffwechselt, das ebenfalls insektizide und akarizide Eigenschaften besitzt. Nach der topischen Applikation bei bestimmungsgemäßer Anwendung beim Hund: Permethrin und Fipronil (und sein Hauptmetabolit) werden innerhalb eines Tages nach der Applikation gut auf dem Fell des Hundes verteilt. Die Konzentrationen von Fipronil, Fipronil-Sulfon und Permethrin nehmen mit der Zeit ab und sind mindestens 35 Tage nach der Anwendung nachweisbar. Peak-Plasmakonzentrationen von Fipronil werden nach 5 Tagen erreicht und können bis 35 Tage gemessen werden. Permethrin kann im Plasma nur selten nachgewiesen werden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Effitix darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (E 320)

Butylhydroxytoluol (E 321)

Benzylalkohol

Diethylenglycolmonoethylether

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

Pipette aus Polyethylenvinyl-Folie: 24 Monate

Pipette aus Polyacrylonitrilmethacrylat-Folie: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung lagern.

Nicht über 30 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Tierarzneimittel darf nur bis zum mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit je 4 Pipetten

Faltschachtel mit je 24 Pipetten

Pipette aus Polyethylenvinyl-Folie oder Polyacrylonitrilmethacrylat-Folie

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen. Das Tierarzneimittel kann im Wasser lebende Organismen schädigen. Deshalb dürfen Teiche, Gewässer oder Bäche nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 65'118 001	Effitix Spot on Hunde XS	4 Pipetten à 0,44 ml
Swissmedic 65'118 002	Effitix Spot on Hunde XS	24 Pipetten à 0,44 ml
Swissmedic 65'118 003	Effitix Spot on Hunde S	4 Pipetten à 1,1 ml
Swissmedic 65'118 004	Effitix Spot on Hunde S	24 Pipetten à 1,1 ml
Swissmedic 65'118 005	Effitix Spot on Hunde M	4 Pipetten à 2,2 ml
Swissmedic 65'118 006	Effitix Spot on Hunde M	24 Pipetten à 2,2 ml
Swissmedic 65'118 007	Effitix Spot on Hunde L	4 Pipetten à 4,4 ml
Swissmedic 65'118 008	Effitix Spot on Hunde L	24 Pipetten à 4,4 ml
Swissmedic 65'118 009	Effitix Spot on Hunde XL	4 Pipetten à 6,6 ml
Swissmedic 65'118 010	Effitix Spot on Hunde XL	24 Pipetten à 6,6 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 17.06.2014

Datum der letzten Erneuerung: 31.01.2024

10. STAND DER INFORMATION

26.03.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.