

Solo per uso veterinario.

## FoGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

**Effitix 26.8 mg/240 mg** soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola (toys)

**Effitix 67 mg/600 mg** soluzione spot-on per cani di taglia piccola

**Effitix 134 mg/1200 mg** soluzione spot-on per cani di taglia media

**Effitix 268 mg/2400 mg** soluzione spot-on per cani di taglia grande

**Effitix 402 mg/3600 mg** soluzione spot-on per cani di taglia gigante

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio <e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione>:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Francia

## 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**Effitix 26.8 mg/240 mg** soluzione spot-on per cani di taglia molto piccola (toys)

**Effitix 67 mg/600 mg** soluzione spot-on per cani di taglia piccola

**Effitix 134 mg/1200 mg** soluzione spot-on per cani di taglia media

**Effitix 268 mg/2400 mg** soluzione spot-on per cani di taglia grande

**Effitix 402 mg/3600 mg** soluzione spot-on per cani di taglia gigante

Fipronil, Permetrina

## 3. INDICAZIONE DEL(D)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni pipetta contiene :

	Fipronil	Permetrina	Butylhydroxyanisole (E320)	Butylhydroxytoluene (E321)	Eccipienti*
Effitix per cani di taglia molto piccola (toys)	26.84 mg	239,8 mg	0.088 mg	0.044 mg	q.b. a 0.44 ml
Effitix per cani di taglia piccola	67,1 mg	599,5 mg	0.22 mg	0.11 mg	q.b. a 1.1 ml
Effitix per cani di taglia media	134,2 mg	1199,0 mg	0.44 mg	0.22 mg	q.b. a 2.2 ml
Effitix per cani di taglia grande	268,4 mg	2398,0 mg	0.88 mg	0.44 mg	q.b. a 4.4 ml
Effitix per cani di taglia gigante	402,6 mg	3597,0mg	1.32 mg	0.66 mg	q.b. a 6.6 ml

\* **Eccipienti:** Alcool benzilico, Dietile glicole Etere monoetilico.

Soluzione chiara di colore giallo

## 4. INDICAZIONE(I)

Nei cani, da utilizzare contro le infestazioni da pulci e/o zecche, quando è anche necessaria un'attività repellente (anti-puntura) contro i flebotomi e / o zanzare.

Pulci:

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.) Le pulci sui cani vengono uccise entro 24 ore dal trattamento. Un trattamento previene l'infestazione da nuovi parassiti adulti per quattro settimane. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP) quando questa sia stata precedentemente diagnosticata dal medico veterinario.

Zecche:

Un trattamento previene l'infestazione da zecche per quattro settimane (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*). Se sono presenti zecche quando il prodotto viene applicato, non tutte le zecche sono abbattute entro le prime 48 ore, ma possono essere uccise in una settimana. Il trattamento riduce indirettamente, per 4 settimane dopo l'applicazione, il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da zecche infette per 4 settimane (babesiosi canina).

Flebotomi e Zanzare:

Un trattamento determina una attività repellente (anti-puntura) contro flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) per quattro settimane.

## 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare su conigli e gatti dove possono verificarsi possibili reazioni avverse fino al decesso dell'animale (fare riferimento alla sezione 12 "Speciali precauzioni per l'uso negli animali").

Non usare in animali malati (i.e. malattie sistemiche, febbre.) od in animali convalescenti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Tra le sospette reazioni avverse sono stati riportate dopo l'uso, in pochi soggetti, reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema) e prurito generale. Eccezionalmente sono stati osservati iperattività o vomito. In caso di leccamento si può osservare una ipersalivazione transitoria.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichettatura-foglioletto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso Spot-on.

Dosaggio:

La dose minima raccomandata è di 6,7 mg di fipronil / kg di peso corporeo e 60 mg di permetrina / kg p.v.

Peso del cane	Fipronil (mg)	Permetrina (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

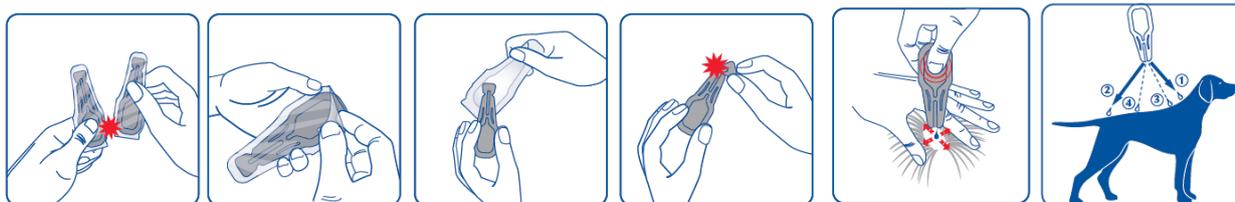
Per i cani > 60 kg deve essere utilizzati una appropriata combinazione di pipette.

### Modo di somministrazione

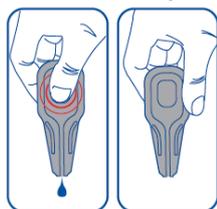
Rimuovere la pipetta dal blister. Tenere la pipetta in posizione verticale. Scuotere la parte stretta della pipetta per assicurare che il contenuto sia all'interno della parte principale della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta spot-on lungo la linea segnata.

Separare il pelo dell'animale fino a quando sia visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente contro la cute scoperta e schiacciare delicatamente più volte per svuotare il contenuto in due - quattro punti diversi, a seconda del peso corporeo, sulla schiena dell'animale.

Come indicazione per un cane di peso inferiore a 20 kg il prodotto deve essere applicato in due punti, mentre in cani di peso superiore ai 20 kg applicare il prodotto in 2-4 punti.



Sistema salva goccia.



## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

### Programma di trattamento:

L'uso del prodotto deve essere basato dopo la conferma della infestazione o rischio di infestazione, da pulci e / o zecche ovvero quando è necessaria anche una attività repellente (anti-alimentazione) contro i flebotomi e / o zanzare

A seconda del grado di infestazione ectoparassitaria il veterinario responsabile può consigliare di ripetere il trattamento. L'intervallo tra 2 trattamenti non deve essere inferiore alle 4 settimane. (vedere anche la sezione sovradosaggio).

## 10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla etichetta dopo SCAD:

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il medicinale veterinario rimane efficace dopo l'esposizione alla luce solare o se l'animale si bagna dopo una pioggia. Evitare shampoo o l'immersione dell'animale in acqua di animali trattati poiché questo può ridurre la durata dell'attività.

Un cane con le pulci può mostrare una reazione allergica alla saliva delle pulci chiamata Dermatite Allergica da Pulci (DAP). Se il cane dovesse manifestare la cute arrossata, il prurito e si morde, o si griffia eccessivamente ed è irrequieto e infastidito, si deve chiedere il parere di un veterinario per diagnosticare se il cane è affetto di DAP.

Per ridurre la reinfestazione da comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani in un nucleo familiare. Altri animali che vivono nella stessa sede devono essere trattati con un prodotto idoneo. Le pulci di animali spesso infestano la cesta dell'animale, cucce e le zone di riposo, come tappeti e tessuti d'arredo che devono essere trattati, in caso di massiccia infestazione e all'inizio delle misure di controllo, con un insetticida adatto e passando regolarmente l'aspirapolvere.

In ogni caso ci può essere un pasto da singole zecche o punture da singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, se le condizioni sono sfavorevoli, la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti non può essere esclusa.

Studi hanno dimostrato effetti anti-puntura per 4 settimane contro flebotomi e zanzare,. Quindi in caso di spostamenti di breve durata (inferiori alle 4 settimane in aree endemiche si raccomanda l'applicazione del trattamento immediatamente prima della prevista esposizione. Per periodi di esposizione più lunghi ( i.e, animali che vivono in aree endemiche o che vi soggiornino per periodi più lunghi di 4 settimane) il programma dei trattamenti deve essere basato sulle informazioni epidemiologiche locali.

#### i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali :

Gli animali devono essere accuratamente pesati prima del trattamento.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di meno di 12 settimane di età o di peso inferiore a 1,5 kg.

Si deve prestare attenzione per evitare il contenuto della pipetta venga a contatto con gli occhi o la bocca dei cani da trattare. In particolare, l'assunzione per via orale a causa del leccamento del sito di applicazione da parte dell'animale trattato da animali in contatto dovrebbe essere evitato.

Questo prodotto è estremamente tossico per i gatti e potrebbe essere fatale a causa della fisiologia unica dei gatti, che non è in grado di metabolizzare certi composti tra cui la permetrina. In caso di esposizione accidentale cutanea, lavare il gatto con shampoo o sapone e consultare immediatamente un medico veterinario. Per evitare che i gatti vengano accidentalmente esposti al prodotto, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento fino a che il sito di applicazione non è asciutto. È importante evitare che i gatti non leccino il sito di applicazione di un cane trattato con questo prodotto. Se ciò avviene, rivolgersi immediatamente ad un medico veterinario.

Non usare su conigli e gatti.



In mancanza di una indicazione del medico veterinario questo prodotto non deve essere usato in animali malati o debilitati

#### ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il prodotto può causare neurotossicità. Il prodotto può essere nocivo se ingerito. Evitare l'ingestione compreso il contatto mani- bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può causare irritazione agli occhi e irritazione delle mucose. Pertanto, evitare il contatto del prodotto con la bocca o gli occhi incluso contatto accidentale mani bocca e mani occhi.. In caso di contatto accidentale del prodotto con gli occhi, lavare immediatamente e accuratamente gli occhi con acqua. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare il contatto con la pelle. Nel caso che il prodotto entri in contatto con la pelle, lavare immediatamente la cute esposta con acqua e sapone.

Lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione del medicinale veterinario.

Persone con ipersensibilità nota (allergia) al fipronil, permetrina o ad uno dei suoi componenti devono evitare contatti con il medicinale veterinario, che, in alcuni individui, in occasioni molto rare, può causare irritazione delle vie respiratorie e reazioni cutanee.

Gli animali trattati non devono essere toccati e ad adulti e bambini non dovrebbe essere permesso di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto e per circa 12 ore dopo l'applicazione del prodotto. Si raccomanda pertanto che gli animali siano trattati durante la prima serata o tardo pomeriggio al fine di minimizzare i possibili contatti con gli animali trattati. Solo nel giorno di trattamento agli animali trattati non dovrebbe essere permesso di dormire con i proprietari, soprattutto i bambini.

Conservare nella confezione originale. Al fine di evitare che i bambini possano venire a contatto con le pipette utilizzate, eliminarle immediatamente in maniera appropriata.

Solo per uso veterinario

### iii) Altre precauzioni

Fipronil e permetrina possono agire negativamente sugli organismi acquatici. Ai cani non deve essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Il prodotto può avere effetti negativi sulle superfici domestiche verniciate o altri dipinti o arredi. Lasciare che il sito di applicazione sia asciutto prima di permettere il contatto con tali materiali.

### **Gravidanza, ed allattamento :**

Studi di laboratorio con fipronil e permetrina non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno o embriotossico. Ad ogni modo non sono stati effettuati studi con il prodotto in cagne gravide o in allattamento. L'uso in gravidanza e allattamento deve quindi essere effettuato solo dietro valutazione del rischio / beneficio da parte del medico veterinario.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna nota.

### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In cuccioli sani di 12 settimane di età trattati 3 volte ad intervalli di 3 settimane la sicurezza è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte la dose massima raccomandata.

Il rischio di sviluppare reazioni avverse (vedere paragrafo "REAZIONI AVVERSE") può tuttavia aumentare con il sovradosaggio, quindi gli animali devono sempre essere trattati, secondo il peso corporeo, con la pipetta di corretta dimensione.

### **Incompatibilità**

Nessuna nota

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Non contaminare stagni, canali o fossati con il medicinale veterinario o il contenitore vuoto.  
Il prodotto non deve entrare in corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e altri organismi acquatici.

#### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Luglio 2014

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

##### **Proprietà farmacodinamiche**

**Fipronil** è un insetticida e acaricida appartenente alla famiglia fenilpirazoli. Fipronil ed il suo metabolita fipronil solfone agiscono sui canali del cloro ligando-dipendenti, in particolare quelli mediati dal neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA), così come sui canali dal glutammato (Glu, unico canale del cloro ligando-dipendenti degli invertebrati) desensibilizzante (D) e non desensibilizzanti (N), bloccando così il trasferimento, pre-e post-sinaptico, di ioni cloro attraverso le membrane cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e morte degli insetti o acari.

**Permetrina** appartiene alla classe di piretroidi tipo I acaricidi e insetticidi ed agisce anche come repellente. I Piretroidi influenzano i canali sodio dipendenti nei vertebrati e non vertebrati. I Piretroidi sono cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" che influenzano il canale del sodio rallentando sia la proprietà di attivazione ed inattivazione dando luogo ad una ipereccitabilità e morte del parassita.

Il prodotto determina una attività insetticida e acaricida contro pulci (*Ctenocephalides* spp), zecche (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp, *Ixodes ricinus*) e attività repellente (anti-puntura) nei confronti di flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*). Riduce il rischio di puntura da parte di flebotomie e zanzare.

Quando applicato sui cani almeno 2 giorni prima della esposizione a zecche, il prodotto ha sperimentalmente dimostrato di ridurre indirettamente il rischio di trasmissione di *Babesia canis* da zecche di *Dermacentor reticulatus* fino a 28 giorni dopo l'applicazione, quindi riducendo il rischio di babesiosi canina nei cani trattati.

##### **Informazioni farmacocinetiche**

Il principale metabolita del fipronil è il derivato solfone, che ha proprietà insetticida ed acaricida.

A seguito di applicazione topica nei cani, nelle normali condizioni di utilizzo:

- Permetrina e fipronil, insieme al suo principale metabolita, sono ben distribuiti nel mantello del cane entro un giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e permetrina nel mantello decrescono con il tempo e sono rilevabili per almeno 35 giorni dopo l'applicazione.
- il picco di concentrazione plasmatica di fipronil è raggiunto dopo 5 ed il picco delle concentrazioni dei suoi metaboliti intorno a 14 giorni. Le concentrazioni sono quantificabili fino a 35 giorni. La permetrina mostra livelli di assorbimento sistemico molto bassi.

Scatola contenente 1, 4, 24 o 60 pipette.

<E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.>

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.