



BIJSLUITER

NL EFFITIX 26,8 mg/240 mg spot-on oplossing voor zeer kleine honden
EFFITIX 67 mg/600 mg spot-on oplossing voor kleine honden
EFFITIX 134 mg/1200 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
EFFITIX 268 mg/2400 mg spot-on oplossing voor grote honden
EFFITIX 402 mg/3600 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden
Fipronil/Permethrin

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND:
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - France

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN: Per pipet:

	Fipronil	Permethrin	Butylhydroxy-anisole (E320)	Butylhydroxy-toluène (E321)	Hulpstoffen*
Effitix voor zeer kleine honden	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	q.s.p. 0,44 ml
Effitix voor kleine honden	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	q.s.p. 1,1 ml
Effitix voor middelgrote honden	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	q.s.p. 2,2 ml
Effitix voor grote honden	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	q.s.p. 4,4 ml
Effitix voor zeer grote honden	402,6 mg	3597,0 mg	1,32 mg	0,66 mg	q.s.p. 6,6 ml

* **Overige bestanddelen:** Benzylalcohol, Diethyleenglycolmonoethylether
Heldere gele oplossing.

INDICATIE(S): Voor de behandeling van infestaties van vlooiën- en/of teken wanneer ook een afwerende (antivoedende) werking nodig is tegen zandvliegen en/of muggen bij honden.
Vlooiën: Behandeling en preventie van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Vlooiën op honden worden gedood binnen 24 uur na behandeling. Eén behandeling zorgt voor persistente effectiviteit tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën gedurende 4 weken. Het diergenees-middel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD) wanneer dit van tevoren door een dierenarts gediagnosticeerd is.

Teken: Behandeling van tekeninfestaties met *Ixodes ricinus*. Eén applicatie zorgt voor een persistente acaricide werking tegen tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus*) gedurende 4 weken. Als bepaalde tekensorten (*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.

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 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren). Niet gebruiken bij ziekte (bijv. systemische ziektes, koorts...) of herstellende dieren.

BIJWERKINGEN: Voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplek (pruritus, erytheem, alopecia) en generaliseerde pruritus zijn zeer zelden gerapporteerd na gebruik. Gedragsveranderingen (meestal hyperactiviteit/agitatie), neurologische aandoeningen (lethargie, spiertrekkingen, convulsies, ataxie) of braken zijn zeer zelden waargenomen.
Als er gelikt wordt, kan voorbijgaande hypersalivatie worden waargenomen.
De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
 - Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
 - Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
 - Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
 - Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).
- Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluit er worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (NL: zie CBG-MEB website).

DOELDIERSOORT: Hond

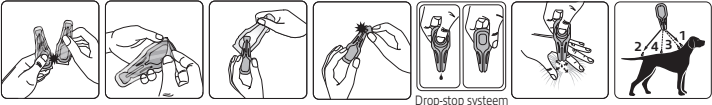
DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK: Alleen voor uitwendig gebruik.Toediening als spot-on.

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.



AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:

Behandelingschema: Het gebruik van het diergeneesmiddel dient te worden gebaseerd op een bevestigde infestatie of risico op infestaties, met vlooiën en/of teken wanneer ook een afwerende (antivoedende) werking nodig is tegen zandvliegen en/of muggen. Afhankelijk van besmettings-druk kan de verantwoordelijke dierenarts herhaling van de behandeling aanbevelen (zie ook sectie overdosering). Het interval tussen twee behandelingen moet minimaal 4 weken zijn.

WACHTTUDJ: Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN: Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren beneden 30°C. Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP-. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN: Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort: 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 nadelig kan beïnvloeden. Een hond kan een allergische reactie hebben op vlooiënspceksel, dit wordt vlooiënallergie dermatitis (FAD) 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 FAD 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 beheersingsmaatregel- en 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 behandelingschema gebaseerd worden op de lokale epidemiolo-gische situatie. Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: 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 bijsluit er of het etiket te worden getoond. Dit diergeneesmid-del kan irritatie van ogen en slijmvliezen veroorzaken. Voorkom daarom contact van het diergeneesmiddel met mond of ogen, inclusief hand-mond en hand-og contact. In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk spoelen met veel water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluit er 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. Was de handen grondig na gebruik. Eet, drink en rook niet tijdens het toepassen van het diergeneesmiddel. Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor fipronil, permethrin of één van de andere stoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden daar het diergeneesmiddel in zeer zeldzame gevallen bij bepaalde individuen luchtwegirritatie en huidreacties kan veroorzaken. Mochten er symptomen optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluit er of het etiket te worden getoond. Behandelde dieren mogen niet worden aangerakt 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 om contact met de eigenaar te minimaliseren. Op de behandelad 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. Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Overige voorzorgsmaatregelen: Fipronil en permethrin kunnen schadelijk zijn voor vissen en andere waterorganismen. Honden dienen gedurende 2 dagen na behandeling niet te zwemmen in open water. Het diergeneesmiddel kan schade toebrengen aan geveerde of geverniste oppervlaktes of aan andere oppervlaktes en meubilair. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te staan. Dracht en lactatie: Uit laboratoriumonder-zoek bij honden zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op schadelijke effecten van fipronil en permethrin op embryo of foetus. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij drachtige of zogende teven. Gebruik tijdens dracht of lactatie uitsluitend overeenkom-stig de baten/riscoboordeling door de behandelend dierenarts. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: Geen bekend. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antitoda): Veiligheid is aangetoond van 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 **BIJWERKINGEN**) kan echter toenemen bij overdosering, dus dieren moeten altijd behandeld worden met de juiste pipetgrootte overeenkomend met het lichaamsgewicht. Onverenigbaarheden: Geen bekend.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL: Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Vervul geen vijvers, waterwegen of sloten met het diergeneesmiddel of de lege pipet. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:

BE: Januari 2020. NL: 02 augustus 2019.

OVERIGE INFORMATIE:

EFFITIX 26,8 mg/240 mg spot-on oplossing voor zeer kleine honden: BE-V467502 REG NL 114022
EFFITIX 67 mg/600 mg spot-on oplossing voor kleine honden: BE-V467511 REG NL 114026
EFFITIX 134 mg/1200 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden: BE-V467520 REG NL 114027
EFFITIX 268 mg/2400 mg spot-on oplossing voor grote honden: BE-V467537 REG NL 114028
EFFITIX 402 mg/3600 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden: BE-V467546 REG NL 114029
KANALISATIE: BE: op diergeneeskundig voorschrift. - NL: ODA
Dozen van 1, 4, 24 of 60 pipetten.

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

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 tot vermindering van het risico op canine babesiose bij behandelde honden leidt.

NOTICE

FR EFFITIX 26,8 mg/240 mg solution pour spot-on pour très petits chiens

EFFITIX 67 mg/600 mg solution pour spot-on pour petits chiens

EFFITIX 134 mg/1200 mg solution pour spot-on pour chiens moyens

EFFITIX 268 mg/2400 mg solution pour spot-on pour grands chiens

EFFITIX 402 mg/3600 mg solution pour spot-on pour très grands chiens

Fipronil/Permethrine

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065m LID - 06516 Carros - France

LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S):

Une pipette contient :

	Fipronil	Permethrine	Butylhydroxy-anisole (E320)	Butylhydroxy-toluène (E321)	Excipients*
Effitix pour très petits chiens	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	QSP 0,44 ml
Effitix pour petits chiens	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	QSP 1,1 ml
Effitix pour chiens moyens	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	QSP 2,2 ml
Effitix pour grands chiens	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	QSP 4,4 ml
Effitix pour très grands chiens	402,6 mg	3597,0 mg	1,32 mg	0,66 mg	QSP 6,6 ml

* **Autres ingrédients :** Alcool benzylique, Éther monoéthylique de diéthylène glycol.

Solution jaunâtre.

INDICATION(S) : Chez les chiens, utilisation lors d'infestations par les puces et/ou les tiques, lorsqu'une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes et/ou les moustiques est également nécessaire.

Puces : Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*). Les puces sur le chien sont tuées dans les 24 heures qui suivent le traitement. Un seul traitement a une efficacité persistante contre de nouvelles infestations par des puces adultes pendant quatre semaines. Le produit peut être intégré à une stratégie de traitement de la Dermatite par **Allergie** aux Piqûres de Puces (DAPP) lorsque cette affection a préalablement fait l'objet d'un diagnostic par un vétérinaire.

Tiques : Traitement contre l'infestation par les tiques *Ixodes ricinus*. Une seule application procure une efficacité acaricide persistante contre les infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* et *Rhipicephalus sanguineus*) pendant quatre semaines. Si des tiques de certaines espèces (*Dermacentor reticulatus* ou *Rhipicephalus sanguineus*) sont présentes au moment de l'application, elles peuvent ne pas être toutes tuées dans les 48 heures. Phlébotomes et moustiques : Un seul traitement assure une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes (*Phlebotomus perniciosus*) et contre les moustiques (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) pendant quatre semaines.

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les lapins ou les chats car des effets indésirables parfois létaux peuvent se produire (voir aussi la rubrique Précautions particulières d'utilisation chez les animaux). Ne pas utiliser chez les animaux malades (maladies systémiques, fièvre...) ou convalescents.

EFFETS INDÉSIRABLES : Des réactions cutanées transitoires au site d'application (prurit, érythème, alopecie) et un prurit généralisé ont été très rarement rapportés après utilisation. Des changements de comportement (hyperactivité, agitation), des troubles neurologiques (lethargie, tremblements musculaires, convulsions, ataxie) ainsi que des vomissements ont été très rarement rapportés. En cas de léchage, une hypersalivation transitoire peut être observée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire. Vous pouvez également le signaler par notre système national de pharmacovigilance.

ESPÈCE(S) CIBLE(S) : Chiens

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION :

Uniquement pour usage externe.

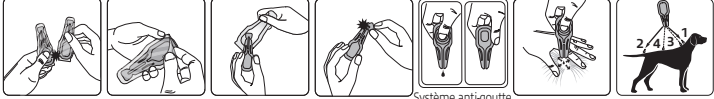
Spot-on.

Posologie : La dose minimale recommandée est de 6,7 mg de fipronil par kg de poids corporel et de 60 mg de perméthrine par kg de poids corporel.

Poids du chien	Fipronil (mg)	Permethrine (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

Pour les chiens de plus de 60 kg, utiliser la combinaison de pipettes appropriée.

Mode d'administration : Extraire la pipette du surblist er. La tenir en position verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu est bien descendu dans la partie centrale de la pipette. Rompre l'extrémité autocassable de la pipette pour spot-on en suivant la ligne gravée. Ecarter les poils de l'animal jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette directement sur la peau ainsi exposée. Presser doucement plusieurs fois pour vider entièrement le contenu de la pipette en deux à quatre points en fonction du poids du chien, le long du dos entre les épaules et la base de la queue. Pour les chiens d'un poids inférieur à 20 kg, appliquer le produit en deux points. Pour les chiens de plus de 20 kg, appliquer le produit en 2 à 4 points.



CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE : **Schéma thérapeutique :** Le produit doit être utilisé lorsqu'une infestation est confirmée ou qu'il existe un risque d'infestation par les puces et/ou les tiques, et qu'une activité répulsive (anti-gorgement) contre les phlébotomes et/ou les moustiques est également nécessaire. En fonction de la pression parasitaire, le vétérinaire peut recommander de répéter le traitement. L'intervalle entre deux traitements doit être au moins de 4 semaines (voir aussi la rubrique Surdosage).

TEMPS D'ATTENTE : Sans objet.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION : Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver en dessous de 30°C. Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après "EXP". La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) : Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Le produit reste actif après exposition de l'animal au soleil ou si le pelage est mouillé par la pluie. Éviter des baignades ou des shampooings fréquents des chiens traités car cela peut affecter la durée d'efficacité du produit. Un chien infesté par des puces peut présenter une réaction allergique à la salive de puces, appelée Dermatite par **Allergie** aux Piqûres de Puces (DAPP). Si le chien a la peau irritée, se gratter et se mord de manière excessive, apparaît agité et incommodé, il faut consulter un vétérinaire pour savoir s'il souffre de DAPP. Pour réduire les réinfestations liées à l'émergence de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens du foyer. Les autres animaux du foyer doivent aussi être traités avec un produit adapté. Les puces des animaux de compagnie infestent souvent le panier de l'animal, ses zones de couchage ou de repos (tapis, canapés...). En cas d'infestation massive et dès le début des mesures de contrôle antiparasitaire, ces zones doivent être traitées avec un insecticide approprié et passées régulièrement à l'aspirateur. La fixation d'une tique isolée ou la piqûre occasionnelle d'un moustique ou d'un phlébotome reste possible. C'est pourquoi la transmission de maladies infectieuses par ces parasites ne peut être complètement exclue si les conditions sont défavorables. Des études ont démontré un effet anti-gorgement persistant pendant quatre semaines pour les phlébotomes et les moustiques. De ce fait, en vue d'un court séjour (moins de 4 semaines) en région endémique, il est recommandé d'appliquer le traitement immédiatement avant l'exposition. Pour une exposition de plus longue durée (par exemple dans le cas d'animaux vivant dans une région endémique ou y séjournant plus de 4 semaines), le calendrier de traitement devra se baser sur la situation épidémiologique locale. **Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :**

Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

L'innocuité de ce produit n'a pas été établie chez les chiens de moins de 12 semaines ou pesant moins de 1,5 kg. Éviter tout contact du contenu de la pipette avec les yeux ou la bouche des chiens traités. Veiller en particulier à éviter toute ingestion du produit par léchage du site d'application par les animaux traités ou par tout autre animal en contact avec eux. Ce produit est extrêmement toxique pour les chats et peut être léta l, du fait de la physiologie particulière des chats qui les rend incapables de métaboliser certaines substances telles que la perméthrine. En cas d'exposition cutanée accidentelle, laver le chat avec du shampooing ou du savon et demander rapidement conseil à un vétérinaire. Pour éviter toute exposition accidentelle des chats au produit, séparer les chiens traités des chats jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Veiller à ce que les chats ne lèchent pas le site d'application du produit sur un chien qui a été récemment traité. Si ce type d'exposition a lieu, contacter immédiatement un vétérinaire. Ne pas utiliser chez les lapins et les chats. **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :** Le produit peut causer une neurotoxicité. Il peut être toxique s'il est avalé. Éviter d'ingérer le produit ou de porter la main à la bouche après utilisation. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Ce produit peut causer une irritation des muqueuses et des yeux. C'est pourquoi il faut éviter tout contact du produit avec la bouche et les yeux, y compris de porter la main à la bouche et de se frotter les yeux après utilisation. En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment les yeux à l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin et lui présenter la notice ou l'emballage. Éviter tout contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone touchée à l'eau et au savon. Se laver les mains soigneusement après utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application du produit. Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue au fipronil, à la perméthrine ou à tout autre ingrédient devraient éviter tout contact avec le produit, qui, dans de très rares cas, peut occasionner une irritation respiratoire et des réactions cutanées chez certains individus. En cas d'apparition de tels symptômes, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Éviter de toucher ou de jouer avec les animaux traités tant que le site d'application n'est pas sec et pendant environ 12 heures après le traitement. Il est donc recommandé de traiter les animaux en début de soirée ou en fin d'après-midi pour réduire au maximum les contacts avec l'animal traité. Le jour du traitement, les animaux traités ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs maîtres, en particulier les enfants. Conserver les pipettes dans leur emballage d'origine. Pour éviter que les enfants aient accès aux pipettes déjà utilisées, les éliminer immédiatement de façon appropriée. A usage vétérinaire. **Autres précautions :** Le fipronil et la perméthrine peuvent avoir des effets indésirables sur les organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans les cours d'eau pendant les 2 jours qui suivent l'application du produit. Le produit peut avoir des effets indésirables sur les surfaces, matériaux et meubles de la maison. Laisser sécher le site d'application avant de permettre le contact avec ces matériaux. Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les chiens traités avec le fipronil et la perméthrine n'ont pas mis en évidence d'effet nocif sur l'embryon ni sur le fœtus. Cependant, aucune étude n'a été menée avec ce produit chez des chiennes gestantes ou allaitantes. L'utilisation du produit en cas de gestation ou de lactation ne doit donc se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par un vétérinaire. Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions : Aucune connue. **Surdosage** (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : L'innocuité du produit a été démontrée pour une dose jusqu'à cinq fois supérieure à la dose maximale recommandée, chez des chiots de 12 semaines en bonne santé, traités 3 fois à 3 semaines d'intervalle. Le risque d'effets indésirables (voir rubrique Effets indésirables) peut cependant augmenter en cas de surdosage. Il faut donc toujours traiter les animaux avec la taille de pipette adaptée à leur poids. Incompatibilités : Aucune connue.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT :

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Ne pas contaminer les étangs, les voies d'eau ou les fossés avec le produit ou les conteneurs vides car cela peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE : BE : Janvier 2020

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :

Effitix 26,8 mg/240 mg solution pour spot-on pour très petits chiens : BE-V467502 / LU-V/859/14/05/1365
Effitix 67 mg/600 mg solution pour spot-on pour petits chiens : BE-V467511/ LU-V/859/14/05/1366
Effitix 134 mg/1200 mg solution pour spot-on pour chiens moyens : BE-V467520 / LU-V/859/14/05/1367
Effitix 268 mg/2400 mg solution pour spot-on pour grands chiens : BE-V467537 / LU-V/859/14/05/1368
Effitix 402 mg/3600 mg solution pour spot-on pour très grands chiens : BE-V467546/ LU-V/859/14/05/1369

A usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Il a été montré expérimentalement que, lorsqu'il est appliqué sur le chien au moins deux jours avant l'exposition aux tiques, le produit réduit indirectement le risque de transmission de *Babesia canis canis* par des tiques infectées (*Dermacentor reticulatus*) jusqu'à 28 jours après application. Ainsi, le risque de babésiose canine est réduit chez les chiens traités. Boîtes de 1, 4, 24 ou 60 pipettes. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

GEBRUCHSINFORMATION

DE Effitix 26,8 mg/240 mg Lösung zum Auftropfen für sehr kleine Hunde

Effitix 67 mg/600 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde

Effitix 134 mg/1200 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde

Effitix 268 mg/2400 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde

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

Fipronil, Permethrin

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIABE VERANTWORTLICH IST :
Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065m LID - 06516 Carros - Frankreich

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE: Jede Pipette enthält:

	Fipronil	Permethrin	Butylhydroxy-anisol (E320)	Butylhydroxy-tolulol (E321)	Sonstige Bestandteile*
Effitix für sehr kleine Hunde	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	QSP 0,44 ml
Effitix für kleine Hunde	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	QSP 1,1 ml
Effitix für mittelgroße Hunde	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	QSP 2,2 ml
Effitix für große Hunde	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	QSP 4,4 ml
Effitix für sehr große Hunde	402,6 mg	3597,0 mg	1,32 mg	0,66 mg	QSP 6,6 ml

* **Sonstige Bestandteile:** Benzylalkohol, Diethylen glycol monoethyl ether Klare gelbe Lösung.

ANWENDUNGSGEBIET(E): Für Hunde zur Anwendung bei Floh- und 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*).

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 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren“). Nicht bei kranken (z.B. systemische Erkrankungen, Fieber...) oder rekonalveszenten Tieren anwenden.

NEBENWIRKUNGEN: 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, Muskelzittern, Krämpfe, Ataxie) und Erbrechen wurden sehr selten berichtet.

Durch das Abdecken kann es vorübergehend zu vermehrt 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)

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERART(EN): Hund.

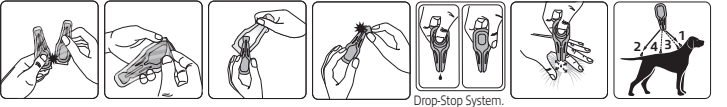
DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG: Zur äußeren Anwendung. Auftropfen.

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 der Folienumhüllung 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 bei Hunden unter 20 kg das Präparat an zwei Stellen, bei Hunden über 20 kg an 2-4 Stellen aufgetragen werden soll.



HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG: 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 (siehe auch Abschnitt "Überdosierung").

WARTEZEIT(EN): Nicht zutreffend.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: Sofort verbrauchen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

BESONDERE WARNHINWEISE: 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 erneuten Befall 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 sollen. 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 (abwehrenden) 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. 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 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 Abdecken 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 abdecken. 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, wenn es geschluckt wird. Eine Einnahme einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt vermeiden. Im Falle versehentlicher Aufnahme 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 und 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. Nach der Anwendung Hände gründlich waschen. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) auf Fipronil, Permethrin oder einem 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 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 Behandlung 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. Nur für Tiere. **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. **Trächtigkeit und Laktation:** 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 nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Nicht bekannt. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel): 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 Nebenwirkungen) kann jedoch mit der Überdosierung steigen. Aus diesem Grunde sollten Tiere stets mit der entsprechend ihres Körpergewichtes korrekten Pipettengröße behandelt werden. Inkompatibilitäten: Nicht bekannt.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:

AT/BE: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

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

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: AT: Juli 2019 - BE : Januar 2020

WEITERE ANGABEN: **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 sensibilisierten (D) und nicht sensibilisierten (N) glutamat-gesteuerten Kanälen (GLU, einzige ligandengesteuerte Chloridkanäle bei Wirbellosen). Dadurch wird die prä- und post-synaptische Übertragung von Chloridionen 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 repellente (anti-feeding) Wirkung gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) und Stechmücken (*Culex pipens*, *Aedes aegypti*). Es reduziert auch die Beeinträchtigung durch Stiche von Sandmücken und Stechmücken. Auf der Basis von experimentellen Untersuchungen konnte gezeigt werden, dass das Risiko einer *Babesia canis* Übertragung durch infizierte *Dermacentor reticulatus* Zecken indirekt reduziert wird, wenn das Tierarzneimittel mindestens 2 Tage vor der Zeckenexposition aufgetragen wird. Dadurch wird das Risiko einer caninen Babesiose bei behandelten Hunden reduziert. Faltschachteln mit 1, 4, 24 oder 60 Pipetten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht. Zulassungsnummern:

	AT	BE
Effitix 26,8 mg/240 mg Lösung zum Auftropfen für sehr kleine Hunde	Z.Nr.: 835703	BE-V467502
Effitix 67 mg/600 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	Z.Nr.: 835704	BE-V467511
Effitix 134 mg/1200 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	Z.Nr.: 835705	BE-V467520
Effitix 268 mg/2400 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	Z.Nr.: 835706	BE-V467537
Effitix 402 mg/3600 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	Z.Nr.: 835707	BE-V467546

BE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

	AT	BE
Effitix 26,8 mg/240 mg Lösung zum Auftropfen für sehr kleine Hunde	Z.Nr.: 835703	BE-V467502
Effitix 67 mg/600 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde	Z.Nr.: 835704	BE-V467511
Effitix 134 mg/1200 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde	Z.Nr.: 835705	BE-V467520
Effitix 268 mg/2400 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde	Z.Nr.: 835706	BE-V467537
Effitix 402 mg/3600 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde	Z.Nr.: 835707	BE-V467546

ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΑΠΟΔΕΙΞΗ ΤΗΣ ΠΑΤΡΙΔΟΣ ΤΩΝ ΕΘ. ΕΦΘΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ: Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων: VIRBAC - 1ère avenue 2065m LD - 06516 Carros - Γ αλία **ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ:** Κάθε πιπέτα περιέχει:

	Φιπρονίλη	Περμεθρίνη	Butylhydroxy-anisole (E320)	Butylhydroxy-toluene (E321)	Εκδόχα*
Effitix για πολύ μικρόσωμους σκύλους	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	QSP 0,44 ml
Effitix για μικρόσωμους σκύλους	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	QSP 1,1 ml
Effitix για μεσαίου μεγέθους σκύλους	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	QSP 2,2 ml
Effitix για μεγαλόσωμους σκύλους	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	QSP 4,4 ml
Effitix για πολύ μεγαλόσωμους σκύλους	402,6 mg	3597,0 mg	1,32 mg	0,66 mg	QSP 6,6 ml

* **Άλλα συστατικά:** Benzyl alcohol, Diethylene glycol monoethyl ether. Διαισγές κίτρινο διάλυμα.

ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ): Χρησιμοποιείται σε σκύλους σε παρασιτώσεις από ψύλλους και/ή κρότωνες, όταν είναι επιπλέον απαραίτητη και η απωθητική (αποτροπή απομύζησης αίματος) δράση κατά των σκινίων και/ή κρότωνων. **Ψύλλοι:** Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*). Οι ψύλλοι στους σκύλους θαθονοούνται μέσα σε 24 ώρες από την εφαρμογή. Μια εφαρμογή εξασφαλίζει υπολειμματική δράση έναντι των μολύνσεων από ενήλικες ψύλλους για τέσσερις εβδομάδες. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής αγωγής για τον έλεγχο της Αλλεργικής από Ψύλλους Δερματίτιδας (ΑΨΔ), εφόσον διαγνωστεί αρχικά από τον κτηνίατρο. **Κρότωνες:** Θεραπεία των παρασιτώσεων από κρότωνες *Ixodes ricinus*. Μια εφαρμογή εξασφαλίζει για τέσσερις εβδομάδες αδιάληπτη ακαρεοκτόνο δράση κατά των παρασιτώσεων από κρότωνες (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* και *Rhipicephalus sanguineus*). Εάν υπάρχουν κρότωνες από κάποια είδη (*Dermacentor reticulatus* ή *Rhipicephalus sanguineus*) όταν εφαρμόζεται το προϊόν, μπορεί να μη θανατωθούν όλοι εντός 48 ωρών. **Σκνίπτες και κουνούπια:** Μια θεραπεία παρέχει απωθητική (αποτροπή απομύζησης αίματος) δράση κατά των σκινίων (*Phlebotomus perniciosus*) και κατά των κουνουπιών (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) για τέσσερις εβδομάδες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια από τα έκδοχα. Να μη χρησιμοποιείται σε κουνέλια και γάτες καθώς μπορεί να εκδηλωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμα και θάνατος (βλέπετε επίσης παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου). Να μη χρησιμοποιείται σε άρρωστα (πχ. συστηματικά νοσήματα, πυρετός, ...) ή σε υπό ανάρρωση ζώα. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Μεταξύ των ανεπιθύμητων ενεργειών έχουν αναφερθεί παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (κνησμός, ερυθρίμα, αλωπεκία) και πολύ σπάνια γενικευμένος κνησμός σε σκύλους. Άλλες, στη συμπεριφορά (υπερκινητικότητα/ διέγερση), νευρολογικές διαταραχές (λήθαργος, μικός τρόμος, σπασμοί, αταξία) ή έμετος έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια. Εάν το ζώο γλείφει την περιοχή εφαρμογής του προϊόντος, μπορεί να παρατηρηθεί παροδική αιολόρροια. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως: - Πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες) - συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα) - μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα) - σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα) - πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων

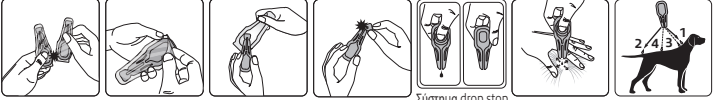
αναφορών. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφισβάζετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικούς τον κτηνίατρό σας. Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων - Τηλ: +30 2132040213 - E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ: Σκύλοι.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ: Για εξωτερική χρήση μόνο. Spot-on χρήση. Δοσολογία: Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 6,7 mg φιπρονίλη/ kg σ.β. και 60 mg περμεθρίνη/kg σ.β.

Σωματικό βάρος σκύλου	Φιπρονίλη (mg)	Περμεθρίνη (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

Για σκύλους >60 kg να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπετών. **Τρόπος χρήσης:** Αφαιρέστε την πιπέτα από τη συσκευασία. Κρατήστε την πιπέτα σε κατακόρυφη θέση. Χτυπήστε ελαφρώς το στενό μέρος της πιπέτας, ώστε να εξασφαλιστεί ότι το περιεχόμενο είναι μέσα στο κύριο τμήμα της. Σπάστε το αποσπώμενο επάνω τμήμα της πιπέτας. Διαχωρίστε το τρίχωμα του κατοικίδιου, ώπου να φανεί το δέρμα. Τοποθετήστε το στόμιο της πιπέτας απευθείας στο γυμνό δέρμα και πιέστε την πιπέτα απαλά αρκετές φορές, ώστε να αδειάσει το περιεχόμενό της σε δύο έως τέσσερα διαφορετικά σημεία του σώματος, ανάλογα με το σωματικό βάρος, κατά μήκος της ράχης του κατοικίδιου, από τον ώμο προς τη βάση της ουράς. Κάθε κανόνα, σε σκύλους κάτω των 20 kg θα πρέπει το προϊόν να εφαρμόζεται σε δύο σημεία, ενώ σε αυτούς άνω των 20 kg θα πρέπει να εφαρμόζεται σε 2-4 σημεία.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ: **Θεραπευτικό πρόγραμμα:** Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε μια επιβεβαιωμένη παρασίτωση ή κίνδυνο προσβολής από ψύλλους και/ή κρότωνες και όταν είναι επιπλέον απαραίτητη και η απωθητική (αποτροπή απομύζησης αίματος) δράση κατά των σκινίων και/ή κουνουπιών. Ανάλογα με το παρασιτικό φορτίο ο υπεύθυνος κτηνίατρος μπορεί να συστήσει την επανάλληψη της θεραπείας. Το διάστημα μεταξύ δύο θεραπειών πρέπει να είναι τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες (βλέπετε επίσης παράγραφο Υπερδοσολογία). **ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ:** Δεν απαιτείται.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ: Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 30°C. Να φυλάσσεται η συσκευασία στο χάρτινο κουτί για να προστατεύεται από την έκθεση στον ήλιο. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας άμεση χρήση. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφει στην ετικέτα (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: **Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:** Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παραμένει αποτελεσματικό μετά από έκθεση στο ηλιακό φως ή αν το ζώο διαβραχει μετά από βροχή. Να αποφεύγεται το συχνό κολύμπι ή το λούσιμο με σαμπούν των υπό θεραπεία σκύλων, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει αρνητικά ή διατήρηση της αποτελεσματικότητας του προϊόντος. Ένας σκύλος με ψύλλους μπορεί να εμφανίσει αλλεργική αντίδραση στο σάλο των ψύλλων που ονομάζεται Αλλεργική από Ψύλλους Δερματίτιδα (ΑΨΔ). Αν ο σκύλος σας έχει φλεγμονή στο δέρμα, κνησμό, δαγκώνει και γρατζουνάει εκτεταμένα το δέρμα του και φαίνεται νευρικός και ανήσυχος, θα πρέπει να αναζητήσετε τη συμβουλή του κτηνιάτρου που να διαγνώσει αν ο σκύλος σας νοσεί από ΑΨΔ. Για να μειωθεί ο κίνδυνος αναμολύνσης για την εμφάνιση νέων ψύλλων, συνιστάται η θεραπεία όλων των σκύλων της ίδιας οικίας. Άλλα ζώα που ζουν στην ίδια οικία θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν αγωγή με ένα κατάλληλο προϊόν. Οι ψύλλοι από τα κατοικίδια ζώα συχνά παρασιτούν στο καλάθι του ζώου, στο στρώμα και στις περιοχές που αναπαύεται τακτικά, όπως χαλιά και έπιπλα, τα οποία θα πρέπει σε περίπτωση έντονης παρασίτωσης και στο ξεκίνημα της λήψης προληπτικών μέτρων, να καθαρίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα και να αντιμετωπίζονται με ένα κατάλληλο εντομοκτόνο. Μπορεί να υπάρχει προσκόλληση από μεμονωμένους κρότωνες ή τσιμπήματα από μεμονωμένες σκνίπες και κουνούπια. Για το λόγο αυτό, η μετάδοση μολυσματικών νόσων από αυτά τα παράσιτα δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς, εάν οι συνθήκες δεν είναι ευνοϊκές. Μελέτες έχουν δείξει αποτροπή απομύζησης αίματος για τέσσερις εβδομάδες από τις σκνίπες και τα κουνούπια. Συνεπώς, για μικρή διάρκεια ταξίδια (λιγότερο από 4 εβδομάδες) σε ενδημικές περιοχές, συνιστάται η εφαρμογή του προϊόντος αμέσως πριν από την αναμενόμενη έκθεση. Για μεγάλης διάρκειας έκθεση (π.χ. ζώα που ζουν σε ενδημικές περιοχές ή διάρκεια ταξιδιού περισσότερο από 4 εβδομάδες), το θεραπευτικό πρόγραμμα θα πρέπει να βασίζεται στις τοπικές επιδημιολογικές συνθήκες. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:** Πρέπει να υπολογίζεται με ακρίβεια το σωματικό βάρος των ζώων πριν τη θεραπεία. Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 12 εβδομάδων ή σε σκύλους με σωματικό βάρος λιγότερο από 1,5 kg. Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή επαφής του περιεχόμενου της πιπέτας με τα μάτια ή το στόμα των υπό θεραπεία σκύλων. Ιδιαίτερα, πρέπει να αποφεύγεται η πρόσληψη από το στόμα λόγω γλείψιματος της περιοχής εφαρμογής του προϊόντος, είτε από το υπό θεραπεία ζώο, είτε από ζώα που έρχονται σε επαφή με αυτό. Αυτό το προϊόν είναι εξαιρετικά δηλητηριώδες για τις γάτες και θα μπορούσε να αποβεί μοιραίο, λόγω της μοναδικής φυσιολογίας των γατών, οι οποίες δεν μεταβολίζουν ορισμένες ενώσεις συμπεριλαμβανομένης της περμεθρίνης. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης του δέρματος, πλύνετε τη γάτα με σαμπούν ή σαπουνί και αναζητήστε αμέσως τη συμβουλή του κτηνιάτρου. Για να αποφύγετε την τυχαία έκθεση των γατών στο προϊόν, φυλάξτε τους υπό θεραπεία σκύλους μακριά από τις γάτες, έως ότου στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής του προϊόντος. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι οι γάτες δεν περιποιούνται το τρίχωμα του σκύλου στον οποίο έχει εφαρμόσει το προϊόν. Εάν συμβεί αυτό, αναζητήστε αμέσως τη συμβουλή του κτηνιάτρου. Μην το χρησιμοποιείτε σε κουνέλια και γάτες. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:** Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει νευροτοxicότητα. Το προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, συμπεριλαμβανομένης και της επαφής χερι-με-στόμα. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια και τους βλεννογόνους. Επομένως, να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το στόμα ή τα μάτια, συμπεριλαμβανομένων των επαφών χερι-με-στόμα και χερι-με-μάτι. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του προϊόντος με τα μάτια, πλύνετε αμέσως με νερό. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση που το προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε την περιοχή του εκθέτης στο προϊόν αμέσως, με σαπουνί και νερό. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Αποφύγετε τη βρύση, η πόση ή το κάπνισμα κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στη φιπρονίλη, περμεθρίνη ή στα έκδοχα, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκαλέσει σε ορισμένα άτομα ερεθισμό ή αναπνευστικές οδού και δερματικές αντιδράσεις. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσωκλειστό φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα. Πρέπει να αποφεύγεται ο χειρισμός των υπό θεραπεία ζώων έως ότου στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής του προϊόντος και για περίπου 12 ώρες μετά την εφαρμογή. Συνεπώς, συνιστάται η εφαρμογή να πραγματοποιείται χωρίς το βρόδυ ή αργά το απόγευμα, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η επαφή με το υπό θεραπεία ζώο. Την ημέρα της θεραπείας, τα ζώα δεν πρέπει να κοιμούνται με τον ιδιοκτήτη τους και ιδιαίτερα με παιδιά. Φυλάσσετε τις πιπέτες στην αρχική συσκευασία. Για να αποτρέψετε τα παιδιά να έρθουν σε επαφή με χρησιμοποιημένες πιπέτες, να τις απορρίψετε αμέσως σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις. Για κτηνιατρική χρήση μόνο. **Άλλες προφυλάξεις:** Η φιπρονίλη και η περμεθρίνη μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες στους υδρόβιους οργανισμούς. Οι σκύλοι δεν επιτρέπεται να κολυμπούν σε υδάτινα ρεύματα για 2 ημέρες μετά την εφαρμογή. Το προϊόν μπορεί να έχει αρνητικές συνέπειες σε βαμμένες επιφάνειες ή επιφανείες περασμένες με βερνίκι και σε άλλες οικιακές επιφάνειες ή έπιπλα. Επιτρέπτε να στεγνώσει η περιοχή εφαρμογής του προϊόντος πριν το ζώο έρθει σε επαφή με τέτοιου είδους υλικά. **Κύηση και γαλουχία:** Από εργαστηριακές μελέτες σε σκύλους, στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν φιπρονίλη και περμεθρίνη δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας σε θηλυκούς σκύλους. Η χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία να γίνεται μόνο κατόπιν κτηνιατρικής συμβουλής και σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Δεν είναι γνωστή