

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Effitix® Spot on Cani XS ad us. vet., soluzione spot-on

Effitix® Spot on Cani S ad us. vet., soluzione spot-on

Effitix® Spot on Cani M ad us. vet., soluzione spot-on

Effitix® Spot on Cani L ad us. vet., soluzione spot-on

Effitix® Spot on Cani XL ad us. vet., soluzione spot-on

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 pipetta contiene:

Confezione (volume della pipetta)	Principi attivi		Eccipienti	
	Fipronil (mg)	Permetrina (mg)	Butilidrossianisolo (E 320)	Butilidrossitoluene (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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione chiara e gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Agente ectoparassitario per cani.

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci e zecche e prevenzione della suzione di sangue da parte di flebotomi (comprese le zanzare farfalla) e/o prevenzione delle punture di zanzare nei cani.

Pulci:

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). Le pulci sul cane vengono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene l'infestazione per 4 settimane. Il medicamento può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Zecche:

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* e *Rhipicephalus sanguineus*). Se le zecche sono già presenti sul cane quando il medicamento veterinario viene applicato, non tutte le zecche possono essere uccise entro 48 ore dal trattamento. Il trattamento previene l'infestazione per 4 settimane e riduce il rischio di trasmissione di malattie trasferite da zecche infette (babesiosi canina) per 4 settimane.

Flebotomi e zanzare:

Il trattamento determina un'attività repellente (anti-puntura) e/o insetticida contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e repellente contro le zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) per 4 settimane.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani di età inferiore alle 12 settimane e/o con peso corporeo inferiore a 1,5 kg.

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o a un eccipiente.

Non usare su conigli e gatti.



La permetrina è estremamente tossica per i gatti. Effitix Spot on Cani non deve mai essere usato sui gatti, nemmeno in piccole quantità. I gatti non sono in grado di metabolizzare la quantità di permetrina contenuta in Effitix Spot on Cani. Per evitare il contatto accidentale con Effitix Spot on Cani, i gatti devono essere tenuti lontani dai cani trattati finché il sito di applicazione non è asciutto. È necessario assicurarsi che i gatti non leccino i cani trattati nel punto di applicazione. Possono verificarsi segni di intossicazione pericolosi per la vita, accompagnati da sintomi quali gravi spasmi muscolari e disturbi motorici, che possono portare alla morte del gatto. Come prima misura, il gatto deve essere lavato e bagnato con uno shampoo delicato o un detersivo per piatti. Il paziente deve essere immediatamente portato da un veterinario.

Sovradosaggio o intossicazione (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): in caso di sintomi di intossicazione (salivazione, tremore, convulsioni), stabilizzare le funzioni vitali, ad esempio con infusioni di elettroliti. In caso di reazioni nervose centrali, può essere indicato l'uso di atropina (per la salivazione) e diazepam (per i crampi muscolari e i tremori) o fenobarbital (per le convulsioni ripetute). Un miglioramento si verifica solitamente 24 – 36 ore dopo il trattamento.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il medicamento veterinario rimane efficace anche se esposto al sole o se l'animale è bagnato dalla pioggia. Lo shampoo o il bagno nelle 48 ore successive al trattamento o gli shampoo e i bagni frequenti, possono ridurre la durata dell'azione. Se il cane deve essere sottoposto a shampoo, è meglio farlo prima del trattamento.

I cani trattati non devono avere accesso all'acqua per 48 ore dopo il trattamento.

Un cane affetto da pulci può manifestare reazioni allergiche alla saliva delle pulci (dermatite allergica da pulci; DAP). Se il cane presenta un'inflammatione della pelle, prurito e morsi, si gratta intensamente, è irrequieto e si sente a disagio, è necessario chiarire se il cane è affetto da DAP.

Per ridurre la reinfestazione da parte di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani di un nucleo domestico. Anche gli altri animali che vivono nella stessa casa dovrebbero essere trattati con un medicamento veterinario adeguato. Le pulci degli animali domestici si trovano spesso nella cesta dell'animale, nelle zone in cui dorme e nei luoghi in cui riposa regolarmente, come tappeti e mobili imbottiti, che dovrebbero essere trattati come misura di controllo iniziale con un insetticida adatto e aspirati regolarmente in caso di infestazioni massicce con un aspirapolvere.

È possibile l'attacco di singole zecche o la puntura di singoli flebotomi o zanzare. Per questo motivo, in condizioni sfavorevoli, non si può escludere la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti. Alcuni studi hanno dimostrato un effetto repellente (assenza di succhiasangue) per quattro settimane nei confronti di flebotomi e zanzare. Pertanto, per viaggi di breve durata (meno di 4

settimane) in aree endemiche, si raccomanda un trattamento 24 ore prima del soggiorno previsto. Per soggiorni più lunghi (ad esempio, animali che vivono in aree endemiche o viaggi di oltre 4 settimane), il regime di trattamento deve essere basato sui dati epidemiologici locali.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

È necessario prestare attenzione affinché il contenuto della pipetta non venga a contatto con gli occhi o con il muso dell'animale trattato. In particolare, deve essere evitata l'ingestione orale attraverso il leccamento del sito di applicazione degli animali trattati o degli animali a contatto con essi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Non fumare, bere o mangiare durante la somministrazione.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con la pelle. Lavarsi le mani dopo l'uso.

Evitare il contatto con gli occhi e le mucose. Non aprire la pipetta vicino al viso o in direzione del viso. Se Effitix Spot on Cani entra accidentalmente negli occhi, sciacquarli immediatamente e abbondantemente con acqua. Se l'irritazione oculare persiste, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Gli animali o gli utenti con ipersensibilità nota al fipronil, alla permetrina o a uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare il contatto con il medicamento veterinario, poiché in casi molto rari può causare difficoltà respiratorie e reazioni cutanee. Evitare il contatto diretto con il sito di applicazione (non giocare o accarezzare) quando è ancora umido. Si raccomanda pertanto di trattare gli animali nelle prime ore della sera. Inoltre, gli animali appena trattati non devono dormire con i loro proprietari, soprattutto i bambini.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In casi molto rari (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate), dopo l'applicazione sono state osservate reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (prurito, eritema, alopecia locale) o prurito generalizzato. Occasionalmente sono state osservate alterazioni comportamentali transitorie (iperattività/irrequietezza) (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati).

In casi molto rari, possono essere osservati sintomi neurologici reversibili (tremori, atassia) e sintomi generali come letargia, anoressia, ipersalivazione e sintomi gastrointestinali (vomito).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nel paragrafo 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gli studi di laboratorio condotti con fipronil e permetrina non hanno evidenziato effetti teratogeni o embriotossici. Non sono stati condotti studi su cagne gravide o in allattamento. Usare durante la gravidanza e l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso esterno (in gocce).

La dose minima raccomandata è di 6,7 mg/kg di peso corporeo (PC) di fipronil e 60 mg/kg di PC di permetrina.

Peso del cane	Confezione	Volume (ml)	Fipronil (mg)	Permetrina (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

Per i cani di PC superiore a 60 kg di PC, è necessario utilizzare una combinazione adeguata dei prodotti sopra citati.

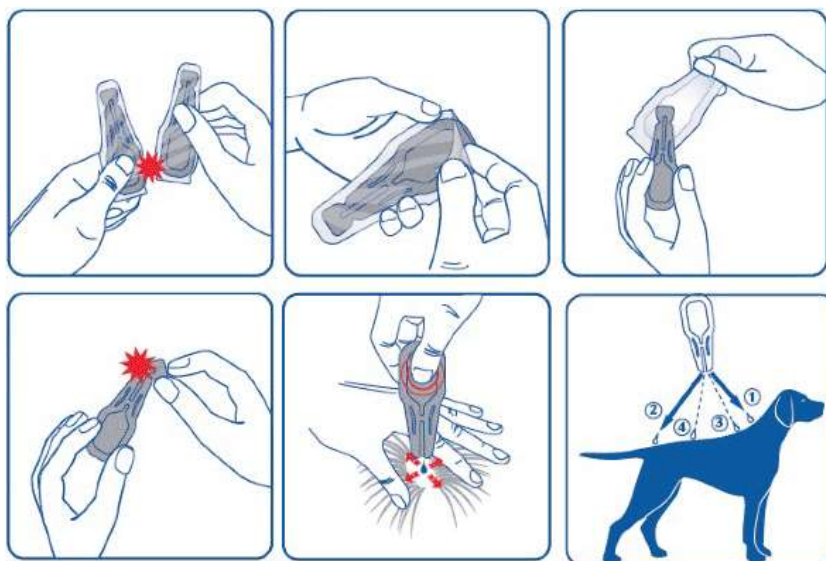
Metodo di applicazione:

Rimuovere la pipetta dalla confezione e tenerla in posizione verticale. Scuotere la parte stretta della pipetta per assicurare che tutto il contenuto sia all'interno della parte principale della pipetta. Rompere il sigillo in cima alla pipetta lungo la linea segnata.

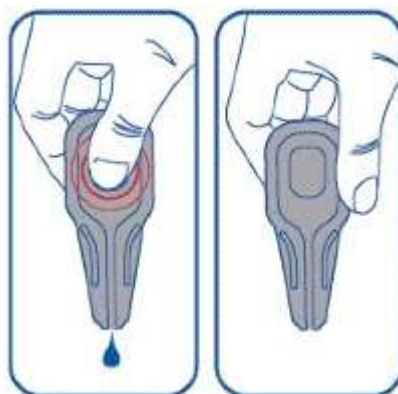
Non applicare su ferite o pelle danneggiata!

Separare il pelo dell'animale fino a quando diventa visibile la pelle. Posizionare la punta della pipetta direttamente sulla cute e schiacciare delicatamente più volte per svuotare il contenuto in 2 - 4 punti

diversi sulla pelle della schiena dell'animale. Per i cani di PC inferiore a 20 kg il medicamento veterinario deve essere applicato in 2 punti, per quelli di PC superiore ai 20 kg in 2 – 4 punti.



Systema drop-stop



Si consiglia un'applicazione mensile, soprattutto se il medicamento veterinario viene utilizzato come parte del trattamento della Dermatite Allergica da Pulci. Per un controllo ottimale di pulci e/o zecche e per la prevenzione delle punture da flebotomi o zanzare, il regime di trattamento può essere adattato alla situazione epidemiologica locale. Non esistono studi di sicurezza sull'applicazione a intervalli inferiori a 3 settimane.

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

La sicurezza del medicamento veterinario è stata dimostrata in cuccioli di 12 settimane trattati per tre volte a intervalli di 3 settimane con una dose pari a 5 volte il dosaggio massimo.

In caso di sovradosaggio, aumenta il rischio di effetti collaterali (vedere paragrafo 4.6 "Effetti collaterali"), pertanto è importante trattare sempre gli animali con la pipetta di dimensioni corrette in base al loro peso corporeo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitari per uso esterno, permetrina, combinazioni

Codice ATCvet: QP53AC54

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il **fipronil** è un insetticida e acaricida della famiglia dei fenilpirazoli. Il fipronil e il suo metabolita fipronil solfone si legano ai canali del cloruro ligando dipendenti in particolare quelli controllati dai neurotrasmettitori GABA e anche dal glutammato (solo negli invertebrati canali del cloruro Glu-dipendenti). Questo blocca il trasferimento pre e postsinaptico degli ioni cloruro attraverso le membrane cellulari. Questo porta a un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e alla morte degli insetti e delle zecche.

La **permetrina** è un piretroide di tipo I e come tale è un acaricida e insetticida con effetto repellente. La permetrina agisce alterando la permeabilità dei canali del sodio voltaggio dipendenti nella membrana nervosa degli insetti. Questo porta all'ipereccitazione e alla paralisi al contatto diretto con la permetrina e, in ultima analisi, alla morte degli insetti.

La combinazione di fipronil e permetrina ha un'attività insetticida e acaricida contro le pulci (*Ctenocephalides* spp) e le zecche (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp incluso *Ixodes ricinus*), nonché un'attività repellente contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) e le zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*). La prevenzione di un pasto di sangue da parte del parassita riduce il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da ectoparassiti nei cani.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il fipronil viene metabolizzato principalmente in un derivato solfonico, che ha anche proprietà insetticide e acaricide.

Dopo l'applicazione topica, se usato come previsto nei cani:

Permetrina e fipronil (e il suo principale metabolita) sono ben distribuiti sul pelo del cane entro un giorno dall'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil solfone e permetrina diminuiscono nel tempo e sono rilevabili per almeno 35 giorni dopo l'applicazione.

Le concentrazioni plasmatiche di picco del fipronil vengono raggiunte dopo 5 giorni e possono essere misurate fino a 35 giorni. La permetrina può essere rilevata solo raramente nel plasma.

5.3 Proprietà ambientali

Effitix non deve entrare nei corpi idrici perché può rappresentare un rischio per i pesci e gli altri organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E 320)

Butilidrossitoluene (E 321)

Alcool benzilico

Etere monoetilico di dietilenglicole

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita:

Pipetta in film di polietilene vinile: 24 mesi

Pipetta in film di poliacrilonitrile metacrilato: 36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Proteggere dalla luce.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura «EXP».

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole con 4 pipette

Scatola pieghevole con 24 pipette

Pipetta in film di polietilene vinile o in film di poliacrilonitrile metacrilato

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali. Il medicamento veterinario può danneggiare gli organismi acquatici. Per questo motivo, stagni, corpi idrici o corsi d'acqua non devono essere contaminati dal medicamento veterinario o dai contenitori vuoti.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

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

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

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

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 17.06.2014

Data dell'ultimo rinnovo: 31.01.2024

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

26.03.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.