

## INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### PACKUNGSBEILAGE

Effitix® Spot on Hunde XS / S / M / L / XL ad us. vet., Lösung zum Auftropfen

#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg  
Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Virbac 1<sup>ère</sup> avenue, 2065m LID, 06516 Carros, Frankreich

#### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

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

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

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

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

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Pipette enthält:

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

Lösung zum Auftropfen.

Klare, gelbe Lösung.

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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

Flöhe:

Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls. Flöhe auf dem Hund werden innerhalb eines Tages nach der Behandlung abgetötet. Eine Behandlung verhindert einen Befall mit Flöhen während 4 Wochen. Das Arzneimittel kann Teil eines therapeutischen Programmes der Flohspeichelallergie sein.

Zecken:

Behandlung und Vorbeugung des Zeckenbefalls. Wenn beim Auftragen des Tierarzneimittels bereits Zecken auf dem Hund sind, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb von 48 Stunden nach Behandlung abgetötet.

Eine Behandlung verhindert einen Befall mit Zecken während 4 Wochen und vermindert während dieser Zeit das Risiko der Ansteckung von durch infizierte Zecken übertragenen Krankheiten.

Sand- und Stechmücken:

Eine Behandlung wirkt während 4 Wochen abweisend gegen Sandmücken (kein Blutsaugen) und während 4 Wochen abweisend gegen Stechmücken.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

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

**Nicht bei Kaninchen und Katzen anwenden.**



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

Überdosierung oder Vergiftung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel): Bei Vergiftungssymptomen (Speicheln, Zittern, Krampfanfälle) sind die lebensnotwendigen Körperfunktionen von einer Tierärztin / einem Tierarzt zu stabilisieren. Eine Besserung tritt meist 24 – 36 Stunden nach der Behandlung ein.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) wurden vorübergehende Hautreaktionen an der Stelle, wo Effitix Spot on Hunde aufgetragen wurde (Juckreiz, Rötung, lokaler Haarausfall) oder sich am ganzen Körper ausbreitender Juckreiz nach der Anwendung beobachtet. Vorübergehende Verhaltensveränderungen (Hyperaktivität / Unruhe) wurden gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren) beobachtet.

In sehr seltenen Fällen können Symptome des Nervensystems (Zittern, Störungen in der Bewegungskoordination) sowie allgemeine Symptome wie Abgeschlagenheit, Appetitlosigkeit, vermehrtes Speicheln und Symptome am Magen-Darm-Trakt (Erbrechen) beobachtet werden.

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

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hunde

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur äusserlichen Anwendung (Auftropfen).

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

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

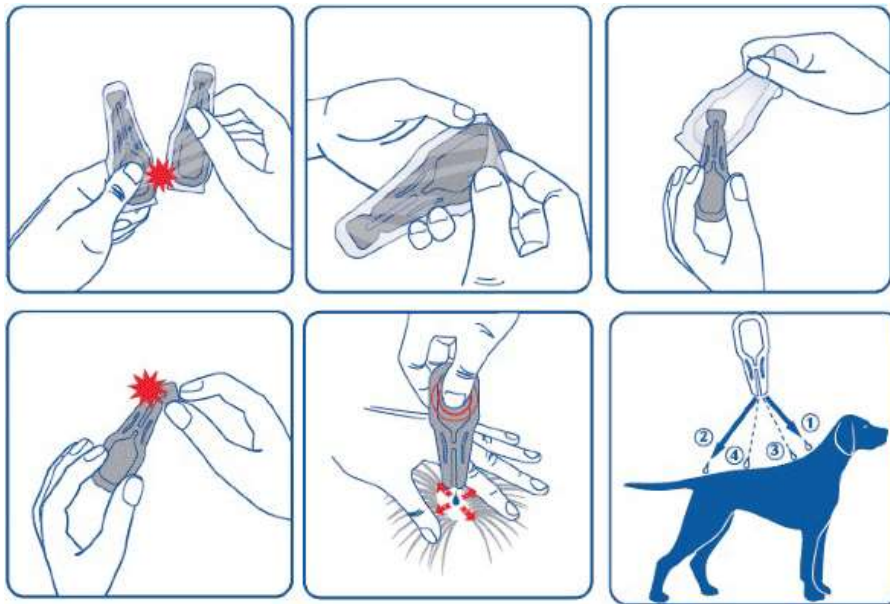
Für Hunde über 60 kg Körpergewicht soll eine geeignete Kombination der oben erwähnten Produkte eingesetzt werden.

### Art der Anwendung:

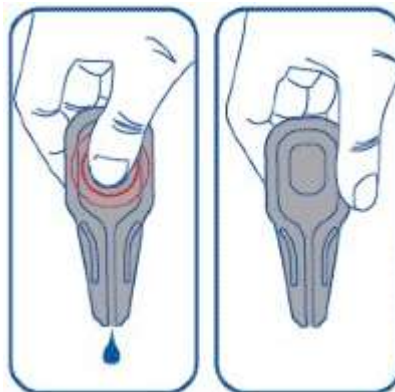
Nehmen Sie die Pipette aus der Verpackung und halten Sie sie senkrecht. Klopfen Sie an den engen Teil der Pipette, damit sich der gesamte Inhalt im Hauptteil der Pipette befindet. Brechen Sie die Verschlusskappe der Pipette entlang der markierten Linie ab.

Nicht auf Wunden oder auf geschädigte Haut aufbringen!

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



### Drop-Stop-System



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

### 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

### 10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

### 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung lagern.

Nicht über 30 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

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

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

Um Wiederbesiedlungen durch neue Flöhe zu reduzieren, wird empfohlen, alle Hunde eines Haushalts zu behandeln. Andere Tiere, die im selben Haushalt leben, sollten ebenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden. Flöhe von Haustieren sind oft im Körbchen des Tieres, an Schlafstellen und regelmässigen Ruheplätzen wie Teppichen und Polstermöbeln, die bei massivem Befall und zu Beginn der Kontrollmassnahmen mit einem geeigneten Insektizid (Insektenbekämpfungsmittel) behandelt und regelmässig gesaugt werden sollten.

Das Anheften einzelner Zecken oder Stiche einzelner Sandmücken oder Stechmücken sind möglich. Aus diesem Grunde kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Parasiten bei ungünstigen Bedingungen nicht ausgeschlossen werden. Studien haben einen abweisenden Effekt (kein Blutsaugen) für vier Wochen bei Sandmücken und Stechmücken gezeigt. Deshalb wird für Kurzreisen (weniger als 4 Wochen) in Gebieten, in denen Sandmücken und Stechmücken gehäuft auftreten, die Behandlung 24 Stunden vor dem geplanten Aufenthalt empfohlen. Für längere Aufenthalte (z. B. Tiere, die in solchen Gebieten leben oder Reisen über 4 Wochen) sollte das Behandlungsschema auf lokalen Angaben beruhen.

### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender:

Während der Verabreichung nicht rauchen, trinken oder essen.

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

Hautkontakt vermeiden. Hände nach der Anwendung waschen.

Kontakt mit Augen und Schleimhäuten vermeiden. Die Pipette nicht in der Nähe des Gesichtes oder in Richtung auf das Gesicht hin öffnen. Falls Effitix Spot on Hunde versehentlich in die Augen gelangt, diese sofort gründlich mit Wasser ausspülen. Wenn die Augenreizung bestehen bleibt, ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Tiere oder Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den in Effitix Spot on Hunde enthaltenen Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden, da es in sehr seltenen Fällen zu Atembeschwerden und Hautreaktionen führen kann.

Den direkten Kontakt mit der Stelle, wo Effitix Spot on Hunde aufgetragen wurde vermeiden, solange diese noch feucht ist (kein Spielen oder Streicheln). Es wird deshalb empfohlen, die Tiere am frühen Abend zu behandeln. Darüber hinaus sollten frisch behandelte Tiere nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien mit den in Effitix Spot on Hunde enthaltenen Wirkstoffen haben keinerlei Anzeichen von Fehlbildungen oder toxischen Effekten auf die ungeborenen Nachkommen gezeigt. Es wurden keine Studien an trächtigen oder laktierenden Hündinnen durchgeführt. Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

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

Im Falle einer Überdosierung steigt das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen (siehe Rubrik 6 "Nebenwirkungen"), deshalb ist es wichtig, die Tiere immer mit der korrekten Pipettengrösse gemäss ihrem Körpergewicht zu behandeln.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Das Tierarzneimittel kann im Wasser lebende Organismen schädigen. Deshalb dürfen Teiche, Gewässer oder Bäche nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden. Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

26.03.2024

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) und [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

**15. WEITERE ANGABEN**

Effitix Spot on Hunde XS ad us. vet.,

Lösung zum Auftropfen: Faltschachtel mit je 4 oder 24 Pipetten aus Kunststoff

Effitix Spot on Hunde S ad us. vet.,

Lösung zum Auftropfen: Faltschachtel mit je 4 oder 24 Pipetten aus Kunststoff

Effitix Spot on Hunde M ad us. vet.,

Lösung zum Auftropfen: Faltschachtel mit je 4 oder 24 Pipetten aus Kunststoff

Effitix Spot on Hunde L ad us. vet.,

Lösung zum Auftropfen: Faltschachtel mit je 4 oder 24 Pipetten aus Kunststoff

Effitix Spot on Hunde XL ad us. vet.,

Lösung zum Auftropfen: Faltschachtel mit je 4 oder 24 Pipetten aus Kunststoff

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 65'118

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der in der Rubrik 1 genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.