Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BD/2019/REG NL 114029/zaak 721945

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van VIRBAC SA te Carros d.d. 11 maart 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Effitix 402 mg/3600 mg spot-on oplossing**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114029**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Effitix 402 mg/3600 mg spot-on oplossing**, ingeschreven onder nummer **REG NL 114029**, zoals aangevraagd d.d. 11 maart 2019, is goedgekeurd.

2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Effitix 402 mg/3600 mg spot-on oplossing**, **REG NL 114029** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.

3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Effitix 402 mg/3600 mg spot-on oplossing**, **REG NL 114029** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

   Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

   - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BD/2019/REG NL 114029/zaak 721945

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

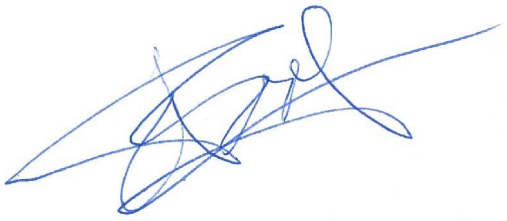
Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 12 augustus 2019



mw. dr. J. Poot

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EFFITIX 402 mg/3600 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 6,6 ml:

Werkzame bestanddelen:
Fipronil 402,6 mg
Permethrin 3597,0 mg

Hulpstoffen:
Butylhydroxyanisol(E320) 1,32 mg
Butylhydroxytolueen (E321) 0,66 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.
Heldere gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de behandeling van infestaties van vlooien- en/of teken wanneer ook een afwerende (antivoedende) werking nodig is tegen zandvliegen en/of muggen bij honden.

Vlooien:
Behandeling en preventie van vlooieninfestaties *(Ctenocephalides felis)*. Vlooien op honden worden gedood binnen 24 uur na behandeling. Eén behandeling zorgt voor persisterende effectiviteit tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien gedurende 4 weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien 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 persisterende acaricide werkingt tegen tekeninfestaties *(Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus, and Rhipicephalus sanguineus)* gedurende 4 weken.
Als bepaalde tekensoorten (*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.

4.3 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 4.5).
Niet gebruiken bij zieke (bijv. systemische ziektes, koorts…) of herstellende dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 vlooienspeeksel, dit wordt vlooienallergie 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 vlooien 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. Vlooien 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 beheersingsmaatregelen 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 door 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 behandelingsschema gebaseerd worden op de lokale epidemiologische situatie.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Dit diergeneesmiddel kan irritatie van ogen en slijmvliezen veroorzaken. Voorkom daarom contact van het diergeneesmiddel met mond of ogen, inclusief hand-mond en hand-oog 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 bijsluiter 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.
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 luchtweg irritatie en huidreacties kan veroorzaken.
Mochten er symptomen optreden dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt 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 behandeldag 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.

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 geverfde of geverniste oppervlaktes of aan andere oppervlaktes en meubilair. Laat de toedieningsplek drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te staan.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplek (pruritus, erytheem, alopecia) en gegeneraliseerde pruritus zijn zeer zelden gerapporteerd na gebruik. Gedragsveranderingen (meestal hyperactiviteit/agitatie), neurologische aandoeningen (lethargie, spiertrekkingen, convulsies, ataxie) en 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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij honden zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten van firponil en permethrin.
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij drachtige of zogende teven. Tijdens dracht of lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Alleen voor uitwendig gebruik.
Toediening als spot-on.

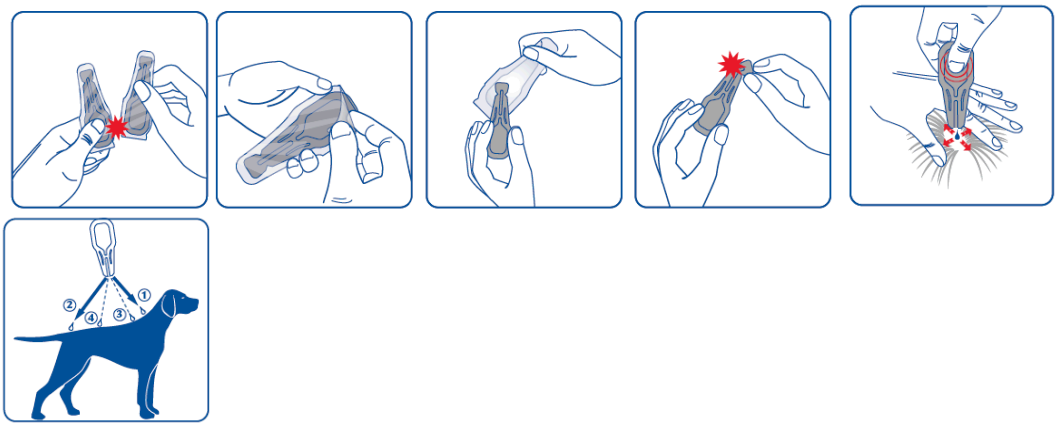
Dosering:
De aanbevolen minimum dosis bedraagt 6,7 mg fipronil/kg lichaamsgewicht en 60 mg permethrin/kg lichaamsgewicht.

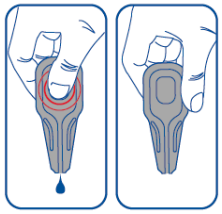
Gewicht hond	Fipronil (mg)	Permethrin (mg)
1½ - 4 kg	26,8	240
4 - 10 kg	67	600
10 - 20 kg	134	1200
20 - 40 kg	268	2400
40 - 60 kg	402	3600

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.



Drop stop systeem. 

Behandelingsschema:
Het gebruik van het diergeneesmiddel dient te worden gebaseerd op een bevestigde infestatie of risico op infestaties met vlooien en/of teken waar afwerend(anti-voedend) effect ook noodzakelijk is tegen zandvliegen en /of muggen.
Afhankelijk van besmettingsdruk kan de verantwoordelijke dierenarts herhaling van de behandeling aanbevelen.

Het interval tussen twee behandelingen moet minimaal 4 weken zijn.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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 rubriek 4.6) kan echter toenemen bij overdosering, dus dieren moeten altijd behandeld worden met de juiste pipetgrootte overeenkomend met het lichaamsgewicht.

4.11 Wachttijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitica voor topicaal gebruik
ATCvet code: QP53AC54 (permethrin, combinaties)
Het diergeneesmiddel is een fipronil en permethrin bevattend ectoparasiticum voor topicaal gebruik. Deze combinatie werkt als een insecticide, acaricide en als een afweermiddeld tegen zandvliegen en muggen.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide behorend tot de fenylpyrazolen. Fipronil en diens metaboliet fipronilsulfon werken op de ligandafhankelijke chloridekanalen, in het bijzonder de door neurotransmitter Gamma-aminoboterzuur (GABA) gereguleerde als ook de door Glutamaat gereguleerde desensitiserende (D) en nondesensitiserende (N) kanalen (Glu, unieke ligandafhankelijke ionkanalen die uitsluitend bij ongewervelden voorkomend), die daardoor de pre- en post-synaptische overdracht van chlorideionen over de celmembraan blokkeren. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel, waardoor insecten en acariden worden gedood.

Permethrin behoort tot de type I klasse pyrethroïde acariciden en insecticiden en werkt ook als afweermiddeld. Pyrethroïden beïnvloeden de spanningsafhankelijke natriumkanalen bij gewervelde en ongewervelde dieren. Pyrethroiden zijn zogenaamde “open kanaal blokkers” die het natriumkanaal beïnvloeden door zowel de activatie- als de inactivatieactiviteit te vertragen, hetgeen leidt tot hyperexcitatie en de dood van de parasiet.

Het diergeneesmiddel zorgt voor een onmiddellijke en persisterende insecticide werking tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*), een onmiddellijke acaricide werking tegen *Ixodes ricinus* teken, een persisterende acaricide werking tegen teken (*Rhipicephalus* sanguineus, *Dermacentor reticulatus* en *Ixodes ricinus*) en een afwerende werking (antivoeding) tegen zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) en muggen (*Culex pipiens, Aedes aegypti*).

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 het risico op canine babesiose bij behandelde honden vermindert.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De voornaamste metaboliet van fipronil is het sulfonderivaat, dat ook insecticide en acaricide eigenschappen heeft.
Na topicale applicatie bij honden, onder de normale gebruikscondities:

- Worden permethrin en fipronil, samen met diens voornaamste metaboliet, binnen 1 dag na toepassing goed gedistribueerd over de vacht van de hond. De concentraties van fipronil, fipronilsulfon en permethrin in de vacht verminderen met de tijd en zijn tot tenminste 35 dagen na toepassing aantoonbaar.
- Fipronil plasmaconcentraties bereiken een piek na 5 dagen, terwijl de actieve metaboliet na ongeveer 14 dagen een piek bereikt. Concentraties zijn kwantificeerbaar tot 35 dagen. Permethrin wordt in zeer geringe mate systemisch geabsorbeerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Benzyl alcohol (E1519)
Diethyleenglycolmonoethylether

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.
Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Transparante meerlagige plastic pipetten voor eenmalig gebruik van 6,60 ml, verkregen middels thermovorming van een transparant bodem (polyacrylonitrile-methacrylaat of polyethyleen-etheenvinyl alcohol-polyethyleen/polypropyleen/cyclische olefine copolymeer/polypropyleen) met een deksel (polyacrylonitrile-methacrylaat of polyethyleen-etheenvinyl alcohol-polyethyleen/aluminium/ polyethyleen-terephthalaat) gesloten door middel van hitteverzegeling.

De doos/dozen bevat(ten) (een) individuele pipet(ten), in (een) gekleurde overblisterverpakking(en) gemaakt van polypropyleen/cyclische olefinecopolymeer/polypropyleen en afgesloten met een deksel van polyethyleen-terephthalaat/aluminium/polypropyleen.

Dozen van of 1, 4, 24 of 60 pipetten.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.
Vervuil 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.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
France

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114029

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 6 oktober 2014
Datum van laatste vergunningsverlenging: 23 april 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

08 augustus 2019

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
EFFITIX 402 mg/3600 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

Doos met 1 individuele pipet geplaatst in een blister
Doos met 4 individuele pipetten geplaatst in een blister
Doos met 24 individuele pipetten geplaatst in een blister
Doos met 60 individuele pipetten geplaatst in een blister







1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EFFITIX 402 mg/3600 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

Fipronil/Permethrin

Hond 40-60 kg

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet:

	Gewicht	Fipronil	Permethrin
0,44 ml	1½ - 4 kg	26,8 mg	240 mg
1,10 ml	4 - 10 kg	67 mg	600 mg
2,20 ml	10 - 20 kg	134 mg	1200 mg
4,40 ml	20 - 40 kg	268 mg	2400 mg
6,60 ml	40 - 60 kg	402 mg	3600 mg

Heldere gele oplossing

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 6,6 ml
4 x 6,6 ml
24 x 6,6 ml
60 x 6,6 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond 40-60 kg



6. INDICATIE

Voor de behandeling van infestaties van vlooien- en/of teken wanneer ook een afwerende (antivoedende) werking nodig is tegen zandvliegen en/of muggen bij honden.

Vlooien & Teken + Zandvliegen & Muggen

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toediening als spot-on

Lees voor gebruik de bijsluiter.



8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN. INDIEN NOODZAKELIJK

Lees voor gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30°C.
Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.


+30°C

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik UDA

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.


15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
France

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114029

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
EFFITIX 402 mg/3600 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

Envelop die een 2 pipet blisterverpakking kan herbergen (alleen toegevoegd aan de kliniekverpakkingen)





Deze envelop kan tenminste één 2-pipet blister (en tot twee 2-pipet blisters) herbergen.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EFFITIX 402 mg/3600 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

Fipronil, Permethrin

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet:

		Fipronil	Permethrin
0,44 ml	1½ - 4 kg	26,8 mg	240 mg
1,10 ml	4 - 10 kg	67 mg	600 mg
2,20 ml	10 - 20 kg	134 mg	1200 mg
4,40 ml	20 - 40 kg	268 mg	2400 mg
6,60 ml	40 - 60 kg	402 mg	3600 mg

Heldere gele oplossing.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 6,6 ml
4 x 6,6 ml
24 x 6,6 ml
60 x 6,6 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond 40-60 kg



6. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van infestaties van vlooien- en/of teken wanneer ook een afwerende (antivoedende) werking nodig is tegen zandvliegen en/of muggen bij honden.

Vlooien & Teken + Zandvliegen & muggen

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Alleen voor uitwendig gebruik.Toediening als spot-on.

Lees voor gebruik de bijsluiter



8. WACHTTIJD

Wachttijd(en): niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING. INDIEN NOODZAKELIJK

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Voor batchnummer en houdbaarheidsdatum, zie blister of pipet.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30°C.
Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.


+30°C

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.



13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.



15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC
1ère avenue - 2065m - LID
06516 Carros
France

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114029

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Voor batchnummer en houdbaarheidsdatum, zie blister of pipet.

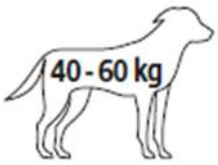
MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD
EFFITIX 402 mg/3600 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

Individuele pipet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EFFITIX 402 mg/3600 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

Fipronil/Permethrin





2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Fipronil 402 mg
Permethrin 3600 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG

Toediening als spot-on.



5. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

<Pictogram of dog>

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114029

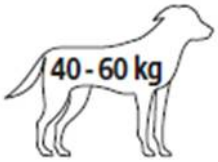
MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD
EFFITIX 402 mg/3600 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

Individuele overblister (verpakt in 2 pipet blisters deelbaar per pipet)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EFFITIX 402 mg/3600 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

Fipronil/Permethrin





2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Fipronil 402 mg
Permethrin 3600 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG

Toediening als spot-on.



5. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 114029

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

EFFITIX 402 mg/3600 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

1. 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
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
France

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

EFFITIX 402 mg/3600 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

Fipronil/ Permethrin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet:

	Fipronil	Permethrin	Butylhydroxyanisole (E320)	Butylhydroxytoluene (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 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.

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van infestaties van vlooien- en/of teken wanneer ook een afwerende (antivoedende) werking nodig is tegen zandvliegen en/of muggen bij honden.

Vlooien:
Behandeling en preventie van vlooieninfestaties *(Ctenocephalides felis).* Vlooien op honden worden gedood binnen 24 uur na behandeling. Eén behandeling zorgt voor persisterende effectiviteit tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien gedurende 4 weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien 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 persisterende acaricide werking tegen tekeninfestaties *(Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus* en *Rhipicephalus sanguineus)* gedurende 4 weken.
Als bepaalde tekensoorten (*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.

5. 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 zieke (bijv. systemische ziektes, koorts…) of herstellende dieren.

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplek (pruritus, erytheem, alopecia) en gegeneraliseerde 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 bijsluiter 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 (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT

Honden

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

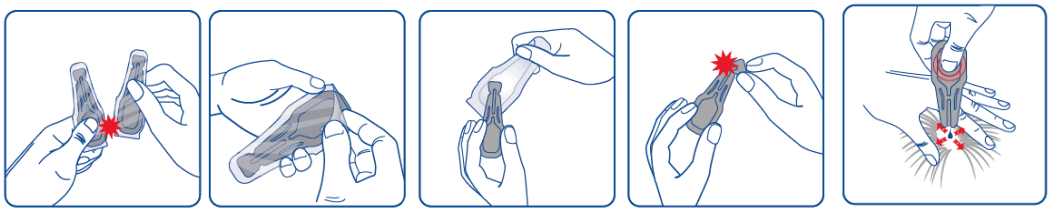
Alleen voor uitwendig gebruik.
Toediening als spot-on.

Dosering:
De aanbevolen minimum dosis bedraagt 6,7 mg fipronil/kg lichaamsgewicht en 60 mg permethrin/kg lichaamsgewicht.

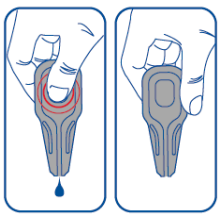
Gewicht hond	Fipronil (mg)	Permethrin (mg)
1½ - 4 kg	26,8	240
4 - 10 kg	67	600
10 - 20 kg	134	1200
20 - 40 kg	268	2400
40 - 60 kg	402	3600

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.





Drop-stop systeem 

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Behandelingsschema:
Het gebruik van het diergeneesmiddel dient te worden gebaseerd op een bevestigde infestatie of risico op infestaties, met vlooien en/of teken wanneer ook een afwerend(antivoedend) werking nodig is tegen zandvliegen en /of muggen.
Afhankelijk van besmettingsdruk kan de verantwoordelijke dierenarts herhaling van de behandeling aanbevelen (zie ook sectie overdosering).

Het interval tussen twee behandelingen moet minimaal 4 weken zijn.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. 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 te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. 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 vlooienspeeksel, dit wordt vlooienallergie 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 vlooien 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. Vlooien 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 beheersingsmaatregelen 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 behandelingsschema gebaseerd worden op de lokale epidemiologische 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 bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Dit diergeneesmiddel kan irritatie van ogen en slijmvliezen veroorzaken. Voorkom daarom contact van het diergeneesmiddel met mond of ogen, inclusief hand-mond en hand-oog 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 bijsluiter 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 omgaan met 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, luchtweg irritatie en huidreacties kan veroorzaken.
Mochten er symptomen optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt 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 behandeldag 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 permthrin 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 geverfde 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 laboratoriumonderzoek 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 overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

Vervuil 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.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

08 augustus 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

EFFITIX 402 mg/3600 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden: REG NL 114029

KANALISATIE
Op diergeneeskundig voorschrift. -UDA

Dozen van 1, 4, 24 of 60 pipetten.

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

Fipronil is een insecticide en acaricide behorend tot de fenylpyrazolen. Fipronil en diens metaboliet fipronilsulfon werken op de ligandafhankelijke chloridekanalen, in het bijzonder de door neurotransmitter Gamma-aminoboterzuur(GABA) gereguleerde als ook de door Glutamaat gereguleerde desensitiserende (D) en non-desensitiserende (N) kanalen (Glu, unieke ligandafhankelijke ionkanalen die uitsluitend bij ongewervelden voorkomen), die daardoor de pre- en post-synaptische overdracht van chlorideionen over de celmembraan blokkeren. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel, waardoor insecten en acariden worden gedood.

Permethrin behoort tot de type I klasse pyrethroïde acariciden en insecticiden en werkt ook als afwerend middel. Pyrethroïden beïnvloeden de spanningsafhankelijke natriumkanalen bij gewervelde en ongewervelde dieren. Pyrethroïden zijn zogenaamde “open kanaal blokkers” die het natriumkanaal beïnvloeden door zowel de activatie- als de inactivatieactiviteit te vertragen, hetgeen leidt tot hyperexcitatie en de dood van de parasiet.

Het diergeneesmiddel zorgt voor een onmiddellijke en persisterende insecticide werking tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*), een onmiddellijke acaricide werking tegen *Ixodes ricinus* teken, een persisterende acaricide werking tegen teken (*Rhipicephalus* sanguineus, *Dermacentor reticulatus* en *Ixodes ricinus*) en een afwerende werking (antivoeding) tegen zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) en muggen (*Culex pipiens, Aedes aegypti*).

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.