

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Effipro duo 67 mg/20 mg спот-он разтвор за дребни кучета
Effipro duo 134 mg/40 mg спот-он разтвор за средни кучета
Effipro duo 268 mg/80 mg спот-он разтвор за едри кучета
Effipro duo 402 mg/120 mg спот-он разтвор за много едри кучета

2. Състав

Всяка пипета съдържа:	Активни вещества		Помощни вещества	
Обем на пипетата (единична доза)	Fipronil	Pyriproxyfen	ВНА	ВНТ
0.67 ml	67 mg	20,1 mg	0,134 mg	0,067 mg
1.34 ml	134 mg	40,2 mg	0,268 mg	0,134 mg
2.68 ml	268 mg	80,4 mg	0,536 mg	0,268 mg
4.02 ml	402 mg	120,6 mg	0,804 mg	0,402 mg

Прозрачен, безцветен до жълтеникав разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

4. Показания за употреба

При опаразитяване само с бълхи или в комбинация с кърлежи.

Срещу бълхи:

Лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*). Еднократното третиране предпазва от бъдещо опаразитяване с бълхи в продължение на 7 седмици.

Предотвратява размножаване на бълхите чрез потискане развитието на яйцата им до възрастни паразити, в продължение на 12 седмици след прилагане на продукта.

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде използван като част от стратегия за лечението на предварително диагностициран от ветеринарен лекар алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

Срещу кърлежи:

Лечение при опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*).

Едно третиране с продукта осигурява постоянен акарициден ефект, продължаващ 2 седмици срещу *Ixodes ricinus* и 4 седмици срещу *Dermacentor reticulatus* и *Rhipicephalus sanguineus*.

Не всички кърлежи от видовете *Rhipicephalus sanguineus* и *Dermacentor reticulatus* ще бъдат убити през първите 48 часа, ако са опаразитили животното преди третирането му с продукта.

5. Противопоказания

Да не се използва при зайци, защото може да доведе до неблагоприятни реакции и дори до смърт.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Потопяне на животното във вода или къпане с шампоан непосредствено след обезпаразитяването може да намали продължителността на действие на продукта. Ветеринарният лекарствен продукт остава ефикасен срещу бълхи в продължение на 5 седмици, ако кучето се къпе всеки месец с шампоан след прилагане на продукта. Ако е необходимо кучето да бъде изкъпано с шампоан, по-добре е това да се направи преди третирането. Двукратното потопяне на кучето във вода след прилагането на продукта не влияе на ефикасността му нито спрямо възрастните бълхи, нито по отношение предотвратяване развитието на яйцата до възрастни паразити.

Няма доказателства, че потопянето на кучето във вода или къпането с шампоан влияе върху акарицидната ефикасност на ветеринарният лекарствен продукт.

В случаи на опаразитяване, леглата, постелките и местата за почивка, като килими и мека мебел трябва да бъдат обезпаразитени с подходящ инсектицид и редовно да бъдат почиствани с прахосмукачка.

За намаляване количеството на бълхите в околната среда, всички животни, живеещи в едно домакинство, също трябва да бъдат третирани с подходящ ветеринарен лекарствен продукт за борба с бълхите.

Ветеринарният лекарствен продукт не предпазва от прикрепване на кърлежи към животните. Пренасянето на трансмисивни заболявания чрез кърлежите не може да бъде напълно изключено, ако условията са благоприятни за това. Доказан е незабавен ефект срещу *Ixodes ricinus*, което означава, че кърлежите от тези видове ще бъдат убити в рамките на 48 часа след прилагането на ветеринарният лекарствен продукт. Ако при прилагането на ветеринарният лекарствен продукт кучето е опаразитено с кърлежи от видовете *Dermacentor reticulatus* или *Rhipicephalus sanguineus*, те могат да не бъдат убити през първите 48 часа.

След като умрат, кърлежите обикновено падат. Всички останали кърлежи трябва внимателно да бъдат отстранени, така че техните устни апарати да не останат в кожата.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Само за външна употреба.

Животните трябва да бъдат точно претеглени преди третирането.

При липса на данни за безопасност ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде прилаган на кученца, по-малки от 10 седмици и/или по-леки от 2 kg.

Избягвайте контакта на продукта с очите или устата на кучето. Трябва да се избягва поглъщането му в резултат на близане на мястото на приложение от страна на третираните животни или тези, които са били в контакт с тях.

Не прилагайте ветеринарният лекарствен продукт върху рани или наранена кожа.

Поради липса на допълнителни изследвания за безопасност, не повтаряйте лечението през интервали, по-малки от 4 седмици.

Прилагането на ветеринарният лекарствен продукт не е изследвано при болни и изтощени кучета.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарният лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт може да прояви невротоксично действие.
Ветеринарният лекарствен продукт може да има вредно действие при поглъщане.
Избягвайте поглъщането на продукта, включително и контакта ръце – уста.
Не пушете, не пийте и не яжте по време на третирането.
При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
Ветеринарният лекарствен продукт може да причини възпаление на очите и мукозните мембрани.
Избягвайте контакта с кожата, очите и устата, включително контакта ръце - очи.
При случаен контакт с кожата или очите, незабавно ги измийте с обилно количество вода. Ако възпалението на кожата или очите продължава, е необходимо да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
Измийте ръцете си след употреба.
Не трябва да извършвате манипулации на третираните животни и не трябва да позволявате на децата да играят с тях, докато мястото на прилагане на продукта не изсъхне.
Ето защо се препоръчва животните да не се третират през деня, а рано вечерта и не се позволява на собствениците да спят с тях, като това особено важи за децата.
Съхранявайте пипетите в оригиналната им опаковка и изхвърлете веднага използваните пипети.

Само за лечение на животни.

Други предпазни мерки

Fipronil и ругіпрохуфен могат да предизвикат неблагоприятни реакции при водни организми.
Кучетата не трябва да имат достъп до потоци и реки в продължение на 48 часа след прилагането на продукта.
Ветеринарният лекарствен продукт може да има неблагоприятни ефекти върху оцветени, лакирани или други повърхности или мебели. Мястото на приложение трябва да изсъхне преди допускане на контакт с такива материали.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания с fipronil и ругіпрохуфен не показват никакви доказателства за тератогенност или ембриотоксичност.
Безопасността на ветеринарният лекарствен продукт не е доказана при бременни и лактиращи кучета.
Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

Не се наблюдават сериозни неблагоприятни реакции при опит за безопасност, проведен при 10-седмични кученца, третирани с до 5 пъти по-висока от максималната препоръчителна доза, 3 пъти през интервали от 4 седмици и с максималната препоръчителна доза 6 пъти през интервали от 4 седмици.
Рискът от развитие на неблагоприятни реакции (вж. точка „Неблагоприятни реакции“) може да се повиши при предозиране. Следователно животните винаги трябва да се третират с правилния размер пипета, като количеството ѝ трябва да съответства на телесната маса на кучето.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета :

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Реакция в мястото на приложение ¹ (напр. Лющене на кожата в мястото на приложение, алоpecia в мястото на приложение, пруритус в мястото на приложение (сърбеж), еритема в мястото на приложение (зачервяване), обезцветяване на кожата в мястото на приложение)
Генерализиран сърбеж, алоpecia (опадане на козината)
Хиперсаливация, повръщане
Неврологично разстройство ² (напр. Хиперестезия (повишена чувствителност към дразнители), депресия на централната нервна система, неврологични симптоми)
Респираторни признаци
С неустановена честота (Не може да се определи въз основа на наличните данни):
Омазняване на кожата в мястото на приложение ^{1,3} , Лющене на кожата в мястото на приложение ^{1,3,4}

¹Преходни

²Обратими

³Козметичен ефект

⁴Слаби

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Доза:

Тегло на кучето	Обем на пипетата (единична доза)	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
2-10 kg	0,67 ml	67	20.1
10-20 kg	1,34 ml	134	40.2
20-40 kg	2,68 ml	268	80.4
40-60 kg	4,02 ml	402	120.6

При кучета с телесна маса над 60 kg трябва да се използва подходяща комбинация от пипети.

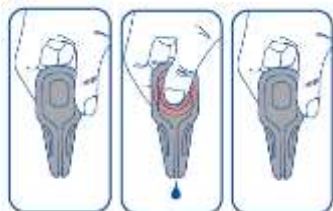
Начин на приложение:

Отделете пипетата от блистера. Дръжте изправена пипетата. Натиснете пипетата в тясната част, така че цялото съдържание да премине в основната част. Счупете върха на пипетата по отбелязаната линия.

Разгърнете козината в областта на врата пред лопатките така, че да се вижда кожата. Поставете края на пипетата срещу косъма и изстискайте внимателно цялото съдържание на пипетата на няколко места. Ако е необходимо съдържанието на пипетата може да бъде приложено на едно или две допълнителни места по гръбната линия, за да се осигури равномерното разпределяне на продукта и да се избегне по-повърхностното му прилагане върху козината, особено при едри кучета.



Drop stop система (съдържанието на ветеринарния лекарствен продукт може да изтича само при натискане на основната част на пипетата).



9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Еднократно обезпаразитяване се осигурява чрез прилагане на една пипета, с възможност за третиране с продукта всеки месец.

За оптимален контрол на опаразитяванията с бълхи и кърлежи и размножаването на бълхите, графикът на третиране може да се основава на местната епидемиологична ситуация.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се съхранява блистерът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като активните вещества може да бъдат опасни за риби и други водни организми.

Не замърсявайте водоеми, водни пътища или канавки с ветеринарният лекарствен продукт или празна опаковка.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране.

Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска без лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2590

0022-2591

0022-2592

0022-2593

Кутии от 1, 4, 24 и 60 пипети (големите кутии съдържат опаковки, предназначени за разпределяне на по-малък брой пипети). [Това изречение ще бъде заличено в случай, че пликът за отпускане не може да бъде приет].

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

30/09/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди :

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Франция

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

CAM BC ЕООД

Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

Pyriproxyfen е инсектен растежен регулатор (IGR) от групата вещества, известни като аналози на растежния хормон. При контакт с молекулата се предотвратява появата на възрастни бълхи чрез блокиране развитието на яйцата (овициден ефект), ларвите и какавидите (ларвициден ефект), които впоследствие се унищожават.

Комбинацията от fipronil и pyriproxyfen осигурява инсектицидна и акарицидна активност срещу бълхи (*Ctenocephalides felis*), кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) и предотвратява развитието на яйцата до възрастни бълхи.

18.12.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

Директор на дирекция КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV