

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2275**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Effipro 2,5 mg/ml cutaneous spray, solution for cats and dogs
Effipro 2,5 mg/ml, спрей за кожа, разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Fipronil	2,5 mg
----------	--------

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Коповидон
Изопропилов алкохол
Вода, пречистена

Прозрачен, безцветен до жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides* spp.) при кучета и котки.

Лечение при опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) при кучета и котки.

Лечение при опаразитяване с въшки при кучета (*Trichodectes canis*) и котки (*Felicola subrostratus*).

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде използван като част от стратегията за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

Инсектицидният ефект срещу ново опаразитяване с възрастни бълхи продължава до 6 седмици при котки и до 3 месеца при кучета, в зависимост от околната среда.

Ветеринарният лекарствен продукт притежава постоянен акарициден ефект, продължаващ до 4 седмици срещу кърлежи в зависимост от състоянието на околната среда.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при болни животни (заболявания, засягащи цялото тяло, като треска и други) или такива в конвалесцентен период.

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

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Когато е част от стратегията за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи, се препоръчва ежемесечно приложение при алергичните животни и при другите кучета и котки в домакинството.

За оптимален ефект не се препоръчва къпане със или без шампоан на животното два дни преди и след прилагането на ВЛП. Къпането със или без шампоан до четири пъти в рамките на двата месеца не оказва значително влияние върху ефекта на ветеринарния лекарствен продукт. Препоръчва се ежемесечно прилагане на ветеринарния лекарствен продукт, когато животното се къпе по-често с шампоан.

Третиране на леглата, килимите и мебелите с подходящ инсектицид ще допринесе за намаляване на паразитите в околната среда и до увеличаване продължителността на защитата срещу повторно опаразитяване, осигурена от ветеринарния лекарствен продукт.

За оптимален контрол на проблема с бълхите в групи с много домашни любимци е необходимо всички кучета и котки да бъдат третирани с подходящ инсектицид.

Може да се наблюдава захващане на единични кърлежи. Поради тази причина предаването на инфекциозните заболявания не може да бъде напълно изключено, ако условията са благоприятни за това.

Ветеринарният лекарствен продукт не е подходящ за директно третиране на околната среда.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Да не се превишава препоръчаната доза.

Избягвайте контакт на ВЛП с очите на животното.

Не пръскайте директно върху участъците с увредена кожа.

Оставете третираното животно да изсъхне в добре вентилирана стая.

Не ограничавайте животните в затворени помещения или клетки за домашни любимци до пълното изсъхване на козината им.

Важно е да сме сигурни, че след прилагането на продукта животните няма да се облизат взаимно.

Пазете третираните животни далеч от огън или други топлинни източници и от намокрените от спрея повърхности минимум 30 минути след напръскването до пълното изсъхване на козината.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини зачервяване на лигавиците и очите. Поради тази причина контактът между ветеринарния лекарствен продукт и устата или очите трябва да се избягва.

Хора с установена свръхчувствителност към фипронил или ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Да се избягва контакта на продукта с пръстите. Ако това се случи, измийте ръцете със сапун и вода.

При случайно попадане в очите те трябва да бъдат старателно изплакнати с чиста вода.

Не трябва да извършвате манипулации на третираните животни и да позволявате на децата да играят с тях, докато космената покривка на животните не бъде напълно суха. Ето защо се препоръчва животните да не се третират през деня, а вечерта, и да не се позволява на собствениците да спят с тях, особено това важи за децата.

Третирайте животните в отворени пространства или добре проветрена стая.

Не вдишвайте спрея. Не пушете, не яжте и не пийте по време на прилагането на ВЛП.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от PVC или нитрилни ръкавици и непромокаеми престилки (с цел предпазване на облеклото), трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Ако облеклото се намокри с ветеринарния лекарствен продукт, трябва да се съблече и изпере преди повторното му обличане.

Изхвърлете ръкавиците след използването им и си измийте ръцете със сапун и вода.

Веднага измийте капките, попаднали върху кожата, със сапун и вода. Ако се появи зачервяване, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта. Хора с установена свръхчувствителност или астма трябва да бъдат внимателни към ветеринарния лекарствен продукт. Да не се използва ветеринарният лекарствен продукт, ако имате предишен опит с алергична реакция към него.

Третиране на много животни: добрата вентилация е изключително важна, когато се третират няколко животни наведнъж. Голям брой животни третирайте навън или намалете натрупването на изпарения чрез извеждане на животните извън помещението, докато алкохолът се изпари, и осигурете добро проветряване на помещението между отделните третириания. Като допълнение, осигурете и добро проветряване на стаите за почивка и избягвайте настаняването на няколко животни, които са третирани наскоро, в помещение така, че да имат едно и също въздушно пространство.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Фипронилът може да има неблагоприятен ефект върху животните, обитаващи водата. На кучетата не трябва да се позволява да плуват във водните басейни 2 дни след прилагането на продукта.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Кожни нарушения (напр. еритема, пруритус, алопеция) ¹ Хиперсаливация ² , повръщане Неврологично разстройство (напр. хиперестезия, депресия на централната нервна система, неврологични признаци) ³
--	---

	Заболявания на дихателните пътища
--	-----------------------------------

¹Преходни кожни реакции.

²Ако се случи животното да оближе продукта, може да се наблюдава кратък период на хиперсаливация, дължащ се основно на естеството на носителя.

³Обратими симптоми.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не дават никакви доказателства за тератогенност на фипронила. Фипронилът много добре се понася от малките кученца след третиране на лактиращото куче.

Няма налични данни от специфични изследвания, правени по време на бременност при кучета, при котки и при лактиращи котки. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Кожно приложение.

Начин на приложение:

Спрей с механична помпа само за външна употреба.

Помпата изпомпва 0,5 ml (100 ml флакон) или 1,3 ml (250 и 500 ml флакон) при всяко натискане на спрея.

Дозировка:

100 ml флакон: За навлажняване на козината чак до кожата приложете 3 до 6 ml на kg телесна маса, (7,5 до 15 mg от активното вещество на kg телесна маса) в зависимост от дължината на козината.

Тази дозировка може да бъде осигурена с 6 до 12 изпомпвания на kg телесна маса от флакон от 100 ml.

250 и 500 ml флакон: За навлажняване на козината чак до кожата приложете 3,9 до 5,2 ml на kg телесна маса, (9,8 до 13 mg от активното вещество на kg телесна маса) в зависимост от дължината на козината.

Тази дозировка може да бъде осигурена с 3 до 4 изпомпвания от флакон от 250 или 500 ml.

В зависимост от дължината на космената покривка:

флакон от 100 ml осигурява 4 до 8 третирания на котка с тегло 4 kg или до 3 третирания на куче с тегло 10 kg;

флакон от 250 ml осигурява 2 до 3 третирания на куче с тегло 20 kg;

флакон от 500 ml осигурява 2 до 3 третирания на куче с тегло 40 kg.

Прилагането на по-малка доза може да доведе да неефективна употреба и да благоприятства развитието на резистентност.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Метод на приложение:

За флаконите от 250 и 500 ml нагласете накрайника на режим пръскане.

Напръскайте цялото тяло от разстояние най-много 10 – 20 cm в посока, обратна на косъма, и осигурете намокряне на цялата козина на животното. Разрошете козината, особено при дългокосместите животни, за да може ветеринарният лекарствен продукт да проникне до кожата. За третиране на областта на главата и когато се прилага ветеринарният лекарствен продукт на млади или нервни домашни любимци, напръскайте върху ръкавицата на ръката и разтъркайте козината. Оставете я да изсъхне по естествен начин. Не я изсушавайте с хавлия.

250 ml и 500 ml флакони:



1 Поставете дюзата;



2 Напръскайте по посока обратна на косъма



3 Силна струя за гърба и от страни, при изправено положение



5 Слаба струя за лапите и кожните гънки при изправено положение

4 Силна струя за гръдния кош и корема в

6 Напръскайте продукта върху ръкавица

100 ml флакон с помпа с пистолет:



Завъртете защитния пръстен на позиция „Open“.



100 ml флакон с помпа без пистолет:



(ЗАБЕЛЕЖКА: Първата или втората серия от пиктограми ще бъде поставена на флакона от 100 ml, но не и двете.)

Свойства:

Формулата съдържа покривен агент. Ето защо при напръскването се образува филм, което прави козината лъскава.

План на лечението:

За оптимален контрол на опаразитяването с бълхи и/или кърлежи планът на лечение трябва да бъде съобразен с местната епидемиологична обстановка.

Поради липса на опити за безопасност минималният интервал на третиране е 4 седмици.

Кученцата и котенцата могат да бъдат третирани от 2-дневна възраст.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Рискът от неблагоприятни реакции може да бъде увеличен при предозиране.

Започнете с подходящо симптоматично лечение в случаите на предозиране.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53AX15.

4.2 Фармакодинамика

Фипронильт е инсектицидно и акарицидно средство от фенилпиразоловата група. Той действа чрез инхибиране на GABA комплекса, свързва се към хлоридните канали и по този начин блокира пре- и постсинаптичното преминаване на хлорни йони през мембраната. Това води до неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на паразитите.

Фипронильт показва инсектицидна и акарицидна активност, насочена срещу бълхи (*Ctenocephalides* spp.), кърлежи (*Rhipicephalus* spp. *Ixodes* spp.) и въшки (*Trichodectes* spp. и *Felicola* spp.) при кучета и котки.

4.3 Фармакокинетика

Резорбция

Количеството фипронил, резорбирано чрез кожата на кучето след напръскване на кожата и козината, е изключително малко или почти незначително.

Разпространение

Запазването на фипронила върху козината е много дълго (средно $52,5 \pm 11,5$ дни), което показва, че границата на определяне на количеството на анализния метод е $0,25 \mu\text{g/g}$.

Биотрансформация

При всички видове фипронильт основно се метаболизира до неговите сулфонови деривати (RM1602), които имат инсектицидни и акарицидни свойства.

RM1602, открит върху козината след приложение на спрея при кучета може да бъде обяснено чрез неговото присъствие в оригиналния изходен материал.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 година.

5.3 Специални условия за съхранение

Силно възпламеним.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

100 ml плътен, бял, непрозрачен флакон от полиетилен с висока плътност, херметически затворен с механична помпа, изпомпваща по 0,5 ml на всяко пръскане (плунжер, поставен в полиетилен с ниска плътност).

250 и 500 ml плътен, бял, непрозрачен флакон от полиетилен с висока плътност, херметически затворен с механична помпа, изпомпваща по 1,3 ml на всяко пръскане (плунжер, поставен в полиетилен с ниска плътност).

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 фипронилът може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Не замърсявайте водните басейни с ветеринарния лекарствен продукт или празни опаковки.

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 29/12/2008

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV