

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2593**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Effipro duo 402 mg/120 mg спот-он разтвор за много едри кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една 4,02 ml пипета съдържа:

Активни субстанции	4,02 ml пипета
Fipronil	402,00 mg
Pyriproxyfen	120,60 mg
Експципенти	
Butylhydroxyanisole E320	0,804 mg
Butylhydroxytoluene E321	0,402 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Прозрачен, безцветен до жълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета (40-60 kg)

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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 до възрастни паразити, в продължение на 12 седмици след прилагане на продукта.

Продуктът може да бъде използван като част от лечението на 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.

4.3 Противопоказания

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

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Потопяне на животното във вода или къпане с шампоан непосредствено след обезпаразитяването може да намали продължителността на действие на продукта. Продуктът 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 продукта.

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, обитаващи околната среда, е необходимо всички животни, живеещи на едно и също място, да бъдат третирани с подходящ обезпаразитяващ продукт.

Продуктът 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 продукта. Ако при прилагането на продукта 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.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Само за външна употреба.

Животните трябва да бъдат точно претеглени преди третирането.

При липса на данни за безопасност този 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 продукта върху рани или наранена кожа.

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

Прилагането на продукта не е изследвано при болни и изтощени кучета.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Продуктът може да прояви невротоксично действие.

Продуктът 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.

Този 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.

Други предпазни мерки

Fipronil и pyriproxifen 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 (виж т. 6.6).

Продуктът 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В мястото на приложение могат да се наблюдават преходни козметични ефекти като овлажняване или слабо лющене на кожата.

Предвид натрупания опит по отношение на активните субстанции в разтворите за прилагане върху ограничен участък, след прилагането им могат да се наблюдават преходни кожни реакции в мястото на приложение (лющене на кожата, локална алопеция, пруритус, еритема, обезцветяване на кожата) и сърбеж или алопеция, засягащи цялото тяло. Могат да се наблюдават хиперсаливация, обратими неврологични признаци (хиперестезия, депресия, нервни признаци), признаци от страна на дихателната система или повръщане. Тези неблагоприятни реакции се проявяват в много редки случаи.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания с fipronil и pyriproxifen не показват никакви доказателства за тератогенност или ембриотоксичност. Безопасността на този продукт не е доказана при бременни и лактиращи кучета.

Бременност:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лактация:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За прилагане върху ограничен участък.

Дозировка:

Приложете една пипета от 4,02 ml на куче с телесна маса от 40 kg до 60 kg върху кожата, в съответствие с минималната препоръчителна дозировка:

6,7 mg fipronil/kg телесна маса и 2 mg pyriproxifen/kg телесна маса.

Обем на пипетата	Тегло на кучето	Fipronil (mg)	Pyriproxifen (mg)
------------------	-----------------	---------------	-------------------

0,67 ml	2-10 kg	67	20,1
1,34 ml	10-20 kg	134	40,2
2,68 ml	20-40 kg	268	80,4
4,02 ml	40-60 kg	402	120,6

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

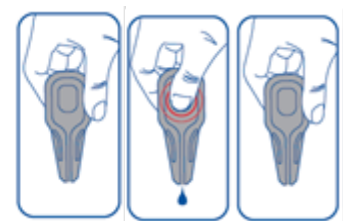
Начин на приложение:

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.



Система drop stop (съдържанието на пипетата може да изтича само при натискане на основната ѝ част).



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

За оптимален контрол на опаразитяването с бълхи и кърлежи и на размножаването на бълхите, планът на лечение трябва да бъде съобразен с местната епидемиологична обстановка.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

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 (виж т. 4.6) 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.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитициди за локално приложение, fipronil, комбинации.

5.1 Фармакодинамични свойства

Fipronil е инсектицидно и акарицидно средство от фенилпиразоловата група. Той и неговият метаболит fipronil sulfone действат на лиганд-затворените хлоридни канали, по-специално на тези, които се затварят от невротрансмитера гама-аминомаслена киселина (GABA), както и на канали с намалена (D) и с ненамалена чувствителност (N), затворени от глутамат (Glu, уникални при безгръбначните лиганд-затворени хлоридни канали), като по този начин се блокира пре- и постсинаптичния трансфер на хлоридни йони през клетъчните мембрани. Това води до неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на паразитите.

Pyriproxyfen е инсектен растежен регулатор (IGR) от групата субстанции, известни като аналози на растежния хормон. Pyriproxyfen стерилизира възрастните бълхи и инхибира развитието на незрелите стадии. При контакт с молекулата се предотвратява появата на възрастни бълхи чрез блокиране развитието на яйцата (овоциден ефект), ларвите и какавидите (ларвоциден ефект), които впоследствие се елиминират. След контакт и/или поглъщане от страна на възрастните бълхи, молекулата предизвиква стерилизиране на яйцата по време на тяхното развитие и преди снасянето им. Молекулата предотвратява заразяване на околната среда от третирани животни с незрели форми на бълхите.

Комбинацията fipronil – 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.

5.2 Фармакокинетични особености

След локалното прилагане на продукта при нормални условия при кучета, fipronil и pyriproxyfen се разпространяват добре в козината на кучето в рамките на 24 часа.

Основният метаболит на fipronil е сулфонов дериват, който притежава инсектицидни и акарицидни свойства.

Концентрациите на fipronil, fipronil sulfone и pyriproxyfen в козината намаляват с течение на времето, но все още могат да бъдат открити най-малко 84 дни след прилагането.

Пикът на плазмената концентрация се достига от 3 до 7 дни за fipronil, от 7 до 14 дни за fipronil sulfone и от 1 до 3 дни за pyriproxyfen след прилагането на продукта.

Плазмените концентрации на fipronil и pyriproxyfen намаляват с течение на времето, но са количествено измерими до 50 дни след прилагането на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Butylhydroxyanisole E320
Butylhydroxytoluene E321
Diethylene glycol monoethyl ether

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази блистера във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни, многослойни, пластмасови пипети, съдържащи единична доза - 4,02 ml, получени чрез термоформоване на прозрачния комплекс (polyacrylonitrile-methacrylate, polypropylene или polyethylene-ethylene vinyl alcohol-polyethylene), polypropylene, cyclic olefin copolymer, polypropylene) и затворени с капак (polyacrylonitrile-methacrylate или polyethylene-ethylene vinyl alcohol-polyethylene), aluminium, polyethylene-terephthalate) чрез топлинно залепване.

Кутията съдържа индивидуална(и) пипета(и), опакована(и) в блистер(и), направен(и) от polypropylene, cyclic olefin copolymer, polypropylene и затворен(и) с капак от polyethylene-terephthalate, aluminium, polypropylene.

Кутии от по 1, 4, 24 или 60 пипети (големите кутии съдържат опаковки, предназначени за разпределяне на по-малък брой пипети).

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Effipro duo не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2593

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 17/07/2015

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 24/08/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР