

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2596

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Effipro duo 50 mg/60 mg спот-он разтвор за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една пипета от 0,5 ml съдържа:

Активни субстанции:

Fipronil	50 mg
Pyriproxyfen	60 mg

Ексципиенти:

Butylhydroxyanisole E320	0,1 mg
Butylhydroxytoluene E321	0,05 mg

За пълния списък на ексципиентите, 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

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При опаразитяване на котки 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 5 седмици. Предотвратява размножаване на бълхите чрез потискане развитието на яйцата им 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* и *Rhipicephalus turanicus*). Едно третиране с продукта осигурява постоянен акарициден ефект, продължаващ 1 седмица. Не всички кърлежи ще бъдат убити в рамките на 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 и дори до смърт.

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

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

Влиянието, което оказва мокренето на козината с вода 2 часа преди прилагане на продукта и два пъти след това през периода на активност срещу бълхи (през двуседмични интервали срещу възрастни бълхи или през четири-седмични интервали срещу стадите на развитие на бълхите) е проучено при две лабораторни изследвания. Мокренето на козината с вода, както е описано, не влияе върху ефикасността на продукта.

Влиянието, което оказва къпането с шампоан върху активността на продукта не е изследвано. Ако е необходимо котката да бъде изкъпана с шампоан, по-добре е това да се направи преди третирането.

В случаи на опаразитяване, леглата, постелките и местата за почивка, които използват животните, 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. Ако животното е третирано преди контакта му с кърлежи, те ще бъдат убити в рамките на 48 часа след прикрепването им. Това обикновено се случва преди да се нахранят с кръв, което намалява, но не изключва риска от пренасяне на заболявания. 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. Да не се прилага перорално.

Животните трябва да бъдат точно претеглени преди третирането.

Безопасността на продукта не е изследвана при котки по-малки от 10 седмици или по-леки от 1,0 kg.

Избягвайте контакта на продукта с очите на животното. При случаен контакт с очите ги измийте с вода.

Трябва да се внимава продуктът да се прилага правилно, както е описано в т. 4.9. Не прилагайте продукта върху рани или наранена кожа. Важно е да сме сигурни, че ветеринарномедицинският продукт е приложен директно върху суха кожа, където животното няма да може да го ближе.

Трябва да сме сигурни, че животните няма да се ближат взаимно след прилагане на продукта.

Използването на продукта не е изследвано при болни или изтощени котки. Прилагането му при такива животни трябва да става само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

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 си ръцете след употреба.

Не трябва да извършвате манипулации на третирани 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

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 ветеринарномедицинския продукт не е доказана при бременни и лактиращи котки.

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:

За котки с телесна маса от 1 kg до 6 kg приложете една пипета от 0,5 ml, в съответствие с минималната препоръчителна дозировка:

8,3 mg fipronil/kg т.м. и 10 mg pyriproxifen/kg т. м.

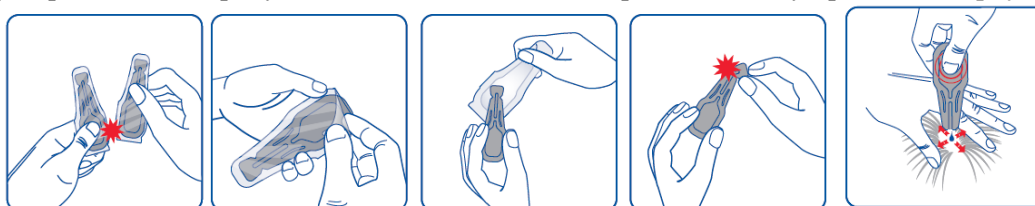
Тегло на котката	Обем на пипетата	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
1 - 6 kg	0,5 ml	50	60
>6 - 12 kg	1 ml	100	120

За котки с тегло над 6 kg препоръчителната дозировка е 1 ml, която може да бъде достигната и чрез прилагане на две пипети от 0,5 ml.

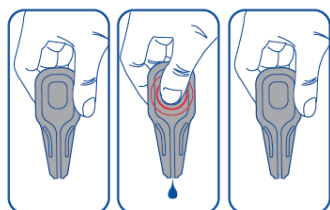
Начин на приложение:

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 така, че да се вижда кожата. Поставете края на пипетата върху кожата и изстискайте цялото съдържание на пипетата на едно или две места. Продуктът трябва да се прилага само върху здрава кожа, за да се осигури равномерното разпределяне на продукта и да се избегне по-повърхностното му прилагане върху козината.



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



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. При липса на допълнителни изследвания за безопасност, не повтаряйте лечението през интервали, по-малки от 4 седмици (виж т. 4.10).

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

Не се наблюдават сериозни неблагоприятни реакции при опит за безопасност, проведен при 10-седмични котета, 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 котката.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитициди за локално приложение, fipronil, комбинации. Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX65.

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.

Pyriprooxyfen е инсектен растежен регулатор (IGR) от групата субстанции, известни като аналози на растежния хормон. Pyriprooxyfen 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 третираните животни с незрели форми на бълхите.

Комбинацията fipronil – pyriprooxyfen осигурява инсектицидна и акарицидна активност срещу бълхи (*Ctenocephalides felis*), кърлежи (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*), и предотвратява развитието на яйцата до възрастни бълхи.

Тази комбинация осигурява цялостен контрол върху бълхите и може да се използва при самостоятелно опаразитяване само с бълхи или в комбинация с кърлежи.

5.2 Фармакокинетични особености

Още от първия ден след локалното прилагане на продукта при нормални условия, fipronil и pyriprooxyfen се разпространяват добре в козината на котката.

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

Концентрациите на fipronil и pyriprooxyfen в козината намаляват с течение на времето, но все още могат да бъдат открити най-малко 84 дни след прилагането (т.е. над долната граница на количественото определяне (LOQ) 100 ng/g за fipronil и 50 ng/g за pyriprooxyfen).

Концентрацията на fipronil sulfone остава под долната граница на количествено определяне (LOQ 100 ng/ml) след прилагането на продукта.

Пикът на плазмените концентрации за fipronil и pyriprooxyfen се достига бързо, 1 ден след прилагането на продукта.

Концентрациите на fipronil са количествено измерими при всички котки до 3 дни след прилагането на продукта (LOQ 1 ng/ml), на pyriprooxyfen до 42 дни след прилагането на продукта (LOQ 0,2 ng/ml), на fipronil sulfone остават под долната граница на количествено определяне (LOQ 1 ng/ml) 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 от 0,5 ml, получени чрез термоформоване на прозрачния комплекс (polyacrylonitrile-methacrylate 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 и 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

№ 0022-2596

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 07/08/2015.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 25/08/2020

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