

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилка от 100, 250 и 500 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Effinol 2.5 mg/ml спрей за кожата, разтвор за кучета и котки (fipronil)

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:
Fipronil 2.5 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спрей за кожа, разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml
250 ml
500 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и профилактика на опаразитявания с бълхи (*Ctenocephalides* spp.) и кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) при кучета.

За лечение и профилактика на опаразитявания с бълхи (*Ctenocephalides* spp.) и кърлежи (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) при котки.

Продуктът може да бъде използван като част от стратегията за третиране на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

За лечение на опаразитявания с хапещи въшки при кучета (*Trichodectes canis*) и котки (*Felicola subrostratus*).

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За прилагане върху кожата.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И
УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И
УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona) Spain

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2369

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

В. ЕТИКЕТ-ЛИСТОВКА

ЕТИКЕТ-ЛИСТОВКА:

Effinol 2.5 mg/ml спрей за кожа, разтвор за кучета и котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona) Spain

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Effinol 2.5 mg/ml спрей за кожа, разтвор за кучета и котки
(fipronil)

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:
Fipronil 2.5 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и профилактика на опаразитявания с бълхи (*Ctenocephalides* spp.) и кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) при кучета.

За лечение и профилактика на опаразитявания с бълхи (*Ctenocephalides* spp.) и кърлежи (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) при котки.

Продуктът може да бъде използван като част от стратегията за третиране на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

За лечение на опаразитявания с хапещи въшки при кучета (*Trichodectes canis*) и котки (*Felicola subrostratus*).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при болни (системни заболявания и треска) или възстановяващи се животни.

Да не се използва върху зайци, тъй като могат да се появят неблагоприятни реакции и дори може да настъпи смърт.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Сред много редките предполагаеми неблагоприятни реакции, докладвани след употреба на продукта, са преходни кожни реакции, като зачервяване, сърбеж или загуба на козина.

Много рядко наблюдавани, след употреба на продукта, са повишено слюноотделяне, обратими неврологични признаци (свръхчувствителност, депресия, нервни признаци), повръщане или респираторни признаци. При близане може много рядко да се наблюдава кратък период на повишено слюноотделяне, което се дължи главно на природата на ексципиентите.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- 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).

Да не се превишава препоръчаната доза.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

За прилагане върху кожата.

Преди третиране, животните трябва да бъдат внимателно претеглени.

Дозировка: За да се намокри козината чак до кожата, в зависимост от дължината на космената покривка, нанесете 3-6 ml/kg телесна маса, (7.5-15 mg от активната субстанция/kg телесна маса): от 3 ml/kg телесна маса за животни с къса козина до 6 ml/kg телесна маса за животни с дълга козина.

Тази дозировка се постига с 6 до 12 изпомпвания/kg телесна маса при употреба на опаковка от 100 ml или 2 до 4 изпомпвания/kg телесна маса при употреба на опаковка от 250 ml и 500 ml.

Когато се използва като част от програма за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи, се препоръчва ежемесечно приложение върху алергичния пациент и върху другите кучета и котки в дома.

Продуктът е активен до 2 месеца срещу бълхи и до 1 месец срещу кърлежи. Ефикасен е срещу опаразитявания с кърлежи за период до един месец. При хапещи въшки, ако е необходимо, третирането трябва да бъде повторено 4 седмици след първото прилагане на продукта.

При липса на изследвания за безопасност, минималният интервал на третиране е 4 седмици.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Напръскайте цялото тяло на животното от разстояние от около 10-20 cm. Пръскайте в посока срещу растежа косъма и се уверете, че цялата козина на животното е навлажнена. Разрошете козината, особено при дългокосмести животни, така че продуктът да проникне до кожата. Остава се да изсъхне естествено. Да не се подсушава с кърпа.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след {Годен до}.
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 1 година.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се избягва контакт на продукта с очите на животните.
Да не се превишава препоръчаната доза.
Да не се пръска директно върху участъци с увредена кожа.
Третираните животни да бъдат оставени да изсъхнат в добре вентилирано помещение.
За оптимална ефикасност, не се препоръчва да се къпят или третират с шампоан животни в двата дни преди или двата дни след третиране с продукта.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Важно е да се уверите, че животните не се ближат взаимно след третиране.
Възможно е впиването на единични кърлежи. Поради тази причина, предаването на инфекциозни заболявания не може да бъде изключено напълно, ако условията са неблагоприятни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Този продукт може да предизвика дразнене на лигавиците и очите. Следователно, трябва да се избягва контакт на продукта с устата и очите.
Хора с установена свръхчувствителност към инсектициди или алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Избягвайте контакт на продукта с пръстите на ръцете. Ако това се случи, измийте ръцете си със сапун и вода.
При случайно попадане на продукта в очите, изплакнете ги внимателно с чиста вода.
Животните трябва да се пръскат на открито или в добре проветрено помещение.
Да не се вдишва спрея.
Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от PVC или нитрилни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
Избягвайте контакт с третираните животни и не позволявайте на деца да играят с тях, докато мястото на приложение не изсъхне. Ето защо се препоръчва животните да не бъдат третирани през деня, а рано вечерта, като на скоро третирани животни не се позволява да спят при стопаните, особено при деца.
Не пушете, не пийте и не яжте по време на прилагането на продукта.
Измийте ръцете си след употреба.

Други предпазни мерки

Fipronil е токсичен за водните организми. На третираните кучетата не трябва да бъде позволявано да влизат в контакт с водоеми в продължение на 2 дни след прилагане на продукта, за да бъдат предотвратени неблагоприятни ефекти върху водните организми.

Бременност и лактация:

Лабораторни проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност. Може да се прилага по време на бременност.

Продуктът се понася много добре от кученца след третиране на лактиращи кучки. Може да се прилага по време на лактация.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при котки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Рискът от поява на неблагоприятни реакции (виж точка 6), може да се увеличи при предозиране, затова животните трябва винаги да бъдат третирани с правилната доза в зависимост от телесната маса. Започнете подходящо симптоматично лечение в случай на предозиране.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Fipronil или използвани опаковки от продукта не трябва да бъдат изхвърляни във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2019

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката:

Бутилка от 100 ml

Бутилка от 250 ml

Бутилка от 500 ml

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