

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3068

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Effitix 134 mg/1200 mg спот-он разтвор за средни кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка 2,2 ml пипета съдържа:

Активни субстанции:

Fipronil	134,2 mg
Permethrin	1199,00 mg

Ексципиенти:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,44 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,22 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.
Прозрачен, жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При кучета да се използва срещу опаразитявания с бълхи и/или кърлежи, и когато е необходимо репелентно действие и срещу пясъчни мухи и/или комари.

Бълхи:

Лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*). Тези, които са вече върху кучето ще бъдат убити в рамките на 24 часа след третирането. Еднократното третиране осигурява перзистиреща ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни бълхи в продължение на 4 седмици.

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

Кърлежи:

Лечение при опаразитяване с кърлежите *Ixodes ricinus*.

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

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

Пясъчни мухи и комари:

Едно третиране осигурява репелентно действие срещу пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*) и срещу комари (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) в продължение на 4 седмици.

4.3 Противопоказания

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

Да не се използва при зайци и котки, защото може да доведе до неблагоприятни реакции или дори до смърт (виж т. 4.5).

Да не се използва при болни животни (напр. със системни заболявания, треска и др.) или такива в реконвалесцентен период.

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

Ветеринарномедицинският продукт остава ефикасен след излагане на слънчева светлина или ако животното го е наваляло дъжд.

Да се избягва честото плуване или къпане с шампоан на третираните кучета, тъй като това може да окаже неблагоприятно влияние върху ефикасността на продукта.

Куче, опаразитено с бълхи, може да прояви алергична реакция към слюнката на бълхите, което се означава като алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD). Ако кучето Ви има възпалена кожа, проявява признаци на сърбеж, хапе се, чеше се прекомерно, неспокойно е и се чувства некомфортно, трябва да потърсите съвет от ветеринарен лекар, който да диагностицира дали страда от алергичен дерматит, причинен от бълхи.

За да бъде намалено повторното опаразитяване с нови бълхи, се препоръчва да се третират всички кучета в домакинството. Другите животни, живеещи в същото домакинство, също трябва да бъдат третирани с подходящ продукт. Бълхите, опаразитили домашните любимци, често могат да бъдат открити и върху леглото и местата им за почивка, както и върху килимите и меката мебел. Тези места също трябва да бъдат третирани с подходящ инсектициден продукт и да бъдат редовно почиствани с прахосмукачка в случай на масивна инвазия и в началото на взетите мерки за контрол на опаразитяването.

Може върху кучето да са се закрепили единични кърлежи или то да е било ухапано само веднъж от пясъчни мухи или комари. Поради тази причина предаването на инфекциозни заболявания чрез тези паразити не може да бъде изключено, ако условията са благоприятни.

В проведени изследвания е доказан репелентният ефект срещу пясъчни мухи и комари, продължаващ 4 седмици. Следователно при кратки пътувания (с продължителност, по-малка от 4 седмици) в ендемични райони се препоръчва прилагане на ветеринарномедицинския продукт веднага преди очаквания контакт с паразитите. При по-продължителна експозиция (напр. животни, живеещи в ендемични райони или пътуващи за по-дълъг период от 4 седмици), третирането трябва да се основава на локалната епидемиологична обстановка.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Животните трябва да бъдат точно претеглени преди третирането.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при кучета, по-малки от 12 седмици или по-леки от 1,5 kg.

Избягвайте контакта между съдържанието на пипетата и очите или устата на кучето. По-специално трябва да се избягва поглъщането на продукт при близане на мястото на приложение от третирани животни или тези, които са били в контакт с тях.

Ветеринарномедицинският продукт е изключително отровен за котки и може да бъде фатален за тях поради уникалната физиология на котките, които не могат да метаболизират определени съставки, включително и permethrin.

При случайно попадане върху кожата на котката, измийте животното с шампоан или сапун и незабавно потърсете съвет от ветеринарен лекар. За да се предотврати случайния контакт на котките с продукта, ги пазете далеч от третираните кучета, докато мястото на приложение не изсъхне.

Важно е котките да не ближат третираните кучета по кожата, където е приложен продукта. При такъв случаен контакт, веднага потърсете съвет от ветеринарен лекар.

Да не се използва при зайци и котки.



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.

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 на продукта с устата и очите, включително контакта ръце – уста и ръце - очи. При случаен контакт с очите, незабавно ги измийте с обилно количество вода. Ако възпалението на очите продължава, е необходимо да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Избягвайте контакта на продукта с кожата. Ако ветеринарномедицинският продукт е бил в контакт с нея, незабавно я измийте с вода и сапун.

Измийте ръцете си старателно след употреба.

Не пушете, не пийте и не яжте по време на прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

Хора с установена свръхчувствителност (алергия) към fipronil, permethrin или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с него, като при някои индивиди в много редки случаи може да се наблюдава възпаление в областта на дихателната система и реакции в областта на кожата.

Ако се проявят симптоми, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Не трябва да извършвате манипулации на третираните животни и не трябва да играете с тях докато мястото на прилагане на продукта не изсъхне и за около 12 часа след третирането.

Ето защо се препоръчва животните да се третират рано вечерта или късно след обяд с цел ограничаване на контакта с тях. В деня на прилагането не се позволява на третираните животни да спят със собствениците си, като това особено важи за децата.

Съхранявайте пипетите в оригиналната им опаковка.

С цел предотвратяване на достъпа на децата до използваните пипети, веднага ги унищожете по подходящ начин.

Други предпазни мерки

Fipronil и permethrin могат да предизвикат неблагоприятни реакции при водни организми. На кучетата не трябва да им бъде позволявано да плуват във водни басейни в рамките на 2 дни след прилагане на продукта.

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)

Много рядко при кучета е докладвано за преходни кожни реакции в мястото на приложение (сърбеж, еритема, алоpecia) и сърбеж, обхващащ цялото тяло. За промени в поведението (хиперактивност/възбуда), неврологични нарушения (летаргия, тремор на мускулите, конвулсии, атаксия) и повръщане е докладвано в много редки случаи.

Ако животното ближе мястото на приложение може да се наблюдава преходна хиперсаливация.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много често (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- често (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не често (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 permethrin, направени при кучета, не показват никакви доказателства за тератогенност или ембриотоксичност. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при бременни и лактиращи кучета.

Прилагането му по време на бременност и лактация трябва да става само в съответствие с професионалния съвет на ветеринарния лекар и след преценка полза/риск.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Само за външно приложение.

За прилагане върху ограничен участък.

Дозировка:

Препоръчителната минимална доза е 6,7 mg fipronil /kg т.м. и 60 mg permethrin/kg т.м.

Тегло на кучето	Fipronil (mg)	Permethrin (mg)
1,5-4 kg	26,8	240
4-10 kg	67	600
10-20 kg	134	1200
20-40 kg	268	2400
40-60 kg	402	3600

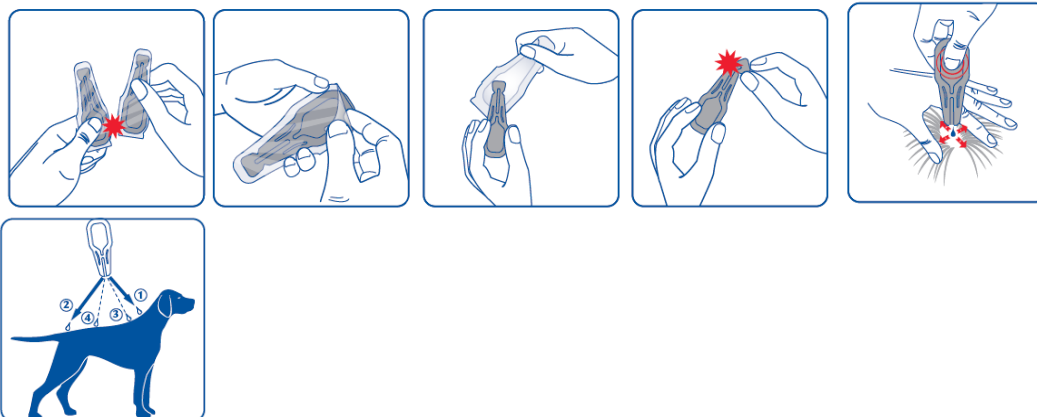
При кучета с телесна маса > 60 kg трябва да се използва подходяща комбинация от пипети.

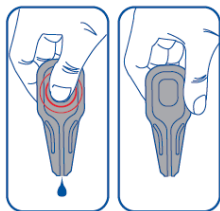
Начин на приложение:

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 на домашния любимец така, че да се вижда кожата. Поставете края на пипетата срещу косъма и изстискайте внимателно цялото съдържание на пипетата на две до четири различни места, в зависимост от телесната маса на животното по линията на гърба от лопатките до основата на опашката.

При кучета с телесна маса, по-малка от 20 kg ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага на две места, а при тези с телесна маса над 20 kg – на 2-4 места.





Система drop stop

План на третирането:

Използването на ветеринарномедицинския продукт трябва да се основава на потвърдено опаразитяване или риск от такова с бълхи и/или кърлежи, и когато е необходимо и репелентно действие срещу пясъчни мухи и/или комари.

В зависимост от ектопаразитите отговорният ветеринарен лекар може да препоръча повтаряне на лечението. Интервалът между две третириания трябва да бъде не по-малък от 4 седмици.

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

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт е доказана при прилагането му в доза до 5 пъти по-висока от максималната препоръчителна доза при здрави 12-седмични кучета, третириани 3 пъти през интервали от 3 седмици.

Но рискът от появата на неблагоприятни реакции (виж т.4.6) може да се увеличи при предозиране.

Следователно животните винаги трябва да се третират с правилния размер пипета в зависимост от телесна им маса.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

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

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AC54.

Ветеринарномедицинският продукт е ектопаразитицид за локално приложение, съдържащ fipronil и permethrin. Тази комбинация действа като инсектицид, акарицид и като репелент срещу пясъчни мухи и комари.

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 инсектите или кърлежите.

Permethrin принадлежи към тип I клас пиретроидни акарициди и инсектициди, действа и като репелент. Пиретроидите оказват влияние върху волтаж-зависимите натриеви канали при гръбначните и безгръбначните организми. Пиретроидите са т.н. "open channel blockers", повлияващи натриевия канал, чрез забавяне на активизиращите и инактивиращите свойства, водещи до свръхвъзбудимост и смърт на паразита.

Ветеринарномедицинският продукт осигурява незабавна и перзистираща инсектицидна активност срещу бълхи (*Ctenocephalides felis*), незабавна акарицидна активност срещу кърлежите *Ixodes ricinus*, перзистираща акарицидна активност срещу кърлежите (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* и *Ixodes ricinus*) и репелентно действие срещу пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*) и комари (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Когато се прилага на кучета най-малко 2 дни преди контакта им с кърлежите, експериментално е доказано, че ветеринарномедицинският продукт индиректно намалява риска от предаване на *Babesia canis canis* от заразените кърлежи *Dermacentor reticulatus* до 28 дни след приложението. Следователно това води до намаляване на риска третираните кучета да се разболеят от бабезиоза.

5.2 Фармакокинетични особености

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

След локалното прилагане на продукта при нормални условия при кучета:

- Permethrin и fipronil, заедно със своите основни метаболити, се разпространяват добре в козината на кучето в рамките на един ден след приложението. Концентрациите на fipronil, fipronil sulfone и permethrin в козината намаляват с течение на времето, но все още могат да бъдат открити най-малко 35 дни след прилагането.

- Пикът на плазмената концентрация на fipronil се достига след 5 дни, а на неговия активен метаболит – за около 14 дни. Концентрациите са количествено измерими до 35 дни. За permethrin са характерни много ниски нива на системна резорбция.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluene (E321)

Benzyl alcohol (E1519)

Diethylene glycol monoethyl ether

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 30 °C.

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 - 2,20 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 цветен(ни) 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.

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.

Effitix 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

№ 0022-3068

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 08/07/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ХРИСТО ВЪЛЧАНОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР