

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2597**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Effipro duo 100 mg/120 mg спот-он разтвор за много едри котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пипета от 1 ml съдържа:

Активни вещества:

Fipronil	100 mg
Pyriproxyfen	120 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Butylhydroxyanisole E320	0,2 mg
Butylhydroxytoluene E321	0,1 mg
Diethylene glycol monoethyl ether	

Прозрачен, безцветен до жълтеникав разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки (>6 - 12 kg)

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

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.

Ветеринарният лекарствен продукт 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.

3.3 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 вещества или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Влиянието, което оказва мокренето на козината с вода 2 часа преди прилагане на ветеринарния лекарствен продукт 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 ветеринарния лекарствен продукт.

Влиянието, което оказва къпането с шампоан върху активността на ветеринарния лекарствен продукт 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 в околната среда, всички животни, живеещи в едно домакинство, също трябва да бъдат третирани с подходящ ветеринарен лекарствен продукт за борба с бълхите.

Ветеринарният лекарствен продукт 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.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Само за външна употреба. Да не се прилага перорално.

Животните трябва да бъдат точно претеглени преди третирането.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт 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 ветеринарният лекарствен продукт да се прилага правилно, както е описано в т. 3.9. Не прилагайте ветеринарния лекарствен продукт върху рани или наранена кожа. Важно е да сме сигурни, че ветеринарният лекарствен 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 ветеринарния лекарствен продукт.

Използването на ветеринарния лекарствен продукт не е изследвано при болни или изтощени котки. Използвайте при болни или изтощени животни 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 ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт може да прояви невротоксично действие. Ветеринарният лекарствен продукт 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 етикетът на продукта.

Този ветеринарен лекарствен 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 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Други предпазни мерки:

Ветеринарният лекарствен продукт 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.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция в мястото на приложение ¹ (напр. Лющене на кожата в мястото на приложение, алопеция в мястото на приложение, сърбеж в мястото на приложение, еритема в мястото на приложение, обезцветяване на кожата в мястото на приложение) Генерализиран сърбеж, Алопеция Хиперсаливация, Повръщане Неврологично разстройство ² (напр. хиперестезия, депресия на централната нервна система, неврологични симптоми) Респираторни симптоми
С неопределена честота (Не може да бъде оценена от наличните данни):	Омазняване на кожата в мястото на приложение ^{1,3} , Лющене на кожата в мястото на приложение ^{1,3,4}

¹Преходни

²Обратими

³Козметичен ефект

⁴Леки

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 с fipronil и pyriproxyfen не показват никакви доказателства за тератогенност или ембриотоксичност.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при бременни и лактиращи котки. Прилага се при бременни и лактиращи животни 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

За прилагане върху ограничен участък.

Дозировка:

Приложете една пипета от 1 ml на котка с телесна маса над 6 kg, в съответствие с минималната препоръчителна дозировка: 8,3 mg fipronil/kg т. м. и 10 mg pyriproxyfen/kg т. м.

Препоръчителната дозировка от 1 ml може да бъде достигната и чрез прилагане на две пипети от 0,5 ml.

Тегло на котката	Обем на пипетата	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
>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.

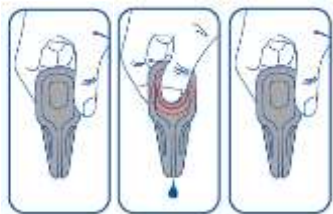
Начин на приложение:

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, особено при едри котки (над 6 kg).



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



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. 3.10).

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

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. 3.6) може да се повиши при предозиране. Следователно животните винаги трябва да се третират с правилния размер пипета, като количеството трябва да съответства на телесната маса на котката.

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): QP53AX65.

4.2 Фармакодинамика

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 постсинаптичният 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 третираните животни с незрели форми на бълхите.

Комбинацията fipronil – pyriproxyfen 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.

4.3 Фармакокинетика

Още от първия ден след локалното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт при нормални условия, fipronil и pyriproxyfen се разпространяват добре в козината на котката.

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

Концентрациите на fipronil и pyriproxyfen 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 pyriproxyfen).

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

Пикът на плазмените концентрации за fipronil и pyriproxyfen 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 pyriproxyfen 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 ветеринарния лекарствен продукт.

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.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се съхранява блистерът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни, многослойни, пластмасови пипети, съдържащи единична доза от 1 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). [Това изречение ще бъде заличено в случай, че пликът за отпускане не може да бъде приет].

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 може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Не замърсявайте водоеми, водни пътища или канавки с ветеринарния лекарствен продукт или празна опаковка.

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

0022-2597

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 07/08/2015.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска без 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