

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

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

2. Състав

Всяка пипета съдържа:	Активни вещества		Помощни вещества	
	Fipronil	Pyriproxyfen	ВНА*	ВНТ**
Обем на пипетата (единична доза)				
0,5 ml	50 mg	60 mg	0,1 mg	0,05 mg
1 ml	100 mg	120 mg	0,2 mg	0,10 mg

*: Butylhydroxyanisole E320, **: Butylhydroxytoluene E321

Прозрачен, безцветен до жълтеникав разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки

4. Показания за употреба

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 подтискане развитието на яйцата им до възрастни паразити, в продължение на 12 седмици след прилагане на продукта.

Ветеринарният медицински 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.

5. 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.

6. Специални предупреждения

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 стадията на развитие на бълхите) е проучено при две лабораторни изследвания. Намокрянето на козината с вода, както е описано, не оказва неблагоприятно влияние върху ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт.

Влиянието, което оказва къпането с шампоан върху активността на ветеринарния лекарствен продукт не е изследвано. Ако котката се нуждае от измиване с шампоан, се препоръчва това да се направи преди прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

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 да се намали 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 предотвратява прикрепването на кърлежи към животните. Ако животното е било третирано преди да се изложи на кърлежи, кърлежите ще бъдат убити в рамките на 48 часа след прикрепването им. Обикновено това се случва преди да се впият, което намалява, но не изключва риска от пренасяне на болести.

След като умрат, кърлежите често падат от животното. Всички останали кърлежи трябва да се отстранят внимателно, така че техните устни апарати да не останат в кожата.

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

Само за външно приложение.

Да не се прилага перорално.

Животните трябва да бъдат претеглени точно преди лечението.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена при котки на възраст под 10 седмици или при котки с тегло под 1,0 kg.

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

Трябва да се внимава за правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт, както е описано в точка „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение”. Не прилагайте ветеринарния лекарствен продукт върху рани или наранена кожа. Важно е да се уверите, че ветеринарният лекарствен продукт се прилага директно върху участък от суха кожа, където животното не може да го облизва. Трябва да сме сигурни, че животните няма да се ближат взаимно след прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт не е изследвана при болни или изтощени котки. Използвайте при болни или изтощени животни само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

При липса на допълнителни проучвания за безопасност, не повтаряйте лечението на интервали, по-малки от 4 седмици.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини прояви невротоксично действие.

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде вреден при поглъщане.

Избягвайте поглъщане, включително и контакта ръце – уста.

Не пушете, не пийте и не яжте по време на приложението.

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 контакт с кожата, очите и устата, включително контакта ръце – очи.

При случаен контакт с кожата или очите, незабавно ги измийте с обилно количество вода. Ако дразненето 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. Поради това 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.

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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 материал.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания с fipronil и rufiproxufen 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.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

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 (вж. т. „Неблагоприятни реакции“) обаче 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.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

<p>Реакция в мястото на приложение¹ (напр. Лющене на кожата в мястото на приложение, алопеция в мястото на приложение, пруритус в мястото на приложение (сърбеж), еритема в мястото на приложение (зачервяване), обезцветяване на кожата в мястото на приложение)</p> <p>Генерализиран сърбеж, Алопеция (опадане на козината)</p> <p>Хиперсаливация, Повръщане</p> <p>Неврологично разстройство² (напр. хиперестезия (повишена чувствителност към дразнителни), депресия на централната нервна система, неврологични симптоми)</p> <p>Респираторни симптоми</p>
<p>С неопределена честота (Не може да бъде оценена от наличните данни):</p>
<p>Омазняване на кожата в мястото на приложение^{1,3}, Лющене на кожата в мястото на приложение^{1,3,4}</p>

¹Преходни

²Обратими

³Козметичен ефект

⁴Леки

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency

Website:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За прилагане върху ограничен участък.

Дозировка:

Минималната препоръчителна дозировка е 8,3 mg fipronil/kg т. м. и 10 mg pyriproxyfen/kg т. м.

За котки с телесна маса от 1 kg до 6 kg приложете една пипета от 0,5 ml.

За котки с телесна маса над 6 kg препоръчителната дозировка от 1 ml може да бъде достигната чрез прилагане на една пипета от 1 ml (или две пипети от по 0,5 ml).

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

Начин на приложение:

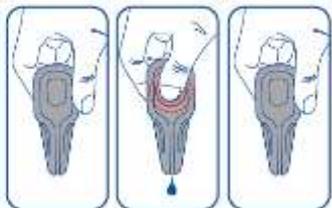
Отделете пипетата от блистера. Дръжте изправена пипетата. Натиснете пипетата в тясната част, така че цялото съдържание да премине в основната част. Счупете върха на пипетата по отбелязаната линия.

Разгърнете козината в областта на врата пред лопатките така, че да се вижда кожата. Поставете края на пипетата върху кожата и изстискайте цялото съдържание на пипетата на едно или две места.

Необходимо е продуктът 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).



9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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. Поради липса на допълнителни изследвания за безопасност, не повтаряйте лечението през интервали, по-малки от 4 седмици (виж подточка „Предозиране“ в точка „Специални предупреждения“).

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

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.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска без лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2596

0022-2597

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.

15. Дата на последната редакция на текста

12/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди :

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Франция

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД

с. Бърложница 2222, Софийска област

Република България

Тел: + 359 888215520

ergonood@gmail.com

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

Pyriproxyfen е инсектен растежен регулатор (IGR) от групата субстанции, известни като аналози на растежния хормон. 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.

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

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



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV