

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Effipro 2,5 mg/ml спрей за кожа, разтвор за кучета и котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Fipronil 2,5 mg

Прозрачен, безцветен до жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

4. Показания за употреба

Лечение при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides* spp.) при кучета и котки.

Лечение при опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) при кучета и котки.

Лечение при опаразитяване с въшки при кучета (*Trichodectes canis*) и котки (*Felicola subrostratus*).

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде използван като част от стратегията за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

Инсектицидният ефект срещу ново опаразитяване с възрастни бълхи продължава до 6 седмици при котки и до 3 месеца при кучета, в зависимост от околната среда.

Ветеринарният лекарствен продукт притежава постоянен акарициден ефект, продължаващ до 4 седмици срещу кърлежи, в зависимост от състоянието на околната среда.

5. Противопоказания

Да не се използва при болни животни (заболявания, засягащи цялото тяло, като треска и други) или такива в конвалесцентен период.

Да не се използва при зайци, защото може да доведе до неблагоприятни реакции или дори до смърт.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Когато е част от стратегията за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи, се препоръчва ежемесечно приложение при алергичните животни и при другите кучета и котки в домакинството.

За оптимален ефект не се препоръчва къпане със или без шампоан на животното два дни преди и след прилагането на ВЛП. Къпането със или без шампоан до четири пъти в рамките на двата месеца не оказва значително влияние върху ефекта на ветеринарния лекарствен продукт.

Препоръчва се ежемесечно прилагане на ветеринарния лекарствен продукт, когато животното се къпе по-често с шампоан.

Третиране на леглата, килимите и мебелите с подходящ инсектицид ще допринесе за намаляване на паразитите в околната среда и до увеличаване продължителността на защитата срещу повторно опаразитяване, осигурена от ветеринарния лекарствен продукт.

За оптимален контрол на проблема с бълхите в групи с много домашни любимци е необходимо всички кучета и котки да бъдат третирани с подходящ инсектицид.

Може да се наблюдава захващане на единични кърлежи. Поради тази причина предаването на инфекциозните заболявания не може да бъде напълно изключено, ако условията са благоприятни за това.

Ветеринарният лекарствен продукт не е подходящ за директно третиране на околната среда.

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

Да не се превишава препоръчаната доза.

Избягвайте контакт с очите на животното.

Не пръскайте директно върху участъците с увредена кожа.

Оставете третираното животно да изсъхне в добре вентилирана стая.

Не ограничавайте животните в затворени помещения или клетки за домашни любимци до пълното изсъхване на козината им.

Важно е да сме сигурни, че след прилагането на продукта животните няма да се оближат взаимно.

Пазете третираните животни далеч от огън или други топлинни източници и от намокрените от спрея повърхности минимум 30 минути след напръскването до пълното изсъхване на козината.

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

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини зачервяване на лигавиците и очите.

Поради тази причина контактът между ветеринарния лекарствен продукт и устата или очите трябва да се избягва.

Хора с установена свръхчувствителност към фипронил или ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Да се избягва контакта на продукта с пръстите.

Ако това се случи, измийте ръцете със сапун и вода.

При случайно попадане в очите те трябва да бъдат старателно изплакнати с чиста вода.

Не трябва да извършвате манипулации на третираните животни и да позволявате на децата да играят с тях, докато космената покривка на животните не бъде напълно суха. Ето защо се препоръчва животните да не се третират през деня, а вечерта, и да не се позволява на собствениците да спят с тях, особено това важи за децата.

Третирайте животните в отворени пространства или добре проветрена стая.

Не вдишвайте спрея. Не пушете, не яжте и не пийте по време на прилагането на ВЛП.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от PVC или нитрилни ръкавици и непромокаеми престилки (с цел предпазване на облеклото), трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. Ако облеклото се намокри с ветеринарния лекарствен продукт, трябва да се съблече и изпере преди повторното му обличане.

Изхвърлете ръкавиците след използването им и си измийте ръцете със сапун и вода.

Веднага измийте капките, попаднали върху кожата, със сапун и вода. Ако се появи зачервяване, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта. Хора с установена свръхчувствителност или астма трябва да бъдат внимателни към ветеринарния лекарствен продукт. Да не се използва ветеринарният лекарствен продукт, ако имате предишен опит с алергична реакция към него.

Третиране на много животни: добрата вентилация е изключително важна, когато се третират няколко животни наведнъж. Голям брой животни третирайте навън или намалете натрупването на изпарения чрез извеждане на животните извън помещението, докато алкохолът се изпари, и

осигурете добро проветряване на помещението между отделните третириания. Като допълнение, осигурете и добро проветряване на стаите за почивка и избягвайте настаняването на няколко животни, които са третирани наскоро, в помещение така, че да имат едно и също въздушно пространство.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Фипронилът може да има неблагоприятен ефект върху животните, обитаващи водата. На кучетата не трябва да се позволява да плуват във водните басейни 2 дни след прилагането на продукта.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не дават никакви доказателства за тератогенност на фипронила. Фипронилът много добре се понася от малките кученца след третиране на лактиращото куче.

Няма налични данни от специфични изследвания, правени по време на бременност при кучета, при котки и при лактиращи котки. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Предозиране:

Рискът от неблагоприятни реакции може да бъде увеличен при предозиране. Започнете с подходящо симптоматично лечение в случаите на предозиране.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Кожни нарушения (напр. еритема, пруритус, алопеция) ¹
Хиперсаливация ² , повръщане
Неврологично разстройство (напр. хиперестезия, депресия на централната нервна система, неврологични признаци) ³
Заболявания на дихателните пътища

¹Преходни кожни реакции.

²Ако се случи животното да оближе продукта, може да се наблюдава кратък период на хиперсаливация, дължащ се основно на естеството на носителя.

³Обратими симптоми.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. 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:

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

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

Кожно приложение.

Начин на прилагане:

Спрей с механична помпа само за външна употреба.

Помпата изпомпва 0,5 ml (100 ml флакон) или 1,3 ml (250 и 500 ml флакон) при всяко натискане на спрея.

Дозировка:

100 флакон: За навлажняване на козината чак до кожата приложете 3 до 6 ml на kg телесна маса, (7,5 до 15 mg от активното вещество на kg телесна маса) в зависимост от дължината на козината. Тази дозировка може да бъде осигурена с 6 до 12 изпомпвания на kg телесна маса от флакон от 100 ml.

250 и 500 ml флакон: За навлажняване на козината чак до кожата приложете 3,9 до 5,2 ml на kg телесна маса, (9,8 до 13 mg от активното вещество на kg телесна маса) в зависимост от дължината на козината.

Тази дозировка може да бъде осигурена с 3 до 4 изпомпвания от флакон от 250 или 500 ml.

В зависимост от дължината на космената покривка

флакон от 100 ml осигурява 4 до 8 третираня на котка с тегло 4 kg или до 3 третираня на куче с тегло 10 kg,

флакон от 250 ml осигурява 2 до 3 третираня на куче с тегло 20 kg,

флакон от 500 ml осигурява до 3 третираня на куче с тегло 40 kg.

Прилагането на по-малка доза може да доведе до неефективна употреба и да благоприятства развитието на резистентност.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За флаконите от 250 и 500 ml нагласете накрайника на режим пръскане.

Напръскайте цялото тяло от разстояние най-много 10 – 20 cm в посока, обратна на косъма и осигурете намокряне на цялата козина на животното. Разрошете козината, особено при дългокосместите животни, за да може ветеринарният лекарствен продукт да проникне до кожата. За третиране на областта на главата и когато се прилага ветеринарният лекарствен продукт на млади или нервни домашни любимци, напръскайте върху ръкавицата на ръката и разтъркайте козината. Оставете я да изсъхне по естествен начин. Не я изсушавайте с хавлия.

250 и 500 ml флакони:



1 Поставете дюзата



2 Напръскайте по посока обратна на косъма



3 Силна струя за гърба и отстрани, при изправено положение

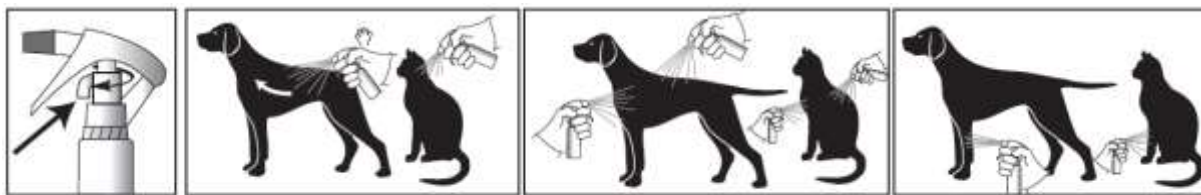
4 Силна струя за гръдния кош и корема



5 Слаба струя за лапите и кожните гънки при изправено положение

6 Напръскайте продукта върху ръкавица –

100 ml флакон с помпа с пистолет:



Завъртете защитния пръстен на позиция „Open“.

100 ml флакон без помпа с пистолет:



(ЗАБЕЛЕЖКА: Първата или втората серия от пиктограми ще бъде поставена на флакона от 100 ml, но не и двете.)

Свойства:

Формулата съдържа покривен агент. Ето защо при напръскването се образува филм, което прави козината лъскава.

План на лечението:

За оптимален контрол на опаразитяването с бълхи и/или кърлежи планът на лечение трябва да бъде съобразен с местната епидемиологична обстановка.

Поради липса на опити за безопасност минималният интервал на третиране е 4 седмици.

Кученцата и котенцата могат да бъдат третирани от 2-дневна възраст.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

Силно възпламеним.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

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

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 1 година.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като фипронилът може да бъде опасен за риби и други водни организми. Не замърсявайте водните басейни с ветеринарния лекарствен продукт или празни опаковки.

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.

Попитайте вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-2275

Размер на опаковката:

1 x 100 ml флакон

1 x 250 ml флакон

1 x 500 ml флакон

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

15. Дата на последната редакция на текста

03/2025

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

France

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.



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV