

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2261**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Effipro 402 mg spot-on solution for very large dogs / Effipro 402 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък при много едри кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една пипета от 4,02 ml съдържа:

Активно вещество:

Fipronil	402 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
Бутилхидроксианизол (Е320)	0,804 mg
Бутилхидрокситолуен (Е321)	0,402 mg
Бензилов алкохол	
Диетиленгликолов моноетиленетер	

Прозрачен, безцветен до жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

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

Третиране при опаразитявания с бълхи (*Ctenocephalides* spp.) и кърлежи (*Dermacentor reticulatus*).

Инсектицидният ефект срещу ново опаразитяване с възрастни бълхи продължава до 8 седмици.

Ветеринарният лекарствен продукт притежава постоянен акарициден ефект, продължаващ до 4 седмици срещу кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Не всички кърлежи от видовете (*Rhipicephalus sanguineus* и *Ixodes ricinus*) ще бъдат убити през първите 48 часа, ако са опаразитили животното преди третирането му с ветеринарния лекарствен продукт. Това ще се осъществи в рамките на една седмица.

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

3.3 Противопоказания

При липса на налични данни да не се използва при кученца по-малки от 2 месеца и/или с телесна маса под 2 kg.

Да не се използва при болни животни (заболявания, засягащи целия организъм, треска....) или такива в реконвалесцентен период.

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

Този ветеринарен лекарствен продукт е специално разработен за кучета. Да не се използва при котки, тъй като може да доведе до предозиране.

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

3.4 Специални предупреждения

Къпането с шампоан един час преди обезпаразитяването не влияе върху ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт срещу бълхи.

Къпането/потапянето във вода два дни след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се избягва. Потапянето във вода всяка седмица за една минута намалява периода на инсектицидният ефект срещу бълхи с една седмица и затова се препоръчва да се избягва честото плуване или къпане с шампоан.

Ветеринарният лекарствен продукт не предпазва от прикрепване на кърлежи към животното. Ако то е било третирано преди опаразитяването му с кърлежи, те ще бъдат убити в първите 24-48 часа след прикрепването им. Това обикновено се случва преди кърлежите да започнат да смучат кръв, което намалява, но не изключва риска от пренасяне на заболявания. След като умрат кърлежите обикновено падат, а ако това не се случи могат да бъдат отстранени с внимателно издърпване.

Бълхите от домашните любимци най-често опаразитяват околната среда – легла, килими, кошници, мека мебел и местата за почивка и при масивна инвазия тези места трябва да бъдат обезпаразитени с подходящ инсектицид преди третиране на кучето, както и да се почистват редовно с прахосмукачка.

Когато се използва като част от стратегията за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи, се препоръчва ежемесечно третиране на алергичните пациенти и на другите кучета в домакинството.

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

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Животните трябва да бъдат точно претеглени преди третирането.

Избягвайте контакта на продукта с очите на животното. Ако продуктът попадне в очите, те трябва да бъдат незабавно и старателно измити с вода.

Важно е да сме сигурни, че ветеринарният лекарствен продукт е поставен на област, която кучето не може да оближе и да се уверим, че животните не се ближат взаимно след приложение.

Не прилагайте ветеринарния лекарствен продукт върху рани или наранена кожа.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини зачервяване на очите и мукозните мембрани. Поради тази причина контактът между ветеринарния лекарствен продукт и устата или очите трябва да се избягва.

При случайно попадане в очите, те трябва да бъдат незабавно и старателно измити с вода. Ако дразненето на очите продължи, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

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

Да се избягва контакта на продукта с пръстите. Ако това се случи измийте ръцете със сапун и вода. Измийте ръцете след употреба.

Хора с установена свръхчувствителност към фипронил или към някое(и) от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Не трябва да извършвате манипулации на третираните животни и не трябва да се позволява на децата да си играят с тях, докато мястото на прилагане на продукта не изсъхне. Ето защо се препоръчва животните да не се третират през деня, а рано вечер и да не се позволява на собствениците да спят с тях, като това особено важи за децата.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Фипронилът може да предизвика неблагоприятни реакции при водни организми. Не трябва да се позволява на кучетата да плуват във водни басейни 2 дни след прилагането на продукта.

Други предпазни мерки:

Алкохолът във ветеринарния лекарствен продукт може да е причина за странични ефекти, когато се приложи върху оцветени, лакирани или други повърхности или мебели.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на мястото на прилагане ¹ (напр. промяна в цвета на кожата и козината, алопекция, пруритус, еритема) Генерализиран сърбеж, Алопекция, засягаща цялото тяло Хиперсаливация ² Неврологично нарушение ³ (напр. хиперестезия, потискане на централната нервна система и неврологични симптоми) Повръщане Нарушения на дихателните пътища
---	--

¹Преходни кожни реакции на мястото на прилагане.

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 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 при кучета не показват никакви доказателства за тератогенност или ембриотоксичност.

Не са провеждани изследвания с този ветеринарен лекарствен продукт върху бременни и лактиращи кучета. Прилага се 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

Начин на приложение и дозировка:

Само за външно приложение.

За локално приложение, върху кожата и съобразено с телесната маса на животното:

1 пипета от 4,02 ml за куче с телесна маса от 40 kg до 60 kg.

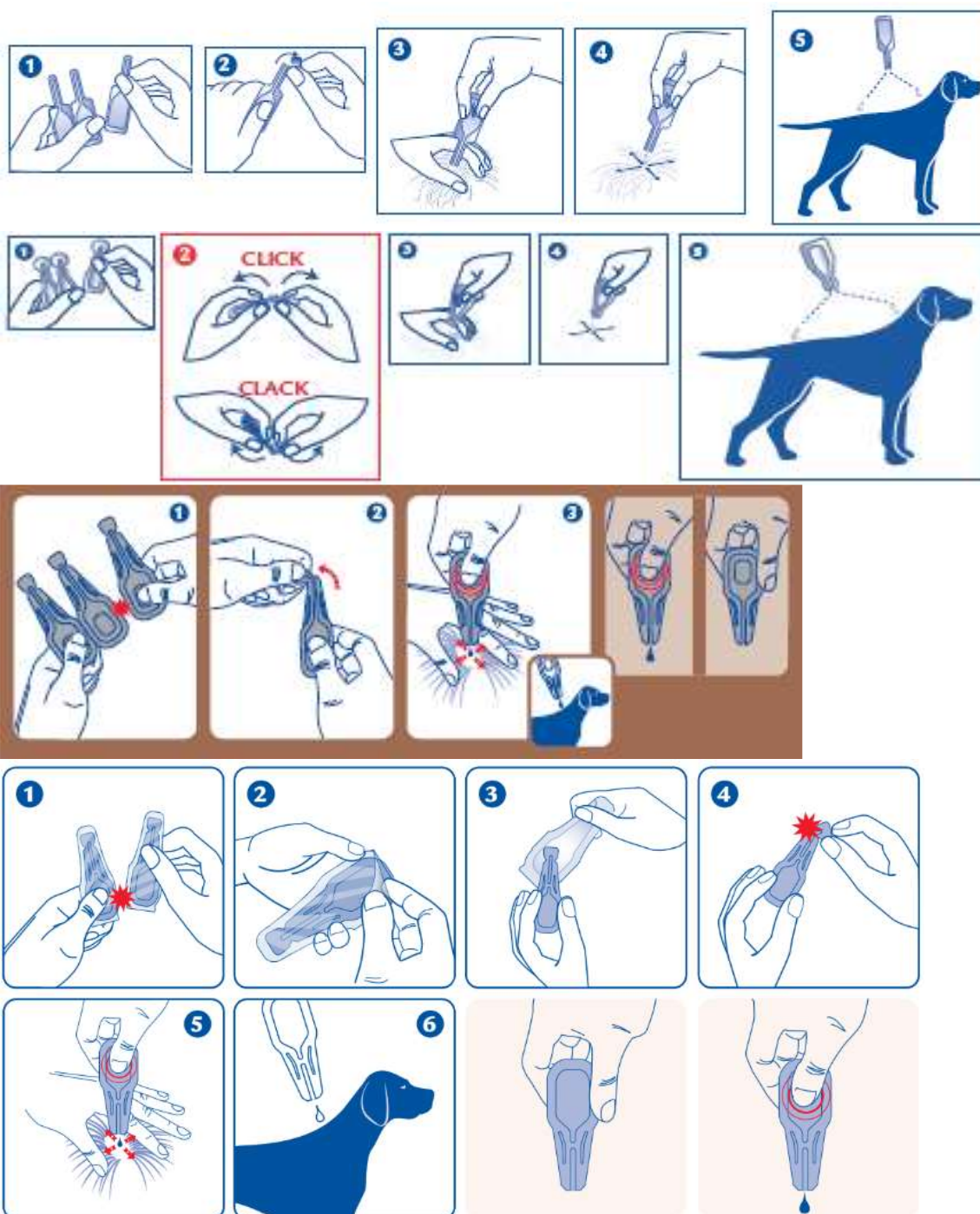
За кучета над 60 kg използвайте 2 пипети от 2,68 ml.

Начин на приложение:

Термосвиваема пипета:

Дръжте изправена пипетата. Натиснете пипетата в тясната част, така че цялото съдържание да премине в основната част. Счупете по отбелязаната линия на спот-он пипетата.

Разгърнете козината на животното така, че кожата да стане видима. Поставете края на пипетата срещу косъма и изстискайте пипетата внимателно няколко пъти, докато изпразните съдържанието ѝ. Повторете процедурата на още едно или две места по гръбната линия.

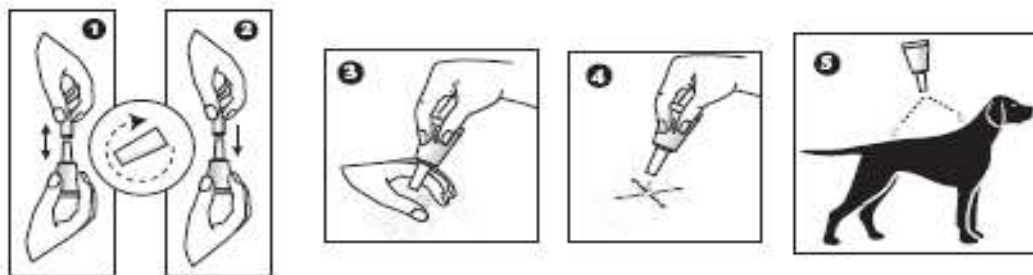


(Забележка: формата на пипетите и изображенията върху опаковките и листовките, съществуващи на пазара, могат да бъдат различни.)

Полипропиленова пипета:

Извадете пипетата от опаковката. Дръжте пипетата изправена, отвийте и свалете капачката. Обърнете капачката и я поставете върху пипетата. Завъртете капачката и с нея пробийте пипетата. Отстранете капачката от пипетата.

Разгърнете козината на животното така, че кожата да стане видима. Поставете края на пипетата срещу косъма и изстискайте пипетата внимателно няколко пъти, докато изпразните съдържанието ѝ. Повторете процедурата на още едно или две места по гръбната линия.



Важно е да сме сигурни, че ветеринарният лекарствен продукт е приложен в област, която кучето не може да оближе и да се уверим, че животните не се ближат взаимно след приложение.

Избягвайте прекомерното навлажняване на козината с ветеринарния лекарствен продукт, за да не се получи лепкава козина от прилагането на разтвора. Ако това се случи, този ефект ще изчезне след 24 часа от прилагането.

План на лечението:

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

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

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

Не се наблюдават неблагоприятни реакции при проучвания за безопасност, проведени при 2-месечни кученца, подрастващи кучета и кучета, тежащи около 2 kg, третирани с терапевтичната доза за 5 последователни дни. Рискът от неблагоприятни реакции (виж т. 3.6) може да бъде повишен в случаите на свръхдозироване.

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): QP53AX15.

4.2 Фармакодинамика

Фипронильт е инсектицидно и акарицидно средство от фенилпиразоловата група. Той действа чрез инхибиране на GABA комплекса, свързва се към хлоридните канали и по този начин блокира пре- и постсинаптичното преминаване на хлорни йони през клетъчните мембрани. Това води до неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на паразитите.

Фипронильт показва инсектицидна и акарицидна активност, насочена срещу бълхи (*Ctenocephalides* spp.), кърлежи (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp., включително и срещу *Ixodes ricinus*) при кучета.

Бълхите ще бъдат убити в рамките на 24 часа. Кърлежите обикновено умират в рамките на 48 часа след контакта с фипронил, въпреки че ако е налице опаразитяване с кърлежи от някои видове (*Rhipicephalus sanguineus* и *Ixodes ricinus*), когато ветеринарният лекарствен продукт е приложен, може да не бъдат убити всички кърлежи в рамките на първите 48 часа.

4.3 Фармакокинетика

Фипронильт основно се метаболизира до неговите сулфонови деривати (RM1602), които имат инсектицидни и акарицидни свойства. Концентрацията на фипронил върху козината намалява с течение на времето.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:

Термосвиваеми пипети: 3 години

Полипропиленови пипети: 2 години

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се съхранява в оригиналния опаковка.

Не отделяйте пипетата от блистера до момента на прилагане.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Термосвиваеми пипети: бели или прозрачни, многослойни пластмасови пипети, съдържащи една доза с обем 4,02 ml.

Вътрешният слой, който е в контакт с ветеринарния лекарствен продукт, е от полиакрилонитрил-метакрилат или полиетилен-етилен винил алкохол-полиетилен.

Белият или прозрачният външен комплекс е съставен от полипропилен/ цикличен олефинов кополимер/ полипропилен.

Кутиите съдържат пипети с или без индивидуален блистер за всяка пипета.

Кутии от по 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 или 150 пипети.

Полипропиленови пипети: бели полипропиленови, съдържащи една доза пипети с обем 4,02 ml, опаковани в безцветни пластмасови блистери от полипропилен/ цикличен олефинов кополимер/ полипропилен, затворени чрез нагряване на термостабилно лакирано алуминиево фолио и поставени в картонена кутия или блистер.

Блистери или кутии по 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 или 150 пипети.

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.

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.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби и други водни организми.

Не замърсявайте водните басейни с продукта или празни опаковки.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2261

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 29/12/2008.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по 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