

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Effipro 50 mg spot-on solution for cats / Effipro 50 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък при котки

2. Състав

Една пипета от 0,5 ml съдържа:

Активно вещество:

Fipronil	50 mg
----------	-------

Помощни вещества:

Бутилхидроксианизол (E320)	0,1 mg
Бутилхидрокситолуен (E321)	0,05 mg

Прозрачен, безцветен до жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

4. Показания за употреба

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

Ветеринарният лекарствен продукт притежава постоянен инсектициден ефект срещу бълхи (*Ctenocephalides felis*), продължаващ до 5 седмици.

Ветеринарният лекарствен продукт притежава постоянен акарициден ефект срещу кърлежи (*Rhipicephalis sanguineus*, *Ixodes Ricinus*, *Dermacentor reticulatus*), продължаващ до 2 седмици. Ако има наличие на кърлежи от видовете *Rhipicephalus sanguineus* и *Ixodes ricinus* по време на прилагане на продукта, не всички ще бъдат убити през първите 48 часа, но 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).

5. Противопоказания

При липса на налични данни ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва при котета по-малки от 2 месеца и/или по-леки от 1 kg.

Да не се използва при болни животни (заболявания, засягащи целия организъм, треска и други) или такива в реконвалесцентен 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(и) от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

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

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.

Препоръчително е да се избягва честото къпане със или без шампоан, тъй като степента на ефикасност на продукта в тези случаи не е тествана.

Когато се използва като част от лечението на алергичен дерматит, причинен от бълхи, се препоръчва ежесечно третиране на алергичните пациенти и на другите котки в домакинството.

За оптимален контрол на проблема с бълхите в групи с много животни в едно домакинство е необходимо всички те да бъдат третирани с подходящ инсектицид.

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

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

Не прилагайте продукта върху рани или наранена кожа.

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

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

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

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

Измийте ръцете след употреба.

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

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.

Други предпазни мерки:

Алкохолът в продукта може да е причина за странични ефекти, когато се приложи върху оцветени, лакирани или други повърхности или мебели.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при котки не показват никакви доказателства за тератогенност или ембриотоксичност. Не са провеждани изследвания с продукта върху бременни и лактиращи котки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Предозиране:

Не се наблюдават неблагоприятни реакции при опитите за безопасност, проведени при котки и 2-месечни и по-големи котета, тежащи около 1 kg, третирани 5 пъти с терапевтичната доза (дневната терапевтична доза, приложена 5 последователни дни) за три последователни месеца, с изключение на сърбеж и повръщане, което се е появило еднократно. Рискът от неблагоприятни реакции може да бъде повишен в случаите на свръхдозирание.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Реакция на мястото на прилагане ¹ (лющене на кожата, алопеция (загуба на козина), пруритус (сърбеж), еритема (зачервяване)) Генерализиран сърбеж, Алопеция, засягаща цялото тяло Хиперсаливация ² (увеличено слюноотделяне) Неврологични нарушения ³ (напр. хиперестезия (увеличена чувствителност към стимули), потискане на централната нервна система и неврологични симптоми) Повръщане

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 продукта. Ако забележите никакви неблагоприятни реакции, включително

и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният 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/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

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

Начин на приложение и дозировка:

Само за външно приложение.

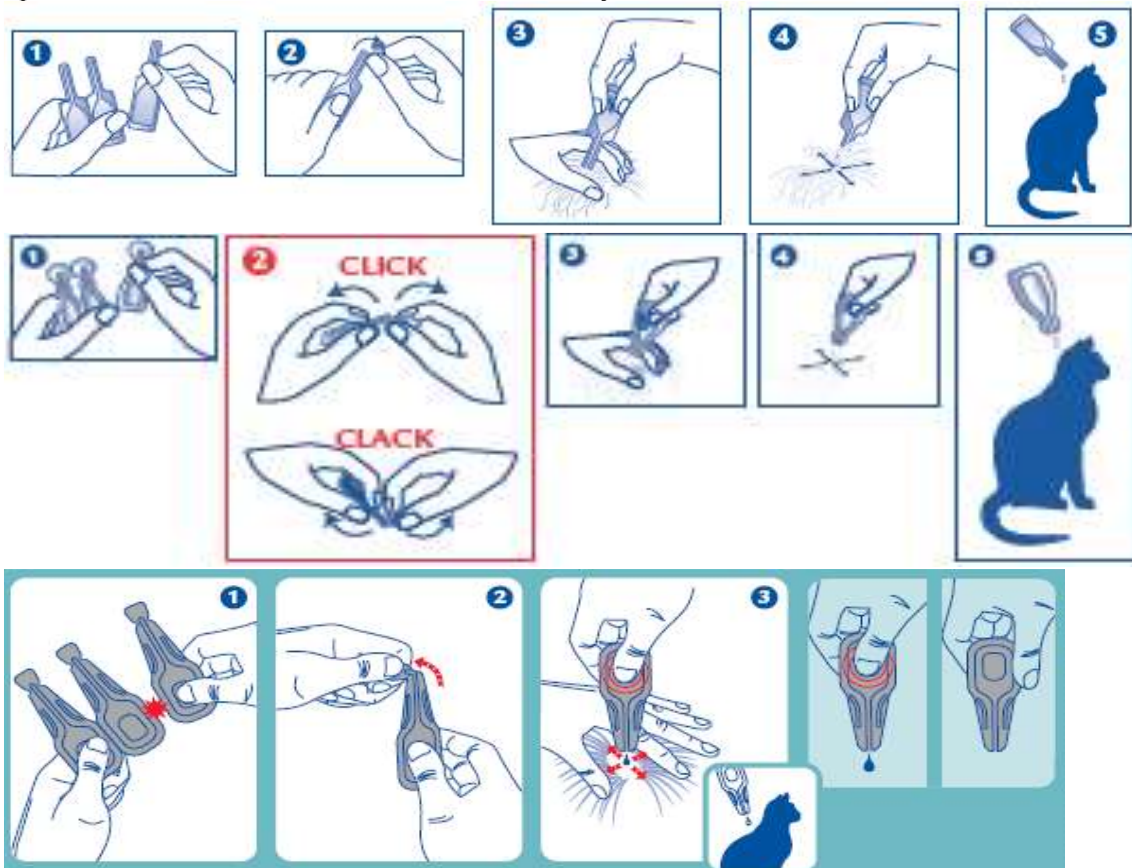
За локално приложение върху кожата 1 пипета от 0,5 ml на животно.

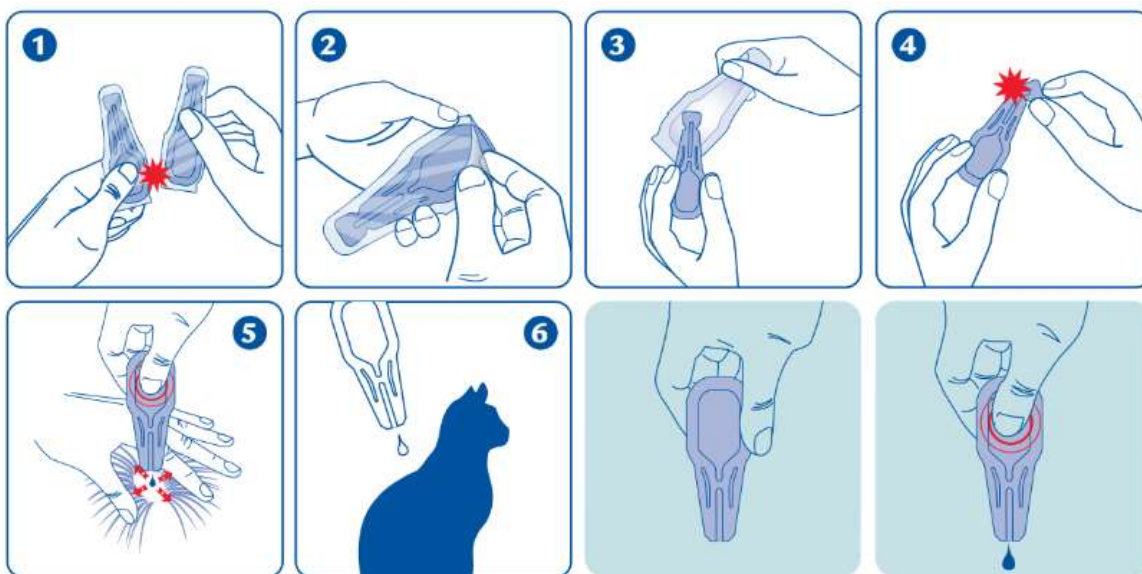
Начин на приложение:

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, за предпочитане е в основата на главата или между плешките.



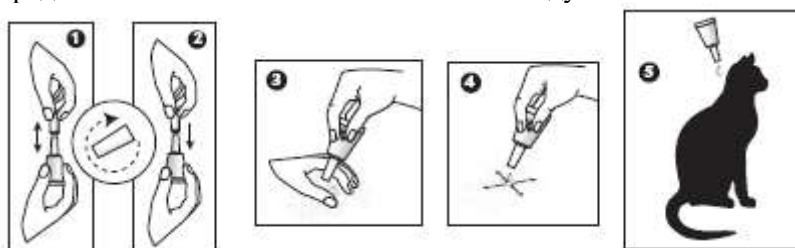


Забележка : формата на пипетите и изображенията върху опаковките и листовките, съществуващи на пазара, могат да бъдат различни.

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, за предпочитане е в основата на главата и между плешките.



Важно е да сме сигурни, че продуктът е приложен в област, която животното не може да оближе и да се уверим, че животните не се ближат взаимно след приложението.

Избягвайте прекомерното навлажняване на козината с продукта, за да не се получи лепкава козина от прилагането на разтвора. Ако това се случи, този ефект ще изчезне в срок до 24 часа от прилагането.

На мястото на аплициране може да се наблюдава бяла утайка върху кожата в рамките на 48 часа.

(Забележка : има две листовки за всеки тип пипета. Но поради практически причини, информацията от двете е събрана в една.)

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

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

Не отделяйте пипетата от блистера до момента на прилагане.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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

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.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар 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

№ 0022-2257

Термосвиваеми пипети: кутии с 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 или 150 пипети.

Полипропиленови пипети: блистери или кутии с 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.

15. Дата на последната редакция на текста

02/2025

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
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.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП