

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2257**

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. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една пипета от 0,5 ml съдържа:

Активно вещество:

Fipronil 50 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)	0,1 mg
Бутилхидрокситолуен (Е321)	0,05 mg
Бензилов алкохол	
Диетиленгликолов моноетиленетер	

Прозрачен, безцветен до жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

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*).

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

Ветеринарният лекарствен продукт притежава постоянен акарициден ефект, продължаващ до 2 седмици срещу кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* и *Dermacentor reticulatus*). 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).

3.3 Противопоказания

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

Да не се използва при болни животни (заболявания, засягащи целия организъм като 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.

3.4 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 с шампоан, тъй като степента на ефикасност на ветеринарния лекарствен продукт в тези случаи не е била тествана.

Когато се използва като част от лечението на алергичен дерматит, причинен от бълхи, се препоръчва ежемесечно 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.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 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 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 етикета 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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Други предпазни мерки:

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

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

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

¹Преходни кожни реакции на мястото на прилагане.

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

³ Обратими 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 листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при котки не показват никакви доказателства за тератогенност или на фипронила.

Не са провеждани изследвания с продукта върху бременни и лактиращи котки. 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.

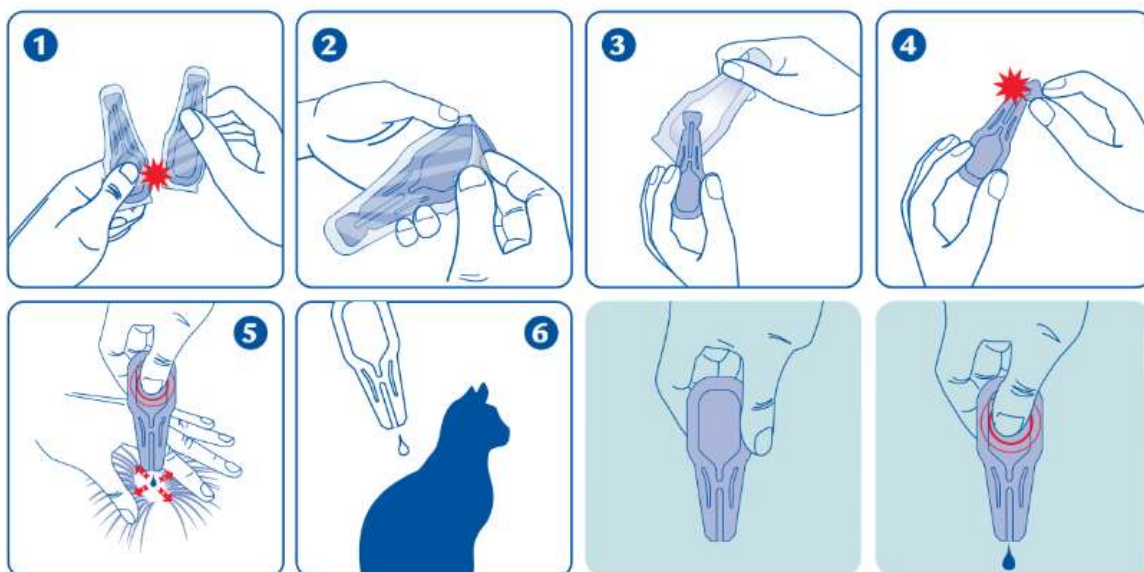
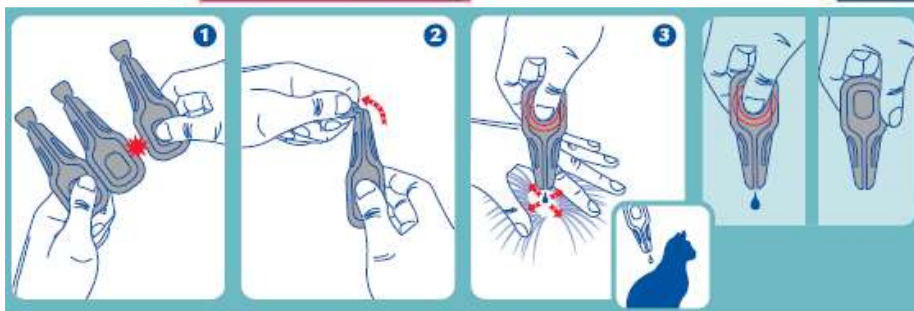
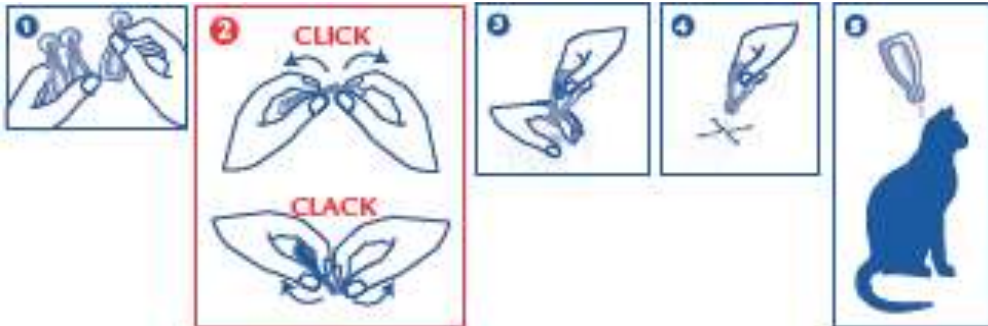
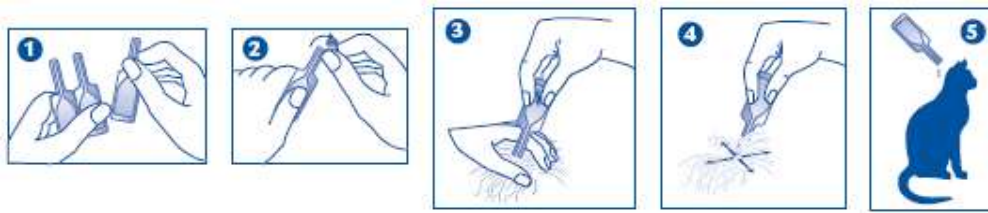
За локално приложение върху кожата 1 пипета от 0,5 ml на животно.

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 и между плешките.



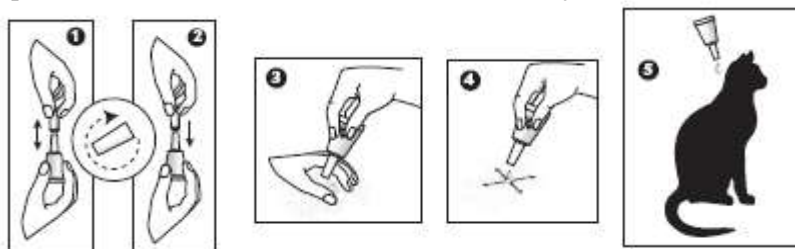
Забележка: формата на пипетите и изображенията върху опаковките и листовките, съществуващи на пазара, могат да бъдат различни.

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 след 24 часа от прилагането.

На мястото на аплициране може да се наблюдава бяло петно върху кожата в рамките на 48 часа.

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 опитите за безопасност, проведени при котки и 2-месечни и по-големи котетаа, с телесна маса 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 се увеличи в случаите на свръхдозирание.

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

Фипронилът 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.

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

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 продуктът е приложен, може да не бъдат убити всички кърлежи в рамките на първите 48 часа.

4.3 Фармакокинетика

In vitro, фипронилът основно се метаболизира чрез субклетъчни чернодробни фракции до неговите сулфонови деривати. Това обаче може да бъде ограничено, тъй като *in vivo* фипронилът се резорбира в ниска степен при котки. 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: 2 години

Термосвиваеми пипети с блистер: 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 оригиналната 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 0,5 ml.

Вътрешният слой, който е в контакт с продукта, е от полиакрилонитрил-метакрилат или полиетилен-етилен винил алкохол-полиетилен. Белият или прозрачният външен комплекс е съставен от полипропилен/ цикличен олефинов кополимер/ полипропилен.

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

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

Полипропиленови пипети: бели полипропиленови, съдържащи една доза пипети с обем 0,5 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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2257

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