

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2369

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:
Fipronil 2,5 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спрей за кожа, разтвор.
Бистър, безцветен до бледо жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение и профилактика на опаразитявания с бълхи (*Ctenocephalides* spp.) и кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) при кучета.

За лечение и профилактика на опаразитявания с бълхи (*Ctenocephalides* spp.) и кърлежи (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes ricinus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*) при котки.

Продуктът може да бъде използван като част от стратегията за третиране на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

За лечение на опаразитявания с хапещи въшки при кучета (*Trichodectes canis*) и котки (*Felicola subrostratus*).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при болни (системни заболявания и треска) или възстановяващи се животни.

Да не се използва върху зайци, тъй като могат да се появят неблагоприятни реакции и дори може да настъпи смърт.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се избягва контакт на продукта с очите на животните.

Да не се превишава препоръчаната доза.

Да не се пръска директно върху участъци с увредена кожа.

Третираните животни да бъдат оставени да изсъхнат в добре вентилирано помещение (виж също точка 4.5).

За оптимална ефикасност, не се препоръчва да се къпят или третират с шампоан животни в двата дни преди или двата дни след третиране с продукта.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Важно е да се уверите, че животните не се ближат взаимно след третиране.

Възможно е впитването на единични кърлежи. Поради тази причина, предаването на инфекциозни заболявания не може да бъде изключено напълно, ако условията са неблагоприятни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този продукт може да предизвика дразнене на лигавиците и очите. Следователно, трябва да се избягва контакт на продукта с устата и очите.

Хора с установена свръхчувствителност към инсектициди или алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Избягвайте контакт на продукта с пръстите на ръцете. Ако това се случи, измийте ръцете си със сапун и вода. При случайно попадане на продукта в очите, изплакнете ги внимателно с чиста вода.

Животните трябва да се пръскат на открито или в добре проветрено помещение.

Да не се вдишва спрея.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от PVC или нитрилни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте контакт с третираните животни и не позволявайте на деца да играят с тях, докато мястото на приложение не изсъхне. Ето защо се препоръчва животните да не бъдат третирани през деня, а рано вечерта, като на скоро третирани животни не се позволява да спят при стопаните, особено при деца.

Не пушете, не пийте и не яжте по време на прилагането на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Други предпазни мерки

Fipronil е токсичен за водните организми. На третираните кучетата не трябва да бъде позволявано да влизат в контакт с водоеми в продължение на 2 дни след прилагане на продукта, за да бъдат предотвратени неблагоприятни ефекти върху водните организми.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Сред много редките предполагаеми неблагоприятни реакции, докладвани след употреба на продукта, са преходни кожни реакции, като зачервяване, сърбеж или загуба на козина.

Много рядко наблюдавани, след употреба на продукта, са повишено слюноотделяне, обратими неврологични признаци (свръхчувствителност, депресия, нервни признаци), повръщане или респираторни признаци. При близане може много рядко да се наблюдава кратък период на повишено слюноотделяне, което се дължи главно на природата на ексципиентите.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Да не се превишава препоръчаната доза.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторни проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност. Може да се прилага по време на бременност.

Продуктът се понася много добре от кученца след третиране на лактиращи кучки. Може да се прилага по време на лактация.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при котки. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За прилагане върху кожата.

Преди третиране, животните трябва да бъдат внимателно претеглени.

Дозировка:

За да се намокри козината чак до кожата, в зависимост от дължината на космената покривка, нанесете 3-6 ml/kg телесна маса, (7.5-15 mg от активната субстанция/kg телесна маса): от 3 ml/kg телесна маса за животни с къса козина до 6 ml/kg телесна маса за животни с дълга козина. Тази дозировка се постига с 6 до 12 изпомпвания/kg телесна маса при употреба на опаковка от 100 ml или 2 до 4 изпомпвания/kg телесна маса при употреба на опаковка от 250 ml и 500 ml.

Когато се използва като част от програма за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи, се препоръчва ежемесечно приложение върху алергичния пациент и върху другите кучета и котки в дома.

Продуктът е активен до 2 месеца срещу бълхи и до 1 месец срещу кърлежи. Ефикасен е срещу опаразитявания с кърлежи за период до един месец. При хапещи въшки, ако е необходимо, третирането трябва да бъде повторено 4 седмици след първото прилагане на продукта.

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

Метод на приложение: Напръскайте цялото тяло на животното от разстояние от около 10-20 cm. Пръскайте в посока срещу растежа косъма и се уверете, че цялата козина на животното е навлажнена. Разрошете козината, особено при дългокосмести животни, така че продуктът да проникне до кожата. Остава се да изсъхне естествено. Да не се подсушава с кърпа.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Рискът от поява на неблагоприятни реакции (виж точка 4.6), може да се увеличи при предозиране, затова животните трябва винаги да бъдат третирани с правилната доза в зависимост от телесната маса. Започнете подходящо симптоматично лечение в случай на предозиране.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди за локална употреба, fipronil.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX15.

5.1 Фармакодинамични свойства

Fipronil е инсектицид и акарицид от семейството на фенилпиразола. Той действа чрез инхибиране на GABA комплекса, свързвайки се с хлоридните канали и блокира пресинаптичния и постсинаптичния трансфер на хлорни йони през мембраната. Това причинява неконтролируема активност на централната нервна система и смърт на насекомите и акариите.

Fipronil проявява инсектицидна и акарицидна активност срещу бълхи (*Ctenocephalides* spp.) при кучета и котки, хапещи въшки (*Trichodectes canis*) при кучета и хапещи въшки при котки (*Felicola subrostratus*). Fipronil също проявява акарицидна активност срещу кърлежи (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus* spp., *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*) при кучета и котки.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

Количеството fipronil, което се резорбира от кожата на кучето, след прилагане на спрея върху козината и кожата, е изключително малко до незначително.

Разпределение

Fipronil се задържа в козината много дълго време (средно $52,5 \pm 11,5$ дни), при граници на количествено определяне на метода за анализ от 0,25 µg/g.

Биотрансформация

При всички видове, fipronil се метаболизира основно до сулфоновия дериват RM1602, който също притежава инсектицидни и акарицидни свойства.

Наличието на RM1602 в козината, след прилагане на спрей при кучета, може да бъде обяснено с наличието му в оригиналната изходна субстанция.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Copovidone
Isopropyl Alcohol
Purified Water

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

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

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

100 ml бяла и непрозрачна бутилка от полиетилен с висока плътност, херметично затворена с механична спрей-помпа (полиетилен с ниска плътност), предоставяща 0,5 ml на изпомпване.

250 ml бяла и непрозрачна бутилка от полиетилен с висока плътност, херметично затворена с механична спрей-помпа (полипропилен), предоставяща 1,5 ml на изпомпване.
500 ml бяла и непрозрачна бутилка от полиетилен с висока плътност, херметично затворена с механична спрей-помпа (полипропилен), предоставяща 1,5 ml на изпомпване.

Размери на опаковката:

Бутилка от 100 ml

Бутилка от 250 ml

Бутилка от 500 ml

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Fipronil или използвани опаковки от продукта не трябва да бъдат изхвърляни във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla de Ramassar)

08520 Les Franqueses del Vallès, (Barcelona)

Spain

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2369

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 21/08/2014

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 20/11/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР