

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2592**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Effipro duo 268 mg/80 mg спот-он разтвор за едри кучета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка 2,68 ml пипета съдържа:

**Активни вещества:**

Fipronil                268,0 mg  
Pyriproxyfen        80,4 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 |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butylhydroxyanisole E320                                  | 0,536 mg                                                                                                           |
| Butylhydroxytoluene E321                                  | 0,268 mg                                                                                                           |
| Diethylene glycol monoethyl ether                         |                                                                                                                    |

Прозрачен, безцветен до жълтеникав разтвор.

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Кучета (20-40 kg)

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

При опаразитяване само с бълхи или в комбинация с кърлежи.

Срещу бълхи:

Лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*). Еднократното третиране предпазва от бъдещо опаразитяване с бълхи в продължение на 7 седмици.

Предотвратява размножаване на бълхите чрез потискане развитието на яйцата им до възрастни паразити, в продължение на 12 седмици след прилагане на продукта.

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде използван като част от стратегия за лечението на предварително диагностициран от ветеринарен лекар алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

Срещу кърлежи:

Лечение при опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*).

Едно третиране с продукта осигурява постоянен акарициден ефект, продължаващ 2 седмици срещу *Ixodes ricinus* и 4 седмици срещу *Dermacentor reticulatus* и *Rhipicephalus sanguineus*.

Не всички кърлежи от видовете *Rhipicephalus sanguineus* и *Dermacentor reticulatus* ще бъдат убити през първите 48 часа, ако са опаразитили животното преди третирането му с продукта.

### 3.3 Противопоказания

Да не се използва при зайци, защото може да доведе до неблагоприятни реакции и дори до смърт. Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

### 3.4 Специални предупреждения

Потопяне на животното във вода или къпане с шампоан непосредствено след обезпаразитяването може да намали продължителността на действие на продукта. Ветеринарният лекарствен продукт остава ефикасен срещу бълхи в продължение на 5 седмици, ако кучето се къпе всеки месец с шампоан след прилагане на продукта. Ако е необходимо кучето да бъде изкъпано с шампоан, по-добре е това да се направи преди третирането. Двукратното потопяне на кучето във вода след прилагането на продукта не влияе на ефикасността му нито спрямо възрастните бълхи, нито по отношение предотвратяване развитието на яйцата до възрастни паразити.

Няма доказателства, че потопянето на кучето във вода или къпането с шампоан влияе върху акарицидната ефикасност на ветеринарния лекарствен продукт.

В случаи на опаразитяване, леглата, постелките и местата за почивка, като килими и мека мебел трябва да бъдат обезпаразитени с подходящ инсектицид и редовно да бъдат почиствани с прахосмукачка.

За намаляване количеството на бълхите в околната среда, всички животни, живеещи в едно домакинство, също трябва да бъдат третирани с подходящ ветеринарен лекарствен продукт за борба с бълхите.

Ветеринарният лекарствен продукт не предпазва от прикрепване на кърлежи към животните. Пренасянето на трансмисивни заболявания чрез кърлежите не може да бъде напълно изключено, ако условията са благоприятни за това. Доказан е незабавен ефект срещу *Ixodes ricinus*, което означава, че кърлежите от тези видове ще бъдат убити в рамките на 48 часа след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт. Ако при прилагането на ветеринарния лекарствен продукт кучето е опаразитено с кърлежи от видовете *Dermacentor reticulatus* или *Rhipicephalus sanguineus*, те могат да не бъдат убити през първите 48 часа. След като умрат, кърлежите обикновено падат. Всички останали кърлежи трябва внимателно да бъдат отстранени, така че техните устни апарати да не останат в кожата.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Само за външна употреба.

Животните трябва да бъдат точно претеглени преди третирането.

При липса на данни за безопасност ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде прилаган на кученца, по-малки от 10 седмици и/или по-леки от 2 kg.

Избягвайте контакта на продукта с очите или устата на кучето. Трябва да се избягва поглъщането му в резултат на близане на мястото на приложение от страна на третираните животни или тези, които са били в контакт с тях.

Не прилагайте ветеринарния лекарствен продукт върху рани или наранена кожа.

Поради липса на допълнителни изследвания за безопасност, не повтаряйте лечението през интервали, по-малки от 4 седмици.

Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт не е изследвано при болни и изтощени кучета.

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

Ветеринарният лекарствен продукт може да прояви невротоксично действие.

Ветеринарният лекарствен продукт може да има вредно действие при поглъщане.

Избягвайте поглъщането на продукта, включително и контакта ръце – уста.

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

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини възпаление на очите и мукозните мембрани.

Избягвайте контакта с кожата, очите и устата, включително контакта ръце - очи.

При случаен контакт с кожата или очите, незабавно ги измийте с обилно количество вода. Ако възпалението на кожата или очите продължава, е необходимо да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Не трябва да извършвате манипулации на третираните животни и не трябва да позволявате на децата да играят с тях, докато мястото на прилагане на продукта не изсъхне.

Ето защо се препоръчва животните да не се третират през деня, а рано вечерта и не се позволява на собствениците да спят с тях, като това особено важи за децата.

Съхранявайте пипетите в оригиналната им опаковка и изхвърлете веднага използваните пипети.

### Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### Други предпазни мерки:

Fipronil и rufiproxifen могат да предизвикат неблагоприятни реакции при водни организми. Кучетата не трябва да имат достъп до потоци и реки в продължение на 48 часа след прилагането на продукта (виж т. 5.5).

Ветеринарният лекарствен продукт може да има неблагоприятни ефекти върху оцветени, лакирани или други повърхности или мебели. Мястото на приложение трябва да изсъхне преди допускане на контакт с такива материали.

## **3.6 Неблагоприятни реакции**

Кучета:

|                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Много редки<br>(по-малко от 1 на 10 000<br>третиран животни,<br>включително изолирани<br>съобщения): | Реакция в мястото на приложение <sup>1</sup> (напр. Лющене на кожата в мястото на приложение, алопеция в мястото на приложение, пруритус в мястото на приложение, еритема в мястото на приложение, обезцветяване на кожата в мястото на приложение)<br><br>Генерализиран сърбеж, алопеция<br><br>Хиперсаливация, повръщане<br><br>Неврологично разстройство <sup>2</sup> (напр. хиперестезия, депресия на централната нервна система, неврологични симптоми)<br><br>Респираторни признаци |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                      |                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| С неустановена честота<br>(Не може да се определи въз основа<br>на наличните данни): | Омазняване на кожата в мястото на приложение <sup>1,3</sup> ,<br>Лющене на кожата в мястото на приложение <sup>1,3,4</sup> |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Преходни

<sup>2</sup>Обратими

<sup>3</sup>Козметичен ефект

<sup>4</sup>Слаби

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 с fipronil и pyriproxyfen не показват никакви доказателства за тератогенност или ембриотоксичност.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при 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

За прилагане върху ограничен участък.

#### Дозировка:

Приложете една пипета от 2,68 ml на куче с телесна маса от 20 до 40 kg върху кожата, в съответствие с минималната препоръчителна дозировка:

6,7 mg fipronil/kg т. м. и 2 mg pyriproxyfen/kg т. м.

| Обем на пипетата | Тегло на кучето | Fipronil (mg) | Pyriproxyfen (mg) |
|------------------|-----------------|---------------|-------------------|
| 0,67 ml          | 2-10 kg         | 67            | 20,1              |
| 1,34 ml          | 10-20 kg        | 134           | 40,2              |
| 2,68 ml          | 20-40 kg        | 268           | 80,4              |
| 4,02 ml          | 40-60 kg        | 402           | 120,6             |

При кучета с телесна маса над 60 kg трябва да се използва подходяща комбинация от пипети.

#### Начин на приложение:

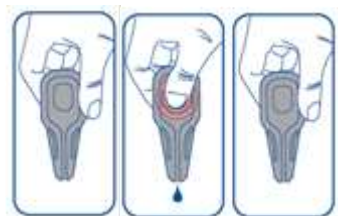
Отделете пипетата от блистера. Дръжте изправена пипетата. Натиснете пипетата в тясната част, така че цялото съдържание да премине в основната част. Счупете върха на пипетата по отбелязаната линия.

Разгърнете козината в областта на врата пред лопатките така, че да се вижда кожата. Поставете края на пипетата срещу косъма и изстискайте внимателно цялото съдържание на пипетата на няколко места. Ако е необходимо съдържанието на пипетата може да бъде приложено на едно или две допълнителни места по гръбната линия, за да се осигури равномерно разпределяне на

продукта и да се избегне по-повърхностното му прилагане върху козината, особено при едри кучета.



Система drop stop (съдържанието на ветеринарния лекарствен продукт може да изтича само при натискане на основната част на пипетата).



Еднократно обезпаразитяване се осигурява чрез прилагане на една пипета, с възможност за третиране с продукта всеки месец.

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

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

Не се наблюдават сериозни неблагоприятни реакции при опит за безопасност, проведен при 10-седмични кученца, третирани с до 5 пъти по-висока от максималната препоръчителна доза, 3 пъти през интервали от 4 седмици и с максималната препоръчителна доза 6 пъти през интервали от 4 седмици.

Рискът от развитие на неблагоприятни реакции (виж т. 3.6) може да се повиши при предозиране. Следователно животните винаги трябва да се третират с правилния размер пипета, като количеството ѝ трябва да съответства на телесната маса на кучето.

### **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): QP53AX65**

### **4.2 Фармакодинамика**

**Fipronil** е инсектицидно и акарицидно средство от фенилпиразоловата група. Той и неговият метаболит fipronil sulfone действат на лиганд-затворените хлоридни канали, по-специално на тези, които се затварят от невротрансмитера гама-аминомаслена киселина (GABA), както и на канали с намалена (D) и с ненамалена чувствителност (N), затворени от глутамат (Glu,

уникални при безгръбначните лиганд-затворени хлоридни канали), като по този начин се блокира пре- и постсинаптичния трансфер на хлоридни йони през клетъчните мембрани. Това води до неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на паразитите.

**Pyriproxyfen** е инсектен растежен регулатор (IGR) от групата субстанции, известни като аналози на растежния хормон. Pyriproxyfen стерилизира възрастните бълхи и инхибира развитието на незрелите стадии. При контакт с молекулата се предотвратява появата на възрастни бълхи чрез блокиране развитието на яйцата (овициден ефект), ларвите и какавидите (ларвициден ефект), които впоследствие се елиминират. След контакт и/или поглъщане от страна на възрастните бълхи, молекулата предизвиква стерилизиране на яйцата по време на тяхното развитие и преди снасянето им. Молекулата предотвратява заразяване на околната среда от третираните животни с незрели форми на бълхите. Комбинацията fipronil – pyriproxyfen осигурява инсектицидна и акарицидна активност срещу бълхи (*Ctenocephalides felis*), кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*), и предотвратява развитието на яйцата до възрастни бълхи.

### 4.3 Фармакокинетика

След локалното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт при нормални условия при кучета, fipronil и pyriproxyfen се разпространяват добре в козината на кучето в рамките на 24 часа.

Основният метаболит на fipronil е сулфонов дериват, който притежава инсектицидни и акарицидни свойства.

Концентрациите на fipronil, fipronil sulfone и pyriproxyfen в козината намаляват с течение на времето, но все още могат да бъдат открити най-малко 84 дни след прилагането.

Пикът на плазмената концентрация се достига от 3 до 7 дни за fipronil, от 7 до 14 дни за fipronil sulfone, от 1 до 3 дни за pyriproxyfen след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

Плазмените концентрации на fipronil и pyriproxyfen намаляват с течение на времето, но са количествено измерими до 50 дни след прилагането на продукта.

## 5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

### 5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

### 5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се съхранява блистерът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

### 5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни, многослойни, пластмасови пипети, съдържащи единична доза – 2,68 ml, получени чрез термоформоване на прозрачния комплекс (polyacrylonitrile-methacrylate или polyethylene-ethylene vinyl alcohol-polyethylene, polypropylene, cyclic olefin copolymer, polypropylene) и затворени с капак (polyacrylonitrile-methacrylate или polyethylene-ethylene vinyl alcohol-polyethylene, aluminium, polyethylene-terephthalate) чрез топлинно залепване.

Кутията съдържа индивидуална(и) пипета(и), опакована(и) в блистер(и), направен(и) от polypropylene, cyclic olefin copolymer, polypropylene и затворен(и) с капак от polyethylene-terephthalate, aluminium, polypropylene.

Кутии от по 1, 4, 24 или 60 пипети (големите кутии съдържат опаковки, предназначени за разпределяне на по-малък брой пипети). [Това изречение ще бъде заличено в случай, че пликът за отпускане не може да бъде приет].

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.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като активните вещества може да бъдат опасни за риби и други водни организми.

Не замърсявайте водоеми, водни пътища или канавки с ветеринарния лекарствен продукт или празна опаковка.

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.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

VIRBAC

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-2592

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 17/07/2015.

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

12/2024

## **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска без 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