

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Effitix 26,8 mg/240 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за много дребни кучета
Effitix 67 mg/600 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за дребни кучета
Effitix 134 mg/1200 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за средни кучета
Effitix 268 mg/2400 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за едри кучета
Effitix 402 mg/3600 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за много едри кучета

2. Състав

Всяка пипета съдържа:

	Fipronil	Permethrin	Butylhydroxyanisole (E320)	Butylhydroxytoluene (E321)	Ексципиенти
Effitix за много дребни кучета	26,84 mg	239,8 mg	0,088 mg	0,044 mg	QSP 0,44 ml
Effitix за дребни кучета	67,1 mg	599,5 mg	0,22 mg	0,11 mg	QSP 1,1 ml
Effitix за средни кучета	134,2 mg	1199,0 mg	0,44 mg	0,22 mg	QSP 2,2 ml
Effitix за едри кучета	268,4 mg	2398,0 mg	0,88 mg	0,44 mg	QSP 4,4 ml
Effitix за много едри кучета	402,6 mg	3597,0 mg	1,32 mg	0,66 mg	QSP 6,6 ml

Прозрачен, жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

4. Показания за употреба

При кучета, да се използва срещу опаразитявания с бълхи и/или кърлежи, и когато е необходимо репелентно действие и срещу пясъчни мухи и/или комари.

Бълхи:

Лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*). Тези, които са вече върху кучето ще бъдат убити в рамките на 24 часа след третирането. Еднократното третиране осигурява перзистиреща ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни бълхи в продължение на 4 седмици. Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде използван като част от стратегията за лечение на диагностициран от ветеринарен лекар алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

Кърлежи:

Лечение при опаразитяване с кърлежите *Ixodes ricinus*.

Едно третиране с ветеринарния лекарствен продукт осигурява постоянен акарициден ефект, продължаващ 4 седмици срещу кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* и *Rhipicephalus sanguineus*).

Не всички кърлежи от някои видове (*Dermacentor reticulatus* и *Rhipicephalus sanguineus*) ще бъдат убити през първите 48 часа, ако са опаразитили животното преди третирането му с ветеринарния лекарствен продукт.

Пясъчни мухи и комари:

Едно третиране осигурява репелентно действие срещу пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*) и срещу комари (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) в продължение на 4 седмици.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при зайци и котки, защото може да доведе до неблагоприятни реакции или дори до смърт (виж също т. „Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП“).

Да не се използва при болни животни (напр. със системни заболявания, треска и др.) или такива в реконвалесцентен период.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Ветеринарният лекарствен продукт остава ефикасен след излагане на слънчева светлина или ако животното го е наваляло дъжд.

Да се избягва честото плуване или къпане с шампоан на третираните кучета, тъй като това може да окаже неблагоприятно влияние върху ефикасността на продукта.

Куче, опаразитено с бълхи, може да прояви алергична реакция към слюнката на бълхите, което се означава като алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD). Ако кучето Ви има възпалена кожа, проявява признаци на сърбеж, хапе се, чеше се прекомерно, неспокойно е и се чувства некомфортно, трябва да потърсите съвет от ветеринарен лекар, който да диагностицира дали страда от алергичен дерматит, причинен от бълхи.

За да бъде намалено повторното опаразитяване с нови бълхи, се препоръчва да се третира всички кучета в домакинството. Другите животни, живеещи в същото домакинство, също трябва да бъдат третирани с подходящ продукт. Бълхите, опаразитили домашните любимци, често могат да бъдат открити и върху леглото и местата им за почивка, както и върху килимите и меката мебел. Тези места също трябва да бъдат третирани с подходящ инсектициден продукт и да бъдат редовно почиствани с прахосмукачка в случай на масивна инвазия и в началото на взетите мерки за контрол на опаразитяването.

Може върху кучето да са се закрепил единични кърлежи или то да е било ухапано само веднъж от пясъчни мухи или комари. Поради тази причина предаването на инфекциозни заболявания чрез тези паразити не може да бъде изключено, ако условията са благоприятни.

В проведени изследвания е доказан репелентният ефект срещу пясъчни мухи и комари, продължаващ 4 седмици. Следователно при кратки пътувания (с продължителност, по-малка от 4 седмици) в ендемични райони се препоръчва прилагане на ветеринарния лекарствен продукт веднага преди очаквания контакт с паразитите. При по-продължителна експозиция (напр. животни, живеещи в ендемични райони или пътуващи за по-дълъг период от 4 седмици), третирането трябва да се основава на локалната епидемиологична обстановка.

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

Животните трябва да бъдат точно претеглени преди третирането.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета, по-малки от 12 седмици или по-леки от 1,5 kg.

Избягвайте контакта между съдържанието на пипетата и очите или устата на кучето. По-специално трябва да се избягва поглъщането на продукт при облизване на мястото на приложение от третирани животни или тези, които са били в контакт с тях.

Ветеринарният лекарствен продукт е изключително отровен за котки и може да бъде фатален за тях поради уникалната физиология на котките, които не могат да метаболизират определени съставки, включително и permethrin. При случаен контакт на продукта с кожата на котката, незабавно измийте животното с шампоан или сапун и незабавно потърсете съвет от ветеринарен лекар. За да предпазите котките от случайно попадане на ветеринарния лекарствен продукт върху тях, е необходимо да ги пазите далеч от третираните кучета, докато мястото на приложение не изсъхне. Важно е котките да не ближат кучетата по кожата, където е приложен ветеринарният лекарствен продукт. При такъв случаен контакт, веднага потърсете съвет от ветеринарен лекар.

Да не се използва при зайци и котки.



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

Продуктът може да прояви невротоксично действие. Продуктът може да има вредно действие при поглъщане. Избягвайте поглъщането на продукта, включително и контакта ръце – уста. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини възпаление на очите и мукозните мембрани. Избягвайте контакта на продукта с устата и очите, включително контакта ръце – уста и ръце - очи. При случаен контакт с очите, незабавно ги измийте с обилно количество вода. Ако възпалението на очите продължава, е необходимо да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Избягвайте контакта на ветеринарния лекарствен продукт с кожата. Ако ветеринарният лекарствен продукт е бил в контакт с нея, незабавно я измийте с вода и сапун.

Измийте ръцете си старателно след употреба.

Не пушете, не пийте и не яжте по време на прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Хора с установена свръхчувствителност (алергия) към fipronil, permethrin или към помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт, като при някои индивиди в много редки случаи може да се наблюдава възпаление в областта на дихателната система и реакции в областта на кожата.

Ако се проявят симптоми, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на ветеринарния лекарствен продукт.

Не трябва да извършвате манипулации на третираните животни и не трябва да играете с тях докато мястото на прилагане на ветеринарния лекарствен продукт не изсъхне и за около 12 часа след третирането. Ето защо се препоръчва животните да се третират рано вечерта или късно след обяд с цел ограничаване на контакта с тях. В деня на прилагането не се позволява на третираните животни да спят със собствениците си, като това особено важи за децата.

Съхранявайте пипетите в оригиналната им опаковка. С цел предотвратяване на достъпа на децата до използваните пипети, веднага ги унищожете по подходящ начин.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Fipronil и permethrin могат да предизвикат неблагоприятни реакции при водни организми. На кучетата не трябва да им бъде позволявано да плуват във водни басейни в рамките на 2 дни след прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Други предпазни мерки:

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.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания с fipronil и permethrin, направени при кучета, не показват никакви доказателства за тератогенност или ембриотоксичност.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Предозиране:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е доказана при прилагането му в доза до 5 пъти по-висока от максималната препоръчителна доза при здрави 12-седмични кучета, третирани 3 пъти през интервали от 3 седмици.

Но рискът от появата на неблагоприятни реакции (виж т. „Неблагоприятни реакции“) може да се увеличи при предозиране. Следователно животните винаги трябва да се третират с правилния размер пипета в зависимост от телесната им маса.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Пруритус на мястото на приложение (сърбеж) ¹ , Еритема на мястото на приложение (зачервяване) ¹ Алопеция на мястото на приложение (загуба на окосмяване) ¹ Генерализиран сърбеж Хиперактивност, възбуда Тремор на мускулите, Конвулсии, Атаксия (липса на координираност на движенията) Летаргия Повръщане, хиперсаливация ^{1,2}

¹Преходен(а)

²Ако има близане

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния 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:

Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

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

Само за външно приложение.

За прилагане върху ограничен участък.

Дозировка:

Препоръчителната минимална доза е 6,7 mg fipronil/kg т.м. и 60 mg permethrin/kg т.м.

Тегло на кучето	Fipronil (mg)	Permethrin (mg)
1,5-4 kg	26,8	240
>4-10 kg	67	600
>10-20 kg	134	1200
>20-40 kg	268	2400
>40-60 kg	402	3600

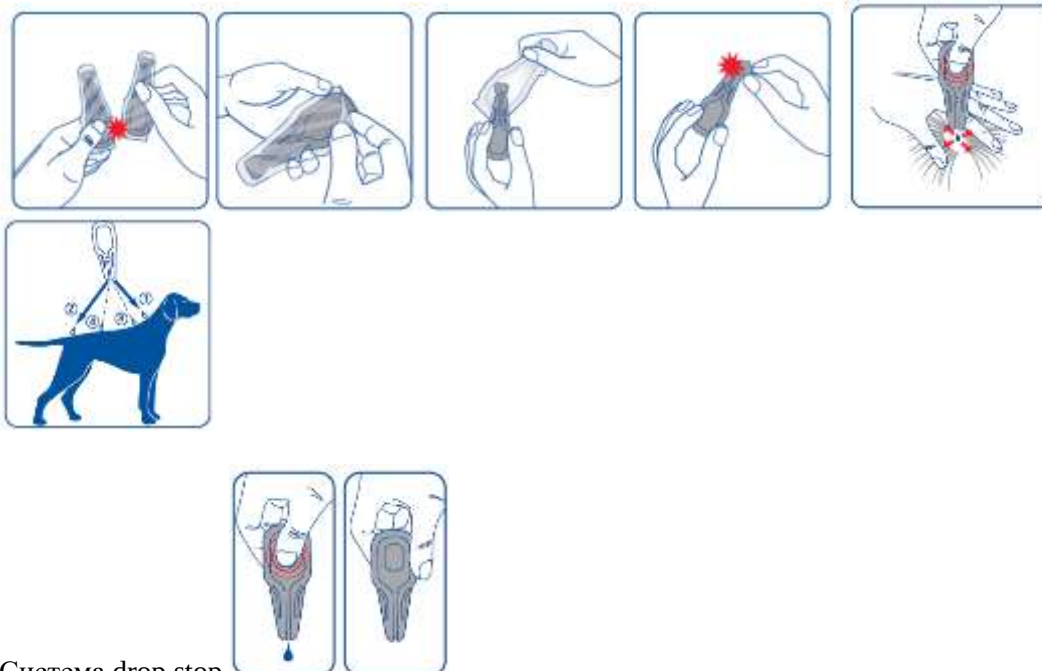
При кучета с телесна маса > 60 kg трябва да се използва подходяща комбинация от пипети.

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 на домашния любимец така, че да се вижда кожата. Поставете края на пипетата срещу косъма и изстискайте внимателно цялото съдържание на пипетата на две до четири различни места, в зависимост от телесната маса на животното по линията на гърба от лопатките до основата на опашката.

При кучета с телесна маса, по-малка от 20 kg ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на две места, а при тези с телесна маса над 20 kg – на 2-4 места.



Система drop stop

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

План на третирането:

Използването на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на потвърдено опаразитяване или риск от такова с бълхи и/или кърлежи, и когато е необходимо и репелентно действие срещу пясъчни мухи и/или комари.

В зависимост от ектопаразитите отговорният ветеринарен лекар може да препоръча повтаряне на лечението. Интервалът между две третириания трябва да бъде не по-малък от 4 седмици (виж т. „Предозиране“).

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

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

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

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fipronil и permethrin може да бъдат опасни за риби и други водни организми.

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.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска без лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-3066

0022-3067

0022-3068

0022-3069
0022-3070

Кутии от по 1, 4, 24 или 60 пипети.

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

15. Дата на последната редакция на текста

30/09/2025

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:

SAM BC EOOD
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

Само за държавите, в които се предлага разширена версия на текста:

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 постсинаптичният трансфер на хлоридни йони през клетъчните мембрани. Това води до неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на инсектите или кърлежите.

Permethrin принадлежи към тип I клас пиретроидни акарициди и инсектициди, действа и като репелент. Пиретроидите оказват влияние върху волтаж-зависимите натриеви канали при гръбначните и безгръбначните организми. Пиретроидите са т.н. "open channel blockers", повлияващи натриевия канал, чрез забавяне на активиращите и инактивиращи свойства, водещи до свръхвъзбудимост и смърт на паразита.

Ветеринарният лекарствен продукт осигурява незабавна и перзистираща инсектицидна активност срещу бълхи (*Ctenocephalides felis*), незабавна акарицидна активност срещу кърлежите *Ixodes ricinus*, перзистираща акарицидна активност срещу кърлежите (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* и *Ixodes ricinus*) и репелентно действие срещу пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*) и комари (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*).

Когато се прилага на кучета най-малко 2 дни преди контакта им с кърлежите, експериментално е доказано, че ветеринарният лекарствен продукт индиректно намалява риска от предаване на *Babesia canis canis* от заразените кърлежи *Dermacentor reticulatus* до 28 дни след приложението. Следователно това води до намаляване на риска от развитие на бабезиоза при третираните кучета.

11.12.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

Директор на дирекция КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV