

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3066**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Effitix 26,8 mg/240 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за много дребни кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка 0,44 ml пипета съдържа:

Активни вещества:

Fipronil 26,84 mg
Permethrin 239,8 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)	0,088 mg
Butylhydroxytoluene (E321)	0,044 mg
Benzyl alcohol (E1519)	
Diethylene glycol monoethyl ether	

Прозрачен, жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

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

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.

3.3 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 т. 3.5).

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

3.4 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 ветеринарния лекарствен продукт.

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 третират всички кучета в домакинството. Другите животни, живеещи в същото домакинство, също трябва да бъдат третирани с подходящ ветеринарен лекарствен 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.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 случайно попадане върху кожата на котката, я измийте с шампоан или сапун и незабавно потърсете съвет от ветеринарен лекар. За да се предотврати случайния контакт на котките с ветеринарния лекарствен продукт, ги пазете далеч от третираните кучета, докато мястото на приложение не изсъхне. Важно е котките да не ближат третираните кучета 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 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. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини възпаление на очите и мукозните мембрани. Избягвайте контакта на ветеринарния лекарствен продукт 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 следобяд 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.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Сърбеж на мястото на приложение ¹ , Еритема на мястото на приложение ¹ Алоpecia на мястото на приложение ¹ Генерализиран сърбеж Хиперактивност, възбуда Тремор на мускулите, конвулсии, атаксия Летаргия Повръщане, хиперсаливация ^{1,2}
--	--

¹Преходен(а)

²Ако има близане

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 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.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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

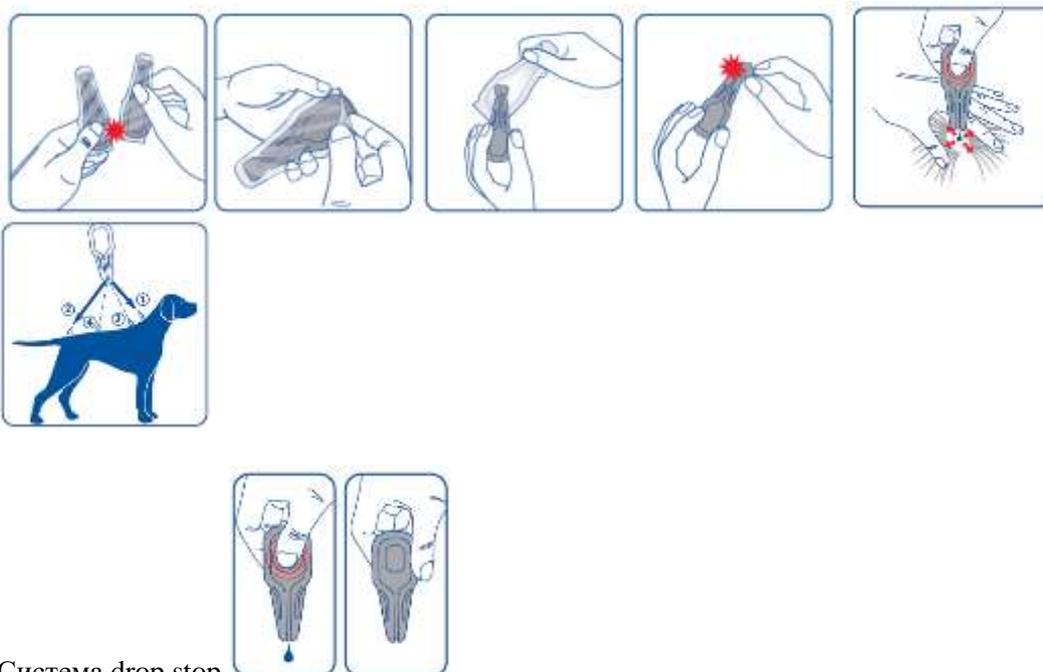
При кучета с телесна маса > 60 kg трябва да се използва подходяща комбинация от пипети.

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

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 третирания трябва да бъде не по-малък от 4 седмици.

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

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, третираны 3 пъти през интервали от 3 седмици.

Но рискът от появата на неблагоприятни реакции (виж т. 3.6) може да се увеличи при предозиране. Следователно животните винаги трябва да се третират с правилния размер пипета в зависимост от телесната им маса.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикуробни 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): QP53AC54

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 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.

4.3 Фармакокинетика

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

След локалното прилагане на продукта при нормални условия при кучета:

- *Permethrin* и *fipronil*, заедно със своите основни метаболити, се разпространяват добре в козината на кучето в рамките на един ден след приложението. Концентрациите на *fipronil*,

fenpropil sulfone и permethrin в козината намаляват с течение на времето, но все още могат да бъдат открити най-малко 35 дни след прилагането.

- Пикът на плазмената концентрация на fenpropil се достига след 5 дни, а на неговия активен метаболит – за около 14 дни. Концентрациите са количествено измерими до 35 дни. За permethrin са характерни много ниски нива на системна резорбция.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

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

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

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

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни, многослойни, пластмасови пипети, съдържащи единична доза - 0,44 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 цветен(ни) 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.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на използвани 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 fenpropil и permethrin може да бъдат опасни за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на използвани 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

0022-3066

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 08/07/2021

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

05/2025

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>).

 Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV