

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА - ЛИСТОВКАТА
--

EFFINOL 50 mg спот-он разтвор за котки

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barcelona)
SPAIN
Telf.: +34 93 849 51 33
e-mail: laboratorios@calier.es

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

EFFINOL 50 mg спот-он разтвор за котки
Fipronil

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Fipronil	100 mg
----------	--------

Ексципиенти:

Butylated hydroxyanisole (E-320)	0.2 mg
Butylated hydroxytoluene (E-321)	0.1 mg
Benzyl alcohol (E-1519)	285 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За третиране и превенция на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*) и за третиране при опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*) при котки.

Продуктът може да бъде използван като част от стратегията за третиране на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD), който е бил предварително диагностициран от ветеринарен лекар.

Продължителността на протекцията срещу опаразитяването с бълхи е 5 седмици.

Продължителността на акарицидната ефикасност срещу кърлежи е 2 дни.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При отсъствието на налични данни, да не се използва при котета на възраст под 7 месеца и/или с телесна маса под 2 kg.

Да не се използва при болни (системни заболявания, треска) или реконвалесцентни животни.

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

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

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Сред много редките предполагаеми неблагоприятни реакции след употребата на продукта са били докладвани преходни кожни реакции в мястото на прилагане (обезцветяване на кожата, локална алопеция, сърбеж, еритема) и общ сърбеж, или алопеция.

След употреба на продукта много рядко са наблюдавани повишено слюноотделяне, обратими неврологични признаци (свръхчувствителност, депресия, нервни признаци), повръщане или респираторни признаци. Може да бъде много рядко наблюдаван кратък период на повишено слюноотделяне, ако животните оближат продукта, което се дължи основно 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 по време на курса на едно лечение)
- 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)

Не предозирайте.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Метод на прилагане:

Локално върху кожата.

Доза:

1 пипета от 0.5 ml на котка.

За оптимален контрол на опаразитяването с бълхи, схемата на третиране може да бъде базирана на локалната епидемиологична обстановка.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

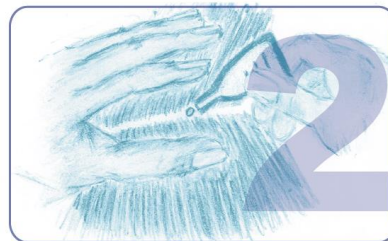
Чукнете тясната част на пипетата, за да се убедите, че съдържанието се намира в основното тяло на пипетата. Счупете назад по маркираната линия отчупващата се върхна част на пипетата за прилагане върху ограничен участък.

Разделете козината между плешките до видима кожа. Поставете върхчето на пипетата върху кожата и стиснете леко, за да изпразните съдържанието ѝ върху кожата, за предпочитане на две места – в основата на черепа и на 2-3 cm по-назад.



Breaking the tip of the pipette

Отчупване на върха на пипетата



Apply directly onto the skin

Прилагане директно върху кожата

Поради липса на проучвания за безопасност, минималният интервал на третиране е 4 седмици.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след {Годен до}.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: използвайте незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

За оптимален контрол на проблемите с бълхи, в домакинство с повече от един домашен любимец, всички кучета и котки в домакинството трябва да бъдат третирани с подходящ инсектицид.

Когато се използва като част от стратегията за третиране на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD), е препоръчително продуктът да се прилага при алергичните пациенти и при другите котки в дома ежемесечно.

Избягвайте често плуване или къпане с шампоан на животните, защото поддържането на ефикасността на продукта не е било тествано в тези случаи.

Бълхите от домашните любимци често опаразитават кошниците, леглата и обичайните места за почивка на животните, като килими и мека мебел, които в случай на масивна инвазия и в началото на предприемане на контролните мерки, трябва да бъдат третирани с подходящ инсектицид и редовно да се почистват с прахосмукачка.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

За прилагане върху кожата.

Животните трябва да бъдат прецизно претеглени преди третирането.

Потенциалната токсичност на продукта при котката на възраст под 7 месеца, които са в контакт с третирана майка не е документирана. В такива случаи трябва да се обърне специално внимание.

Не прилагайте продукта върху рани или увредена кожа.

Не използвайте продукта при видове животни, за които не е предназначен, особено при зайци и морски свинчета.

Важно е да се уверите, че продуктът е приложен върху участък, който животното не може да оближе и животните не се облизват взаимно след третирането.

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

Избягвайте контакт на продукта с очите на животните. При случаен контакт с очите, промийте ги незабавно с обилно количество вода.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Този продукт може да причини раздразнение на мукозните мембрани и очите. Затова трябва да се избягва контакт на продукта с устата и очите. Хора с установена свръхчувствителност към инсектициди и алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте контакт на съдържанието на пипетата с пръстите. Ако това се случи, измийте ръцете си със сапун и вода.

При случаен контакт на продукта с очите, промийте ги внимателно с обилно количество вода.

Измийте ръцете си след употреба.

Третираните животни не трябва да бъдат пипани, докато мястото на прилагане на продукта не изсъхне и не трябва да бъде позволявано на децата да играят с третираните животни, докато мястото на прилагане на продукта не изсъхне. Затова е препоръчително животните да не бъдат третирани през деня, а трябва да бъдат третирани рано вечерта, като на наскоро третирани животни не трябва да се позволява да спят при стопаните, особено при децата.

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

Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене:

Лабораторните проучвания с употребата на fipronil не показват никакви доказателства за тератогенност или ембриотоксичност. Не са извършвани проучвания с продукта при бременни или лактиращи котки.

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

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

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции по време на проучванията за безопасност при възрастни котки и котенца на възраст над 7 месеца и телесна маса над 2 kg, третирани веднъж месечно, в продължение на 6 последователни месеца, в доза, надвишаваща петкратно препоръчителната. Рискът от проява на неблагоприятни реакции може да се повиши при предозиране. След третиране може да се появи сърбеж.

При прилагането на по-висока доза от продукта, козината ще придобие лепкав вид в мястото на третиране. Ако това се случи, то ще изчезне до 24 часа след прилагането.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2019

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Блистер с 1 пипета от 0.5 ml.

Картонена кутия с 1, 2, 3, 6 и 10 блистера с 3 пипети от 0.5 ml.

Картонена кутия с 30 блистера с 1 пипета от 0.5 ml.

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

Само за ветеринарномедицинска употреба.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

Република България

„АСКЛЕП-ФАРМА“ ООД

ж.к. Люлин – 7, бл. 711А, магазин 3,

Гр. София,

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
ПИПЕТИ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

EFFINOL 50 mg спот-он разтвор за котки
Fipronil

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Laboratorios Calier S.A.

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.