

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Effipro 100 mg/ml spot-on solution for small, medium, large and very large dogs / Effipro 100 mg/ml разтвор за прилагане върху ограничен участък за дребни, средни, едри и много едри кучета.

2. Състав

Активно вещество:

Всеки 1 ml съдържа 100 mg fipronil.

Всяка пипета съдържа следното количество:

	Единична доза	Фипронил
За дребни кучета	0,67 ml	67 mg
За средни кучета	1,34 ml	134 mg
За едри кучета	2,68 ml	268 mg
За много едри кучета	4.02 ml	402 mg

Помощни вещества:

	Бутилхидроксианизол Е320	Бутилхидрокситолуен Е321
За дребни кучета	0,134 mg/пипета	0,067 mg/пипета
За средни кучета	0,268 mg/пипета	0,134 mg/пипета
За едри кучета	0,536 mg/пипета	0,268 mg/пипета
За много едри кучета	0,804 mg/пипета	0,402 mg/пипета

Прозрачен, безцветен до жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

Третиране при опаразитявания с бълхи (*Ctenocephalides* spp.) и кърлежи (*Dermacentor reticulatus*).

Инсектицидният ефект срещу ново опаразитяване с възрастни бълхи продължава до 8 седмици.

Ветеринарният лекарствен продукт притежава постоянен акарициден ефект, продължаващ до 4 седмици срещу кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Не всички кърлежи от видовете (*Rhipicephalus sanguineus* и *Ixodes ricinus*) ще са убити през първите 48 часа, ако са опаразитили животното преди третирането му с ветеринарния лекарствен продукт. Това ще се осъществи в рамките на една седмица.

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде използван като част от стратегията за лечение на диагностициран от ветеринарния лекар алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

5. Противопоказания

При липса на налични данни да не се използва при кученца по-малки от 2 месеца и/или с телесна маса под 2 kg.

Да не се използва при болни животни (заболявания, засягащи целия организъм, треска) или такива в реконвалесцентен период.

Да не се използва при зайци, защото може да доведе до неблагоприятни реакции или дори до смърт.

Този ветеринарен лекарствен продукт е специално разработен за кучета. Да не се използва при котки, тъй като може да доведе до предозирание.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Къпането с шампоан един час преди обезпаразитяването не влияе върху ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт срещу бълхи.

Къпането/потапянето във вода два дни след прилагането на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се избягва. Потапянето във вода всяка седмица за една минута намалява периода на постоянния инсектициден ефект срещу бълхи с една седмица и затова се препоръчва да се избягва честото плуване или къпане с шампоан.

Ветеринарният лекарствен продукт не предпазва от прикрепване на кърлежи към животното. Ако то е било третирано преди опаразитяването му с кърлежи, те ще бъдат убити в първите 24-48 часа след прикрепването им. Това обикновено се случва преди кърлежите да започнат да смучат кръв, което намалява, но не изключва риска от пренасяне на заболявания. След като умрат кърлежите обикновено падат, а ако това не се случи могат да бъдат отстранени с внимателно издърпване.

Бълхите от домашните любимци най-често опаразитяват околната среда – легла, килими, кошници, мека мебел и местата за почивка. В случай на масивна инвазия тези места трябва да бъдат обезпаразитени с подходящ инсектицид преди третиране на кучето, както и да се почистват редовно с прахосмукачка.

Когато се използва като част от стратегията за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи, се препоръчва ежемесечно третиране на алергичните пациенти и на другите кучета в домакинството.

За оптимален контрол на проблема с бълхите в групи с много домашни любимци в едно домакинство е необходимо всички кучета и котки да бъдат третирани с подходящ инсектицид.

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

Животните трябва да бъдат точно претеглени преди третирането.

Избягвайте контакта с очите на животното. Ако продуктът попадне в очите, те трябва да бъдат незабавно и старателно измити с вода.

Важно е да сме сигурни, че ветеринарният лекарствен продукт е поставен на област, която кучето не може да оближе и да се уверим, че животните не се ближат взаимно след приложение.

Не прилагайте ветеринарния лекарствен продукт върху рани или наранена кожа.

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

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини зачервяване на очите и мукозните мембрани. Поради тази причина контактът между продукта и устата или очите трябва да се избягва.

При случайно попадане в очите, те трябва да бъдат незабавно и старателно измити с вода. Ако дразненето на очите продължи, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

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

Да се избягва контакта на продукта с пръстите. Ако това се случи измийте ръцете със сапун и вода. Измийте ръцете след употреба.

Хора с установена свръхчувствителност към фипронил или към някои(и) от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Не трябва да извършвате манипулации на третираните животни и не трябва да се позволява на децата да си играят с тях, докато мястото на прилагане на продукта не изсъхне. Ето защо се препоръчва животните да не се третират през деня, а рано вечер и да не се позволява на собствениците да спят с тях, като това особено това важи за децата.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Фипронилът може да предизвика неблагоприятни реакции при водни организми. Не трябва да се позволява на кучетата да плуват във водни басейни 2 дни след прилагането на продукта.

Други предпазни мерки:

Алкохолът в продукта може да е причина за странични ефекти, когато се приложи върху оцветени, лакирани или други повърхности или мебели.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при кучета не показват никакви доказателства за тератогенност или ембриотоксичност. Няма проведени изследвания с този ветеринарен лекарствен продукт върху бременни и лактиращи кучета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Предозиране:

Не се наблюдават неблагоприятни реакции при проучванията за безопасност, проведени при 2-месечни кученца, подрастващи кучета и кучета, тежащи около 2 kg, третирани с терапевтичната доза за 5 последователни дни. Рискът от неблагоприятни реакции (виж т. Неблагоприятни реакции) може да бъде повишен в случаите на свръхдозирание.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Реакция на мястото на прилагане¹ (напр. промяна в цвета на кожата и козината, алопеция, пруритус (сърбеж), еритема (зачервяване)) Генерализиран сърбеж, Алопеция (загуба на козина), засягаща цялото тяло Хиперсаливация (увеличено слюноотделяне)² Неврологично нарушение³ (напр. хиперестезия (увеличена чувствителност към стимули), потискане на централната нервна система и неврологични симптоми) Повръщане Нарушения на дихателните пътища

¹Преходни кожни реакции на мястото на прилагане.

²Ако се случи животното да оближе продукта, може да се наблюдава кратък период на хиперсаливация, дължащ се основно на естеството на носителя.

³Обратими симптоми.

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 ветеринарният 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:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

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

Начин на приложение и дозировка:

Само за външно приложение.

За локално приложение върху кожата в зависимост от телесната маса на животното както следва:

- * 1 пипета от 0,67 ml за кучета с телесна маса над 2 kg и до 10 kg.
 - * 1 пипета от 1,34 ml за кучета с телесна маса над 10 kg и до 20 kg.
 - * 1 пипета от 2,68 ml за кучета с телесна маса над 20 kg и до 40 kg.
 - * 1 пипета от 4,02 ml за кучета с телесната маса над 40 kg и до 60 kg.
- За кучета над 60 kg – 2 пипети от 2,68 ml.

Начин на приложение:

Термосвиваема пипета:

Дръжте изправена пипетата. Натиснете пипетата в тясната част, така че цялото съдържание да премине в основната част. Счупете по отбелязаната линия на спот-он пипетата.

Разгърнете козината на животното така, че кожата да стане видима. Поставете края на пипетата срещу косъма и изстискайте пипетата внимателно няколко пъти, докато изпразните съдържанието ѝ. Повторете процедурата на още едно или две места по гръбната линия.

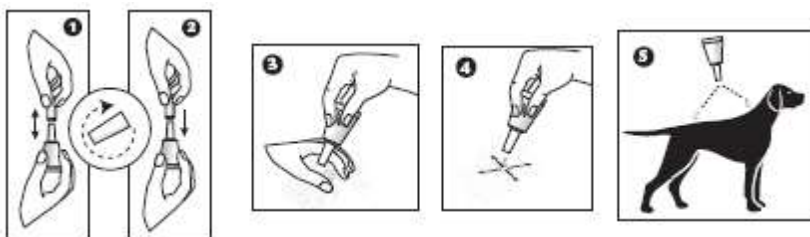


(Забележка: формата на пипетите и изображенията върху опаковките и листовките, съществуващи на пазара, могат да бъдат различни.)

Полипропиленова пипета:

Извадете пипетата от опаковката. Дръжте пипетата изправена, отвийте и свалете капачката. Обърнете капачката и я поставете върху пипетата. Завъртете капачката и с нея пробийте пипетата. Отстранете капачката от пипетата.

Разгърнете козината на животното така, че кожата да стане видима. Поставете края на пипетата срещу косъма и изстискайте пипетата внимателно няколко пъти, докато изпразните съдържанието ѝ. Повторете процедурата на още едно или две места по гръбната линия.



Важно е да сме сигурни, че ветеринарният лекарствен продукт е приложен в област, която кучето не може да оближе и да се уверим, че животните не се ближат взаимно след приложение.

Избягвайте прекомерното навлажняване на козината с ветеринарния лекарствен продукт, за да не се получи лепкава козина от прилагането на разтвора. Ако това се случи, този ефект ще изчезне в срок до 24 часа от прилагането.

(Забележка: има две листовки за всеки тип пипета. Но поради практически причини, информацията от двете е събрана в една.)

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

План на лечението

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

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

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и пипетата след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Не отделяйте пипетата от блистера до момента на прилагане.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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

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.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби и други водни организми.

Не замърсявайте водните басейни с продукта или празни опаковки.

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

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

67 mg: № 0022-2258

134 mg: № 0022-2259

268 mg: № 0022-2260

402 mg: № 0022-2261

Термосвиваеми пипети: кутии с 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 или 150 пипети.

Полипропиленови пипети: блистери или кутии с 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 или 150 пипети.

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

15. Дата на последната редакция на текста

10/2024

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:

Ергон-Миланова ООД, гр.София, ж.к.Люлин 10, бл.145

Тел.02 8255167 / 02 8259104

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



Recoverable Signature

X

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