

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2617

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

EFFINOL 50 mg спот-он разтвор за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

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

Експципиенти:

Butylated hydroxyanisole (E-320)	0.2 mg
----------------------------------	--------

Butylated hydroxytoluene (E-321)	0.1 mg
----------------------------------	--------

Benzyl alcohol (E-1519)	285 mg
-------------------------	--------

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Бистър, безцветен до слабо жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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.

4.3 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 експципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки 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 третираны 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 третираны с подходящ инсектицид и редовно да се почистват с прахосмукачка.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 котета 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 третираны през деня, а трябва да бъдат третираны рано вечерта, като на наскоро третираны 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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)
- 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.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания с употребата на fipronil не показват никакви доказателства за тератогенност или ембриотоксичност. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

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

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

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.

Начин на 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.

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

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции по време на проучванията за безопасност при възрастни котки и котета 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 (виж т. 4.6) 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.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитициди за локална употреба, включително инсектициди.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX15.

5.1 Фармакодинамични свойства

Fipronil е инсектицид/акарицид от семейството на фенилпиразола. Той действа чрез инхибиране на ГАБК комплекса, свързвайки се към хлоридните канали, като по този начин блокира пресинаптичния и постсинаптичния трансфер на хлоридни йони през мембраните. Това води до неконтролируема активност на централната нервна система и смърт на насекомите и акариите.

Fipronil проявява инсектицидна и акарицидна активност срещу бълхи (*Ctenocephalides felis*) и кърлежи (*Ixodes ricinus*).

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция:

След локално приложение на продукта при котки, резорбцията на fipronil през кожата е незначителна.

Разпределение:

След приложение, fipronil се разпространява от мястото на приложение върху кожата към периферните области (поясна зона, хълбоци).

Биотрансформация:

Fipronil се резорбира слабо при котките, поради което не се метаболизира от организма.

Елиминиране:

Концентрациите на fipronil в козината намаляват с времето, до достигане на нива от приблизително 1 µg.g⁻¹ два месеца след третирането.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Butylated hydroxyanisole

Butylated hydroxytoluene

Benzyl alcohol

Diethylene glycol monoethyl ether

6.2 Основни несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

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

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Синя пипета, съставена от топлинно формиран корпус (полипропилен, цикличен олефин кополимерен полипропилен и акрилонитрилен метил акрилатен кополимер) и филм (полиестер, алуминий и акрилонитрилен метил акрилатен кополимер).

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.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

EFFINOL 50 mg спот-он разтвор за котки не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми. Fipronil може да засегне неблагоприятно водните организми. Не замърсявайте езера, реки или канали с продукта или с празни опаковки от него.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2617

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 23/11/2015

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 22/04/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР