

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2261

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Ефипро 402 мг разтвор спот-он за употреба при много едри кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една 4,02 ml пипета съдържа:

Активна субстанция:

Fipronil 402 mg

Експципиенти:

Бутилхидроксианизол E320 0,804 mg

Бутилхидрокситолуен E321 0,402 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Прозрачен, безцветен до жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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

Инсектицидният ефект срещу ново опаразитяване с възрастни бълхи продължава до 8 седмици. Продуктът 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 бъдат убити през първите 48 часа, ако са опаразитили животното преди третирането му с продукта. Това ще се осъществи в рамките на една седмица.

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

4.3 Противопоказания

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

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

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

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

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

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Къпането с шампоан един час преди обезпаразитяването не влияе върху ефикасността на продукта срещу бълхи.

Къпането/потопянето във вода два дни след прилагането на продукта, трябва да се избягва.

Потопянето във вода всяка седмица за една минута намалява периода на инсектицидния ефект срещу бълхи с една седмица и затова се препоръчва да се избягва честото плуване или къпане с шампоан.

Продуктът 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 и при 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.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Животните трябва да бъдат точно претеглени преди третирането.

Избягвайте контакта на продукта 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 продуктът е поставен на област, която кучето не може да оближе и да се уверим, че животните не се ближат взаимно след приложение.

Не прилагайте продукта върху рани или наранена кожа.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този 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.

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

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

Хора с установена свръхчувствителност към фипронил или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския 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 важи за децата.

Други предпазни мерки

Фипронилът може да предизвика неблагоприятни реакции при животни, обитаващи водните басейни. Не трябва да се позволява на кучетата да плуват 2 дни след прилагането на продукта. Алкохолът в продукта може да е причина за странични ефекти, когато се приложи върху оцветени, лакирани или други повърхности или мебели.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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

Измежду изключително редките неблагоприятни реакции са докладвани преходни реакции от страна на кожата на мястото на прилагане (лющене на кожата, локална алоpecia, пруритус, еритема) и пруритус или алоpecia, засягащи цялото тяло. По изключение след употреба се наблюдават хиперсаливация, обратими неврологични признаци (хиперестезия, депресия, нервни признаци), повръщане или респираторни симптоми.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

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

Начин на употреба и дозировка:

Само за външно приложение.

За локално приложение, върху кожата и съобразено с телесната маса на животното:

1 пипета от 4,02 ml за куче с телесна маса от 40 kg до 60 kg.

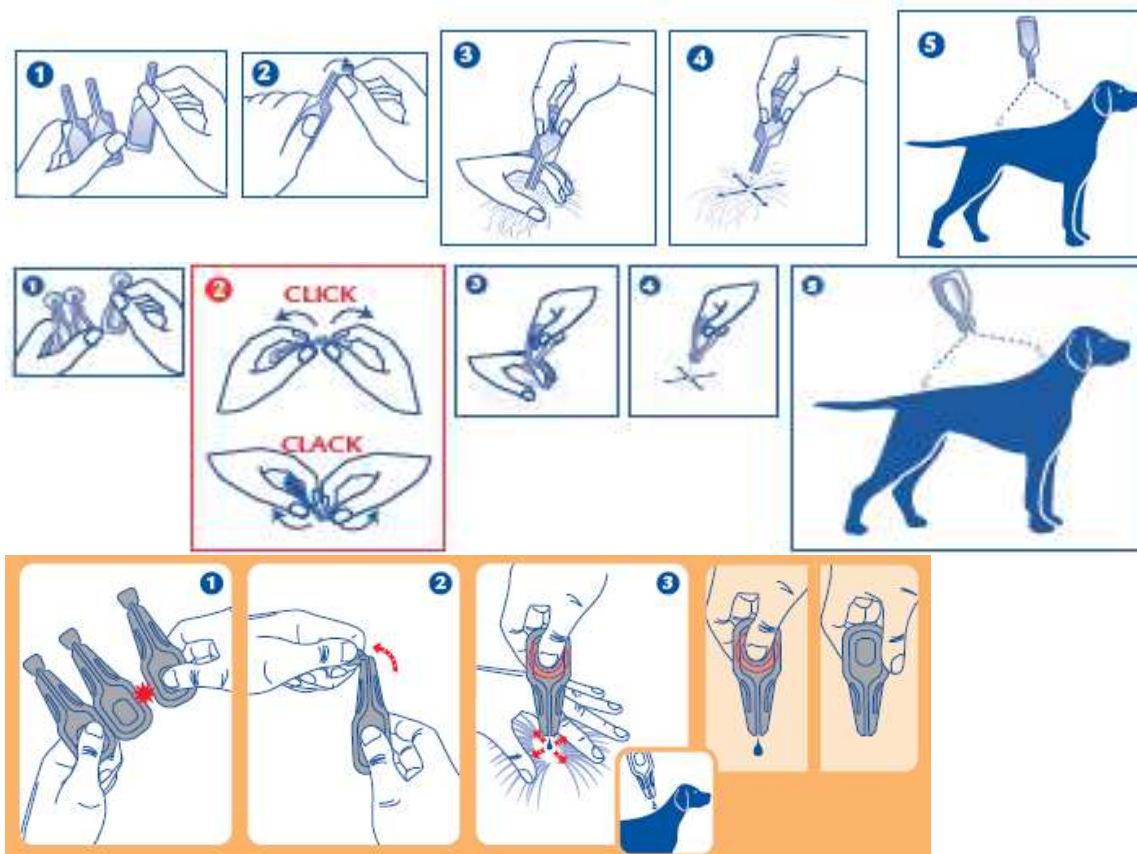
За кучета над 60 kg използвайте 2 пипети от 2,68 ml.

Начин на приложение:

1. 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.

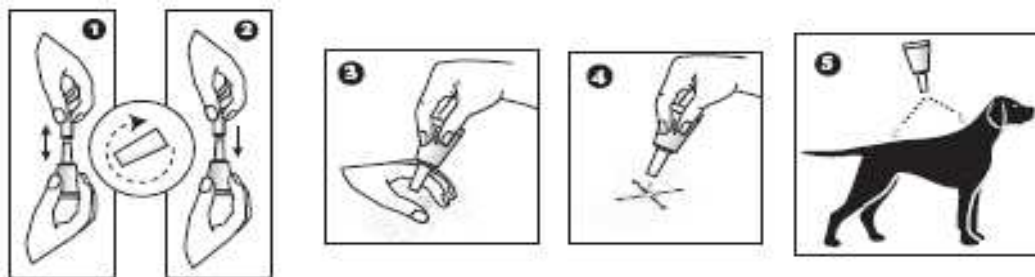


Забележка: формата на пипетите и изображенията върху опаковките и листовките, съществуващи на пазара, могат да бъдат различни.

2. 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 продуктът 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 продукта, за да не се получи лепкава козина от прилагането на разтвора. Ако това се случи, този ефект ще изчезне след 24 часа от прилагането.

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 изследвания за безопасност, минималният интервал на третиране е 4 седмици.

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

Не се наблюдават неблагоприятни реакции при опитите 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. 4.6) може да бъде повишен в случаите на свръхдозироване.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитициди за локално приложение.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX15.

5.1 Фармакодинамични свойства

Фипронилът е инсектицидно и акарицидно средство от фенилпиразоловата група. Той действа чрез инхибиране на GABA комплекса, свързва се към хлоридните канали и по този начин блокира пре- и постсинаптичното преминаване на хлорни йони през клетъчните мембрани. Това води до неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на паразитите.

Фипронилът показва инсектицидна и акарицидна активност, насочена срещу бълхи (*Ctenocephalides* spp.), кърлежи (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp., включително и срещу *Ixodes ricinus*) при кучета.

Бълхите ще бъдат убити в рамките на 24 часа. Кърлежите обикновено умират в рамките на 48 часа след контакта с фипронил, въпреки че ако е налице опаразитяване с кърлежи от някои видове (*Rhipicephalus sanguineus* и *Ixodes ricinus*), когато продуктът е приложен, може да не бъдат убити всички кърлежи в рамките на първите 48 часа.

5.2 Фармакокинетични особености

Фипронилът основно се метаболизира до неговите сулфонови деривати (RM1602), които имат инсектицидни и акарицидни свойства. Концентрацията на фипронил върху козината намалява с течение на времето.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бутилхидроксианизол E320
Бутилхидрокситолуен E321
Бензилов алкохол
Диетилен гликол моноетил етер

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт:

- полипропиленови пипети: 2 години;

- термосвиваеми пипети: 3 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 30 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не отделяйте пипетата от блистера до момента на прилагане.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Термосвиваеми пипети: бели или прозрачни, многослойни пластмасови пипети, съдържащи една доза с обем 4,02 ml.

Вътрешният слой, който е в контакт с продукта е от полиакрилонитрил-метакрилат или полиетилен-етилен винил алкохол-полиетилен.

Белият или прозрачният външен комплекс е съставен от полипропилен/ цикличен олефинов кополимер/ полипропилен.

Кутии от по 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 или 150 пипети.

Кутиите съдържат пипети с или без индивидуален блистер за всяка пипета.

Полипропиленови пипети: бели полипропиленови, съдържащи една доза пипети с обем 4,02 ml, опаковани в безцветни пластмасови блистери от полипропилен/ цикличен олефинов кополимер/ полипропилен, затворени чрез нагряване на термостабилно лакирано алуминиево фолио и поставени в картонена кутия или блистер.

Блистери или кутии по 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.

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.

Продуктът 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.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCE

+ 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2261/28.04.2014

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 29.12.2008 г.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 28.04.2014 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР