

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

Effipro duo 67 mg/20 mg спот-он разтвор за дребни кучета  
Effipro duo 134 mg/40 mg спот-он разтвор за средни кучета  
Effipro duo 268 mg/80 mg спот-он разтвор за едри кучета  
Effipro duo 402 mg/120 mg спот-он разтвор за много едри кучета

### 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:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue – 2065m – LID

06516 Carros

France

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Effipro duo 67 mg/20 mg спот-он разтвор за дребни кучета  
Effipro duo 134 mg/40 mg спот-он разтвор за средни кучета  
Effipro duo 268 mg/80 mg спот-он разтвор за едри кучета  
Effipro duo 402 mg/120 mg спот-он разтвор за много едри кучета

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка пипета съдържа:	Активни субстанции		Ексципиенти	
	Fipronil	Pyriproxyfen	ВНА	ВНТ
Обем на пипетата (единична доза)				
0,67 ml	67 mg	20,1 mg	0,134 mg	0,067 mg
1,34 ml	134 mg	40,2 mg	0,268 mg	0,134 mg
2,68 ml	268 mg	80,4 mg	0,536 mg	0,268 mg
4,02 ml	402 mg	120,6 mg	0,804 mg	0,402 mg

Прозрачен, безцветен до жълтеникав разтвор.

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При опаразитяване само с бълхи или в комбинация с кърлежи.

Срещу бълхи:

Лечение и предпазване от опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*). Еднократното третиране предпазва от бъдещо опаразитяване с бълхи в продължение на 7 седмици.

Предотвратява размножаване на бълхите чрез потискане развитието на яйцата до възрастни паразити, в продължение на 12 седмици след прилагане на продукта.

Продуктът може да бъде използван като част от лечението на диагностициран от ветеринарен лекар алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

Срещу кърлежи:

Лечение при опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*).

Едно третиране с продукта осигурява постоянен акарициден ефект, продължаващ 2 седмици срещу *Ixodes ricinus* и 4 седмици срещу *Dermacentor reticulatus* и *Rhipicephalus sanguineus*.

Не всички кърлежи от видовете *Rhipicephalus sanguineus* и *Dermacentor reticulatus* ще бъдат убити през първите 48 часа, ако са опаразитили животното преди третирането му с продукта.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някои от ексципиентите.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

В мястото на приложение могат да се наблюдават преходни козметични ефекти като овлажняване или слабо лющене на кожата.

Предвид натрупания опит по отношение на активните субстанции в разтворите за прилагане върху ограничен участък, след прилагането им могат да се наблюдават преходни кожни реакции в мястото на приложение (лющене на кожата, локална алопеция, пруритус, еритема, обезцветяване на кожата) и сърбеж или алопеция, засягащи цялото тяло. Могат да се наблюдават хиперсаливация, обратими неврологични признаци (хиперестезия, депресия, нервни признаци), признаци от страна на дихателната система или повръщане. Тези неблагоприятни реакции се проявяват в много редки случаи.

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).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския 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**

Кучета.

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

Дозировка:

Тегло на кучето	Съдържание на пипетата (единична доза)	Fipronil (mg)	Pyriproxyfen (mg)
2 – 10 kg	0,67 ml	67	20,1
10 – 20 kg	1,34 ml	134	40,2
20 – 40 kg	2,68 ml	268	80,4
40 – 60 kg	4,02 ml	402	120,6

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

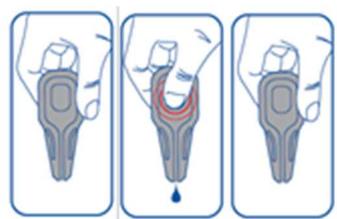
Начин на приложение:

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 в областта на врата пред лопатките така, че да се вижда кожата. Поставете края на пипетата срещу косъма и изстискайте внимателно цялото съдържание на пипетата на няколко места. Ако е необходимо съдържанието на пипетата може да бъде приложено на едно или две допълнителни места по гръбната линия, за да се осигури равномерното разпределяне на продукта и да се избегне по-повърхностното му прилагане върху козината, особено при едри кучета.



Система drop stop (съдържанието на пипетата може да изтича само при натискане на основната част).



## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Еднократно обезпаразитяване се осигурява чрез прилагане на една пипета, с възможност за третиране с продукта всеки месец.

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

## **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.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на картонената кутия, след "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

Да се съхранява на сухо място.

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

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

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

Потапяне на животното във вода или къпане с шампоан непосредствено след обезпаразитяването може да намали продължителността на действие на продукта. Продуктът остава ефикасен срещу бълхи в продължение на 5 седмици, ако кучето се къпе всеки месец с шампоан след прилагане на продукта. Ако е необходимо кучето да бъде изкъпано с шампоан, по-добре е това да се направи преди третирането.

Двукратното потапяне на кучето във вода след прилагането на продукта не влияе на ефикасността му нито спрямо възрастните бълхи, нито по отношение предотвратяване развитието на яйцата до възрастни паразити.

Няма доказателства, че потапянето на кучето във вода или къпането с шампоан влияе върху акарицидната ефикасност на продукта.

В случаи на опаразитяване, леглата, постелките и местата за почивка като килими и мека мебел трябва да бъдат обезпаразитени с подходящ инсектицид и редовно да бъдат почиствани с прахосмукачка.

За намаляване количеството на бълхите, обитаващи околната среда, е необходимо всички животни, живеещи на едно и също място, да бъдат третирани с подходящ обезпаразитяващ продукт.

Продуктът не предпазва от прикрепване на кърлежи към животното. Пренасянето на трансмисивни заболявания чрез кърлежите не може да бъде напълно изключено, ако условията са благоприятни за това. Доказан е незабавен ефект срещу *Ixodes ricinus*, което означава, че кърлежите от тези видове ще бъдат убити в рамките на 48 часа след прилагането на продукта. Ако при прилагането на продукта кучето е опаразитено с кърлежи от видовете *Demacentor reticulatus* или *Rhipicephalus sanguineus*, те могат да не бъдат убити през първите 48 часа. След като умрат, кърлежите обикновено падат. Всички останали кърлежи трябва внимателно да бъдат отстранени, така че техните устни апарати да не останат в кожата.

#### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Само за външна употреба.

Животните трябва да бъдат точно претеглени преди третирането.

При липса на данни за безопасност този продукт не трябва да бъде прилаган на кученца, по-малки от 10 седмици и/или по-леки от 2 kg.

Избягвайте контакта на продукта с очите или устата на кучето. Трябва да се избягва поглъщането му в резултат на близане на мястото на приложение от страна на третираните животни или тези, които са били в контакт с тях.

Не прилагайте продукта върху рани или наранена кожа.

Поради липса на допълнителни изследвания за безопасност, не повтаряйте лечението през интервали, по-малки от 4 седмици.

Прилагането на продукта не е изследвано при болни и изтощени кучета.

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

Продуктът може да прояви невротоксично действие.

Продуктът може да има вредно действие при поглъщане.

Избягвайте поглъщането на продукта, включително и контакта ръце – уста.

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

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини възпаление на очите и мукозните мембрани.

Избягвайте контакта с кожата, очите и устата, включително контакта ръце – очи.

При случаен контакт с кожата или очите, незабавно ги измийте с обилно количество вода.

Ако възпалението на кожата или очите продължава, необходимо е да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Не трябва да извършвате манипулации на третираните животни и не трябва да позволявате на децата да играят с тях, докато мястото на прилагане на продукта не изсъхне.

Ето защо се препоръчва животните да не се третират през деня, а рано вечерта и не се позволява на собствениците да спят с тях, като това особено важи за децата.

Съхранявайте пипетите в оригиналната им опаковка и изхвърлете веднага използваните пипети.

Само за ветеринарномедицинска употреба.

#### Специални предпазни мерки при употреба:

Fipronil и ругирохуфен могат да предизвикат неблагоприятни реакции при животни, обитаващи водните басейни. Кучетата не трябва да имат достъп до потоци и реки в продължение на 48 часа след прилагането на продукта.

Продуктът 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.

#### Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания с fipronil и ругирохуфен не показват никакви доказателства за тератогенност или ембриотоксичност. Безопасността този продукт не е доказана при бременни и лактиращи кучета.

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

#### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Не се наблюдават сериозни неблагоприятни реакции при опит за безопасност, проведен при 10-седмични кученца, третирани с до 5 пъти по-висока от максималната препоръчителна доза 3 пъти през интервали от 4 седмици и с максималната препоръчителна доза 6 пъти през интервали от 4 седмици.

Рискът от развитие на неблагоприятни реакции (виж т. Неблагоприятни реакции) може да се повиши при предозиране. Следователно животните винаги трябва да се третират с правилния размер пипета, като количеството ѝ трябва да съответства на телесната маса на кучето.

#### Основни несъвместимости:

Не са известни.

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

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

Effipro duo не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

07/2020

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Ругирохуфен е инсектен растежен регулатор (IGR) от групата субстанции, известни като аналози на растежния хормон. При контакт с молекулата се предотвратява появата на възрастни бълхи чрез блокиране развитието на яйцата (овоциден ефект), ларвите и какавидите (ларвоциден ефект), които впоследствие се елиминират.

Комбинацията fipronil – ругіпрохуфен осигурява инсектицидна и акарицидна активност срещу бълхи (*Ctenocephalides felis*), кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*), и предотвратява развитието на яйцата до възрастни бълхи.

Кутии от по 1, 4, 24 или 60 пипети (големите кутии съдържат опаковки, предназначени за разпределяне на по-малък брой пипети).

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

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

Република България  
Ергон-Миланова ЕООД,  
гр. София, ж.к. Люлин 10, бл. 145