|  |  |
| --- | --- |
|  | Додаток 1 до реєстраційного посвідчення АА-06000-03-15 |

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

ЕФФІПРО 50 мг спот он для котів

**2. Склад**

Одна піпетка (0,5 мл) містить діючу речовину:

фіпроніл - 50,0 мг.

Допоміжні речовини: бутилгідроксианізол (Е 320), бутилгідрокситолуол (Е 321), бензиловий спирт, моноетиловий ефір діетиленгліколю.

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення

**4. Фармакологічні властивості**

ATCvet QP53, ектопаразитициди, інсектициди і репеленти (ATCvet QP53АХ15 – фіпроніл)

Фармакологічні властивості препарату зумовлені властивостями діючої речовини фіпронілу. Фіпроніл належить до групи фенілпіразолу, виявляє виражену контактну інсекто-акарицидну дію. Механізм дії фіпронілу полягає у сповільненні ГАМК комплексу, порушенні пре- і пост-синаптичного проходження іонів хлору через мембрани клітин. Результатом є ураження нервової системи і загибель  ектопаразитів.

Фіпроніл ефективний проти бліх (Ctenocephalides spp) та кліщів (Rhipicephalus spp., Dermaceptor spp., Ixodes spp.) у котів.

Препарат впродовж доби рівномірно поширюється по всій поверхні шкіри, акумулюючись у сальних залозах та епідермісі, і виявляє тривалу захисну дію щодо ектопаразитів. Після нанесення препарату блохи гинуть впродовж 24 годин, кліщі - впродовж 48 годин. Тривалість захисту тварин від бліх складає 5 тижнів, від кліщів – до 2 тижнів.

Фіпроніл за ступенем дії на організм ссавців належить до помірно безпечних речовин і у рекомендованих дозах не має місцево-подразнюючої, резорбтивно-токсичної, мутагенної, тератогенної і сенсибілізуючої дії.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Коти.

**5.2 Показання до застосування**

**Л**ікування котів при ураженнях ектопаразитами:

* блохами  (Ctenocephalides felis);
* кліщами (Rhipicephalus sanguineus, Dermaceptor reticulatus, Ixodes ricinus).

Препарат забезпечує стійкий інсектицидний ефект (проти бліх) до 5 тижнів та акарицидний ефект (проти кліщів) до 2 тижнів. У випадку ураження тварини декількома видами кліщів у перші 48 годин після обробки препаратом усі кліщі не гинуть, проте впродовж тижня спостерігають повну відсутність кліщів.

**5.3 Протипоказання**

Не застосовувати кошенятам віком до 2-х місяців та/або масою тіла до 1 кг!

Не застосовувати хворим (системні захворювання, гарячка ...), виснаженим та ослабленим тваринам!

Не застосовувати препарат для лікування інших видів тварин, особливо кролів через ризик виникнення небажаних реакцій, які можуть призвеcти до загибелі тварин!

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до діючої речовини (фіпроніл) або інших складників препарату!

**5.4 Побічна дія**

При підвищеній індивідуальній чутливості тварини до фіпронілу та при злизуванні твариною препарату з оброблених ділянок можливі ускладнення: надмірне сльозовиділення, слинотеча, тремор м'язів, блювання, ознаки подразнення шкіри. При їх виникненні препарат слід змити водою з милом.

**5.5 Особливі застереження при використанні**

Лікування рекомендують проводити комплексно із застосуванням засобів етіотропної, патогенетичної та симптоматичної терапії.

**5.6 Використання під час вагітності, лактації, несучості**

Застосування фіпронілу не викликає у тварин ніяких тератогенних і ембріотоксичних наслідків.

Вплив  препарату під час вагітності і лактації у самок котів не вивчений достатньо. Тому застосовують препарат тваринам під час вагітності і лактації із урахуванням ефективності/ризику та під контролем лікаря ветеринарної медицини.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не встановлена.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Зовнішньо. Одну піпетка 0,5 мл застосовують на одну тварину.

Спосіб застосування.

Термоформовані піпетки.

Піпетку тримають у вертикальному положенні. Натискають на вузьку частину піпетки таким чином, щоб увесь вміст піпетки перемістився в основну частину. Відламують верхню частину піпетки по зазначеній лінії. Розгортають волосяний покрив, волосся тварини так, щоб було видно шкіру. Розміщують кінчик піпетки безпосередньо на шкіру і, легко стискаючи піпетку декілька разів, витискають вміст піпетки на шкіру. Препарат наносять в одну або дві різні точки вздовж хребта, бажано в області голови  та між лопатками.

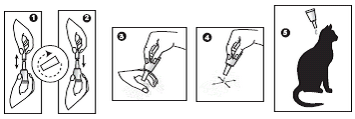






Поліпропіленові піпетки:

Піпетку виймають з блістерної упаковки, тримають у вертикальному положенні, прокручують і знімають ковпачок. Перевертають ковпачок і вставляють інший кінець ковпачка назад на піпетку. Закручують ковпачок, щоб зламати пломбу, потім виймають ковпачок з піпетки. Розгортають волосяний покрив, волосся тварини так, щоб було видно шкіру. Розміщують кінчик піпетки безпосередньо на шкіру і, легко стискаючи піпетку декілька разів, витискають вміст піпетки на шкіру. Препарат наносять в одну або дві різні точки вздовж хребта, бажано в області голови  та між лопатками.



Примітка: форми піпеток та етикетки можуть бути різними.

  Важливо наносити препарат у місця недоступні для злизування твариною. Також треба слідкувати, щоб тварини не облизували одна одну після обробки препаратом.

При обробці тварин уникати надмірного зволоження шерсті, що може призвести до склеювання шерсті на місці нанесення препарату. За надмірного зволоження і склеювання волосся впродовж 24 год шерсть висихає без будь яких негативних наслідків.

Схема лікування:

Для оптимальної профілактики ураження блохами / або зараження кліщами, схема обробки тварин ґрунтується на місцевій епізоотичній ситуації. Мінімальний інтервал обробки складає 4 тижні.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

При перевищенні рекомендованого дозування у п’ять разів симптомів передозування не спостерігали.

При значному (більше як у п’ять разів) передозуванні у 2-х місячних та старших кошенят та масою тіла 1 кг впродовж 3-х місяців (денна терапевтична доза застосовувалась впродовж 5 діб) спостерігали виникнення таких ускладнень, як свербіж, прилипання шерсті в місці застосування препарату, які зникають через 24 години після застосування препарату. Ризик виникнення симптомів передозування збільшується при збільшенні дозування.

За значного (більше як у п’ять разів) передозування еффіпро кошенятам двохмісячного та старшого віку, маса тіла яких становила 1 кг впродовж трьох місяців після народження, а добова терапевтична доза застосовувалась впродовж 5 діб, спостерігали виникнення таких ускладнень, як свербіж, прилипання волосся в місці нанесення препарату, які зникали через 24 години після його застосування. Ризик виникнення симптомів передозування збільшується при за збільшення дози.

**5.10 Спеціальні застереження**

Спеціальних застережень немає.

**5.11 Період виведення (каренція)**

Для непродуктивних тварин не визначають.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

Обробку тварин препаратом ЕФФІПРО 50 мг спот он для котів слід проводити користуючись гумовими рукавицями.

Під час обробки тварин препаратом не курити, не пити, не приймати їжу.

Після роботи з препаратом необхідно вимити руки теплою водою з милом; вимити та просушити рукавиці. За випадкового потрапляння препарату на шкіру або слизові оболонки його слід негайно змити проточною водою.

Уникати попадання препарату в очі тварини. Не наносити препарат на ушкоджену шкіру та в рани.

Після обробки тварин препаратом їх не можна гладити руками та допускати до дітей до повного висихання шерсті. Також після обробки тварин вони не повинні спати разом з господарями, особливо з дітьми.

Предмети догляду та місця перебування тварин (підстилку, килимки, меблі) необхідно періодично чистити та обробляти відповідними інсектицидами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності (основні)**

Не відомі.

**6.2 Термін придатності**

**Термоформовані піпетки:** 2 роки.

**Термоформовані піпетки з накладкою (оверблістаром):** 3 роки

**Поліпропіленові піпетки:** 2 роки

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Зберігають в упакуванні виробника в сухому, захищеному від прямих сонячних променів, недоступному для дітей місці за температури не вище 30 0С.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

**Поліпропіленові піпетки:** біла поліпропіленова піпетка однократної дози - 0.5 мл.

**Термоформовані піпетки/ Термоформовані піпетки з накладкою (оверблістаром)**: біла або прозора багатошарова піпетка по 0,5 мл. Піпетки запаковані у коробки по 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 та 150 штук. Коробки з піпетками можуть містити блістери для кожної піпетки /або можуть бути без блістерів.

Внутрішні шари піпетки, що контактують з препаратом, виготовлені з поліакрилонітрила-метакрилату. Білий зовнішній шар складається з поліпропілену.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Невикористані або протермінований препарат утилізують відповідно до чинного законодавства.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

|  |  |
| --- | --- |
| ВІРБАК  1-ша авеню – 2065 м – Л.І.Д.  06516 КАРРОС  Франція | VIRBAC  1ère avenue - 2065 M - L.I.D.  06516 CARROS  France |

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

|  |  |
| --- | --- |
| ВІРБАК  1-ша авеню – 2065 м – Л.І.Д.  06516 КАРРОС  Франція | VIRBAC  1ère avenue - 2065 M - L.I.D.  06516 CARROS  France |

**9. Додаткова інформація**