

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clearspot 400 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pipeta 4,0 ml zawiera:

Substancja czynna:

Imidaklopid 400 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321) 4,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

Przezroczysty roztwór o kolorze bladożółtym do żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Dla psów o masie ciała 25 kg i więcej:

Profilaktyka i leczenie infestacji pchłami (*Ctenocephalides felis*).

Produkt wykazuje u psów natychmiastowe działanie insektobójcze i aktywność insektobójczą utrzymującą się do 4 tygodni. Produkt może być stosowany jako element strategii leczenia w celu opanowania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS) rozpoznanego uprzednio przez lekarza weterynarii.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u nieodstawionych szceniąt w wieku poniżej 8 tygodni.

Nie stosować u zwierząt z rozpozną nadwrażliwością na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ponowna infestacja spowodowana pojawieniem się nowych pcheł w otoczeniu może występować przez sześć lub więcej tygodni od rozpoczęcia leczenia. W związku z tym konieczne może być zastosowanie leczenia więcej niż raz, w zależności od ilości pcheł w otoczeniu. Aby ułatwić ograniczenie obciążenia ze strony otoczenia, zaleca się zastosowanie odpowiedniej dezynsekcji otoczenia skierowanej przeciwko dorosłym pchłom i ich stadiom rozwojowym. Ponadto zaleca się, w celu dodatkowego zmniejszenia obciążenia ze strony otoczenia, odpchlenie wszystkich psów, kotów i królików w gospodarstwie domowym przy użyciu odpowiedniego produktu.

Leczenie karmiących suk prowadzi do opanowania infestacji pchłami zarówno u matek, jak i u potomstwa.

Po 48 godzinach produkt zachowuje skuteczność, nawet jeżeli zwierzę zostanie zamoczone. Jednakże w przypadku częstego pływania, kąpania lub mycia szamponem konieczne może

być, w zależności od obecności pcheł w otoczeniu, powtórne zastosowanie produktu. W takich przypadkach nie stosować produktu częściej niż raz na tydzień.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

i. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt ten przeznaczony jest wyłącznie do stosowania miejscowego i nie wolno go podawać doustnie.

Stosować tylko na nieuszkodzoną skórę.

Zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu zawartości pipety z oczami lub pyskiem leczonego zwierzęcia.

Nie dopuścić, aby niedawno leczone zwierzęta lizały się nawzajem.

ii. Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie masować miejsca podania produktu.

Ten produkt zawiera alkohol benzylowy i może spowodować uczulenie skóry lub przejściowe reakcje skórne (na przykład podrażnienie lub pieczenie).

Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ustami.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu.

Zmyć skórę zanieczyszczoną produktem wodą z mydłem.

Jeżeli produkt dostanie się przypadkowo do oczu, przepłukać oczy obficie wodą.

W razie utrzymywania się podrażnienia skóry lub oczu należy zwrócić się o pomoc lekarską.

W razie przypadkowego połknięcia produktu, zwrócić się natychmiast o pomoc lekarską.

Po użyciu umyć starannie ręce.

Po zastosowaniu produktu nie głaskać ani nie czesać zwierzęcia do czasu wyschnięcia miejsca nakropienia produktu.

Ludzie ze znaną nadwrażliwością skóry mogą być szczególnie wrażliwi na ten produkt.

iii. Inne środki ostrożności

Rozpuszczalnik zawarty w tym produkcie może spowodować powstanie plam na różnych materiałach, takich jak skóra, tkaniny, tworzywa sztuczne czy powierzchnie obrabiane. Przed kontaktem z takimi materiałami należy odczekać na wyschnięcie miejsca nakropienia.

Imidakloprid jest toksyczny dla organizmów wodnych. Nie można pozwolić leczonym psom na wchodzenie do wód powierzchniowych przez 48 godzin po zastosowaniu produktu, aby zapobiec niekorzystnemu działaniu na organizmy wodne.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Produkt ma gorzki smak i niekiedy może dojść do ślinienia się, jeżeli zwierzę polize miejsce zastosowania bezpośrednio po nakropieniu. Nie jest to objaw zatrucia i ustępuje w ciągu kilku minut bez leczenia (patrz również punkt 4.9 *Dawkowanie i droga podania*).

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje skórne, takie jak utrata włosów, zaczerwienienie, swędzenie i zmiany skórne. W wyjątkowych przypadkach obserwowano także pobudzenie, nadmierne ślinienie się i objawy nerwowe, takie jak zaburzenia koordynacji, drżenie mięśni i depresja.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

W badaniach na szczurach i królikach nie zaobserwowano żadnego pierwotnego szkodliwego działania embriotoksycznego ani teratogennego, ani szkodliwego działania na rozrodczość.

Badania na ciężarnych lub karmiących sukach razem z ich potomstwem są ograniczone.

Dostępne aktualnie dowody sugerują, że nie należy oczekiwać żadnych działań niepożądanych u tych zwierząt.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Biorąc pod uwagę dane dotyczące podobnych produktów, nie zaobserwowano żadnych niezgodności pomiędzy imidaklopridem podawanym w dawce dwa razy większej od zalecanej a lufenuronem, febantemem, pyrantelem i prazykwantem. Wykazano także zgodność imidaklopridu z szeroką gamą produktów stosowanych w warunkach rzeczywistych, włącznie ze szczepionkami.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Przez nakrapianie.

Przed zastosowaniem produktu należy dokładnie zważyć zwierzę.

Dawkowanie i schemat leczenia

Pies (kg m.c.)	Produkt	Liczba pipet	Imidakloprid (mg/kg m.c.)
< 4 kg	Clearspot 40 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów i małych psów	1 x 0,4 ml	Co najmniej 10
≥ 4 < 10 kg	Clearspot 100 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów	1 x 1,0 ml	Co najmniej 10
≥ 10 < 25 kg	Clearspot 250 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów	1 x 2,5 ml	Co najmniej 10
≥ 25 < 40 kg	Clearspot 400 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów	1 x 4,0 ml	Co najmniej 10
≥ 40 kg	Clearspot 400 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów	2 x 4,0 ml	Co najmniej 10

Leczenie należy powtórzyć po 4 tygodniach.

Produkt wykazuje u psów natychmiastowe działanie insektobójcze i aktywność insektobójczą utrzymującą się do 4 tygodni. Jeżeli konieczne będzie ponowne leczenie przed upływem 4 tygodni, nie stosować produktu częściej niż raz na tydzień.

Sposób podawania

Trzymać pionowo. Postukać delikatnie w wąską część (szyjkę) pipety, aby mieć pewność, że cała zawartość znajduje się w korpusie pipety. Odłamać odrywającą część od pipety z roztworem wzdłuż karbu.



Aby wyjąć pipetę z saszetki proszę użyć nożyczek lub

1. Złożyć wzdłuż skośnej linii, aby odsłonić nacięcie
2. Rozerwać wzdłuż nacięcia
3. Przekręcić, aby otworzyć

U psów o masie ciała poniżej 25 kg:

Rozsunąć sierść pomiędzy łopatkami psa w pozycji stojącej tak, by widoczna była skóra. Przytknąć końcówkę pipety do skóry i ścisnąć ją dokładnie kilka razy, aby opróżnić całą zawartość bezpośrednio na skórę.



Rozsunąć sierść / Nałożyć na skórę

U psów o masie ciała 25 kg i więcej:

Pies powinien stać, co ułatwi zakropienie produktu. Cała zawartość pipety (pipet) powinna być równo rozdzielona na trzy lub cztery miejsca aplikacji w różnych obszarach grzbietu psa od łopatek do nasady ogona. W każdym miejscu rozsunąć sierść tak, by widoczna była skóra.



Rozsunąć sierść / Nałożyć na skórę

Przytknąć końcówkę pipety do skóry i ścisnąć ją delikatnie, aby opróżnić część zawartości bezpośrednio na skórę.

Dotyczy wszystkich psów:

Nie nakrapiać zbyt dużej ilości roztworu w żadnym miejscu, bowiem może to spowodować, że część roztworu spłynie po boku psa.

Produkt ma gorzki smak i niekiedy może dojść do ślinienia się, jeżeli zwierzę polizę miejsce zastosowania bezpośrednio po nakropieniu. Nie jest to objaw zatrucia i ustępuje w ciągu kilku minut bez leczenia. Prawidłowe podanie minimalizuje ryzyko zlizania produktu przez zwierzę.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

U psów nie zaobserwowano żadnych niepożądanych objawów klinicznych przy stosowaniu dawek do pięciu razy większych od dawki leczniczej przy stosowaniu miejscowym u szczeniąt trzy razy w czternastodniowych odstępach.

W rzadkich przypadkach przedawkowania lub lizania lezonego futra/sierści mogą wystąpić zaburzenia ze strony układu nerwowego (takie jak drżenie lub skurcze mięśni, ataksja, rozszerzenie lub zwężenie źrenic lub ospałość).

Zatrucie człowieka lub zwierzęcia w następstwie przypadkowego przyjęcia doustnego jest bardzo mało prawdopodobne. W takim przypadku należy stosować leczenie objawowe. Nie ma znanej swoistej odtrutki, ale korzystne może być podanie węgla aktywowanego.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych; imidakloprid
Kod ATCvet: QP53AX17

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Imidakloprid, 1-((6-chloro-3-pirydynylo)metylo)-4,5-dihydro-N-nitro-1H-imidazol-2-amina jest środkiem do zwalczania pasożytów zewnętrznych należącym do klasy związków chloronikotynilowych. Pod względem chemicznym można go opisać dokładniej jako nitroguanidynę chlornikotynilu. Związek ten ma duże powinowactwo do nikotynergicznych receptorów acetylocholinowych w rejonie postsynaptycznym ośrodkowego układu nerwowego (OUN). Powstałe w ten sposób zahamowanie przewodzenia cholinergicznego u owadów prowadzi do porażenia i śmierci. Z uwagi na słaby charakter wiązania się z receptorami nikotynergicznymi u ssaków i deklarowaną słabą penetrację przez barierę krew-mózg u ssaków, związek ten nie ma praktycznie żadnego wpływu na OUN ssaków. Na minimalną aktywność farmakologiczną u ssaków wskazują też wyniki badań bezpieczeństwa obejmujących ogólnoustrojowe podawanie subletalnych dawek królikom, myszom i szczurom.

W dalszych badaniach wykazano też, poza skutecznością imidaklopridu w zabijaniu dorosłych pcheł, skuteczne działanie zabijające larwy pcheł w otoczeniu lezonego zwierzęcia. Pchły w stadium larw w otoczeniu zwierzęcia zabijane są w następstwie kontaktu z leczonym zwierzęciem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Roztwór ten wskazany jest do stosowania na skórę. Po miejscowym zastosowaniu produkt ulega szybkiej dystrybucji na całą powierzchnię zwierzęcia. Badania skóry szczurów i docelowych gatunków zwierząt po jednorazowym przedawkowaniu oraz badania kinetyki w surowicy wykazały, że wchłanianie ogólnoustrojowe jest bardzo małe i przejściowe, i nie ma wpływu na skuteczność kliniczną. Wykazano to dodatkowo w innym badaniu, w którym pchły żyjące w futrze uprzednio leczonych zwierząt nie zostały zabite, gdy skóra i sierść zwierząt zostały całkowicie oczyszczone z substancji czynnej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksytoluen (E321)
Alkohol benzylový

Etanol bezwodny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pipeta 4,0 ml wytłoczona z trójwarstwowej błony: polipropylen/COC/polipropylen, niezawierający rozpuszczalnika laminat lakierowany oraz kopolimer polietylen/EVOH/polietylen. Pipety są pakowane indywidualnie w zgrzewane saszetki z czterowarstwowej folii (LDPE/nylon/folia aluminiowa/poliester) zabezpieczone przed otwarciem przez dzieci, dostarczane w zewnętrznym pudełku.

Pudełka zawierające 1, 3, 4, 6 lub 24 pipety.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Imidakloprid może mieć niekorzystny wpływ na organizmy wodne. Nie usuwać produktu ani pustych pojemników do stawów, cieków wodnych ani rowów.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

DD/MM/RRRR

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

DD/MM/RRRR

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

MM/RRRR

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.