

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fiprotec 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pipeta o pojemności 2,68 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 268,0 mg

Substancja/e pomocnicza/e:

Butylohydroksyanizol (E-320) 0,536 mg

Butylohydroksytoluen (E-321) 0,268 mg

Alkohol benzylowy (E-1519) 763,800 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

Klarowny, bezbarwny do jasnożółtego roztwór.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do zwalczania i zapobiegania inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) u psów oraz jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, o ile zostało ono wcześniej zdiagnozowane przez lekarza weterynarii. Czas trwania ochrony przeciwko inwazji pcheł wynosi 5 tygodni.

Produkt zabezpiecza przed inwazją kleszczy (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psów od 7 dnia do 28 dnia po aplikacji produktu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów poniżej 12 tygodnia życia i/lub o masie ciała poniżej 5 kg.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną (substancje czynne) lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku chorób (np. chorób układowych, gorączki) lub u zwierząt w trakcie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików z powodu zagrożenia reakcjami niepożądanymi a nawet śmiercią.

Nie stosować u kotów, gdyż może to być przyczyną przedawkowania.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W celu skutecznej likwidacji problemów z pchłami w gospodarstwach domowych, w których utrzymuje się więcej niż jedno zwierzę, wszystkie psy i koty w tym gospodarstwie domowym powinny być potraktowane odpowiednim insektycydem.

Pchły ze zwierząt często rozprzestrzeniają się także w koszu i legowisku dla zwierząt, w miejscach gdzie zwykle odpoczywają zwierzęta, takich jak dywany, tapicerowane meble, które w przypadkach licznych inwazji, powinny być zabezpieczone odpowiednim insektycydem już na początku walki z pasożytami oraz regularnie odkurzane.

Nie są dostępne żadne dane, które mówiłyby o wpływie kąpieli i mycia w szamponie psów na skuteczność produktu. Mycie psa szamponem bezpośrednio przed aplikacją albo częste mycie po zastosowaniu produktu mogą ograniczać jego skuteczność (patrz też punkt 6.6). Jeśli produkt jest używany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, zaleca się aplikację produktu w odstępach 1 miesiąca u alergicznego pacjenta oraz u innych psów w tym gospodarstwie domowym.

Produkt nie chroni przed przywieraniem kleszczy do zwierząt. Ponadto skuteczność przeciwko już istniejącym kleszczom nie została wykazana. W związku z powyższym nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia chorób zakaźnych.

Wiadomym jest, że produkt chroni przed inwazją nowych kleszczy od 7 dnia do 28 dnia po jego aplikacji. Jednakże nie ma pewności czy skuteczność przeciwko inwazji nowych kleszczy utrzymuje się przez ponad 4 tygodnie. Z tego powodu skuteczne zabezpieczenie przed inwazją kleszczy może posiadać luki czasowe po kolejnych aplikacjach produktu, nawet wówczas gdy preparat jest podawany ponownie w najkrótszych możliwych odstępach czasu, czyli co cztery tygodnie.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Tylko do użytku zewnętrznego. Nie aplikować produktu bezpośrednio na rany ani na uszkodzoną skórę. Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia. Gdyby doszło do przypadkowego kontaktu z oczami niezwłocznie przepłukać je wodą.

Zwierzęta powinny być dokładnie zważone przed zastosowaniem produktu. (zobacz także punkt 4.3)

Ważne jest aby upewnić się, że produkt jest aplikowany w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać oraz, że zwierzęta nie liżą się wzajemnie po jego zastosowaniu.

Potencjalna toksyczność produktu względem szceniąt poniżej 12 tygodnia życia, w przypadku zastosowania produktu u suki (matki szceniąt), nie była rozpatrywana. Należy zachować szczególną ostrożność w takim przypadku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Pipety przechowywać w oryginalnym opakowaniu aż do momentu użycia. Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 6.1) powinny unikać kontaktu z produktem.

Unikać sytuacji, w których mogło by dojść do kontaktu zawartości z palcami osoby aplikującej. Jeśli by do tego doszło, umyć ręce wodą z mydłem.

Produkt może powodować podrażnienie błon śluzowych i oczu. Z tego powodu należy unikać kontaktu z ustami i oczami.

Po przypadkowym kontakcie z oczami należy je dokładnie przemyć czystą wodą.

Spożycie produktu jest szkodliwe. Zabezpieczyć pipety przed dostępem dzieci, a zużyte pipety wyrzucić natychmiast po zastosowaniu produktu.

Poddane leczeniu zwierzęta nie powinny być dotykane do czasu aż miejsce aplikacji będzie suche, podobnie dzieciom nie należy zezwalać na zabawę z leczonymi zwierzętami do czasu aż miejsce aplikacji będzie suche. Z tego samego powodu zaleca się, aby nie stosować preparatu w ciągu dnia, ale wieczorem i wówczas leczonym zwierzętom nie należy zezwalać spać wraz z ich właścicielami, w szczególności z dziećmi.

Nie palić, nie pić ani nie jeść podczas stosowania preparatu.

Umyć ręce po aplikacji produktu.

Inne ostrzeżenia

Psom nie należy zezwalać na kąpiel w zbiornikach wodnych przez 2 dni od zastosowania produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W wypadku zlizania można zaobserwować krótkotrwały wzrost wydzielania śliny powodowany, w głównej mierze, działaniem substancji pomocniczej.

Po użyciu produktu odnotowano niezwykle rzadko występujące działania niepożądane w miejscu podania (takie jak: odbarwienie skóry, miejscowe łysienie, świąd i rumień) oraz uogólniony świąd i łysienie. Wyjątkowo po użyciu produktu obserwowano: wzmożone ślinienie, odwracalne objawy neurologiczne (takie jak: przeczulica, depresja, objawy nerwowe), wymioty, objawy ze strony układu oddechowego.

Unikać przedawkowania. Ryzyko wystąpienia reakcji niepożądanych może wzrastać w przypadku przedawkowania.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne fipronilu nie przyniosły żadnych dowodów potwierdzających działanie teratogenne bądź szkodliwe oddziaływanie na płód.

Ze względu na brak badań oceniających bezpieczeństwo stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji, do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka. Jeśli zwierzęta są leczone w okresie laktacji patrz punkt 4.5.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Droga podania – Miejscowa aplikacja na skórę. Tylko do użytku zewnętrznego.

Dawkowanie:

- 1 pipeta o pojemności 2,68 ml na psa o masie ciała od 20 do 40 kg.
Zakres dawki fipronilu wynosi od 6,7 do 13,4 mg na kg masy ciała.

- 2 pipety o pojemności 2,68 ml na psa o masie powyżej 60 kg.
Dawka fipronilu nie przekracza 8,9 mg na kg masy ciała.

Sposób użycia - Trzymać w pozycji pionowej. Postukać w górną część pipety, aby upewnić się, że cała zawartość znajduje się w głównej części pipety. Odciąć szczytową część pipety nożyczkami. Rozdzielić sierść pomiędzy łopatkami i u podstawy głowy, aż do uwidocznienia skóry. Umieścić czubek pipety przy skórze i delikatnie podać połowę zawartości pipety w obu wyznaczonych miejscach.

Unikać podawania roztworu na sierść. Nie wcierać w skórę.

Należy zwrócić uwagę aby nie podawać nadmiernej ilości preparatu na włosy, gdyż może to sprawić, że w miejscu aplikacji będą one wyglądać jak lepkie i posklejane. Jeśli by do tego doszło, powinno to ustąpić w ciągu 24-48 godzin od aplikacji.

Z powodu braku innych badań na temat bezpieczeństwa, najkrótszy odstęp między kolejnymi podaniami to cztery tygodnie.

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

Nie zaobserwowano wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych podczas badań tolerancji przeprowadzonych u szceniąt w wieku powyżej 12 tygodni, rosnących psów i psów o masie ciała około 5 kg, którym jednorazowo podano produkt w dawce pięciokrotnie wyższej od dawki rekomendowanej. Jednakże ryzyko wystąpienia ubocznych działań niepożądanych wzrasta w przypadku przedawkowania. Z tego powodu zaleca się zawsze stosować odpowiednią pipetę w zależności od wielkości zwierzęcia.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna:

Produkty przeciwko pasożytom zewnętrznym do stosowania miejscowego, łącznie z insektycydami

Kod ATCvet: QP53AX15

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil jest insektycydem/akarycydem należącym do rodziny fenylopirazoli. Działa poprzez hamowanie receptorów GABA, blokując kanały chlorkowe, skutkiem czego uniemożliwia transfer jonów chlorkowych przez błony pre- i post- synaptyczne. W wyniku niekontrolowanego wzrostu aktywności centralnego układu nerwowego dochodzi do śmierci owadów i roztoczy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym produktu u psa, wchłanianie fipronilu przez skórę następuje w stopniu nieistotnym. Niskie poziomy fipronilu mogą być wykrywane w osoczu krwi u poszczególnych osobników na bardzo zróżnicowanych poziomach.

Po podaniu miejscowym produkt rozprzestrzenia się z miejsca podania na całą powierzchnię ciała. Stopień koncentracji fipronilu wzrasta w sierści zwierzęcia od miejsca podania w kierunku obszarów peryferyjnych (okolice łędźwi, boków ...).

Fipronil jest w głównej mierze metabolizowany do jego sulfonowych pochodnych (RM1602), które również wykazują działanie insektobójcze i roztoczobójcze.

Stężenie fipronilu na włosach obniża się z biegiem czasu.

5.3 Wpływ na środowisko

Produkt może mieć niekorzystny wpływ na organizmy wodne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol (E-320)
Butylohydroksytoluen (E-321)
Alkohol benzytowy (E-1519)
Glikolu dietylowego monoetylowy eter

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

W celu zabezpieczenia przed działaniem światła, pipetę przechowywać wewnątrz opakowania, aż do momentu użycia

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Niebieska pipeta powstała z kształtowanego pod wpływem ciepła korpusu (kopolimer akrylonitrylu metylu akrylanu oraz Polipropylen/cykliczny kopolimer olefinowy/polipropylen) i folii (kopolimer akrylonitrylu metylu akrylanu/Aluminium/poliester).

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 6, 9 lub 12 pipet.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

Produkt może wykazywać niekorzystne działanie względem ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać zbiorników, cieków wodnych oraz rowów produktem ani pustymi opakowaniami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Holandia

Tel: +31 (0)572 348 834

Fax: +31 (0)572 348 835

Email: hqb@beaphar.com

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

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