

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FIPROTEC 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pipeta o pojemności 0,5 ml roztworu zawiera:

### Substancja czynna:

Fipronil ..... 50,0 mg

### Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E-320) ..... 0,100 mg

Butylohydroksytoluen (E-321) ..... 0,050 mg

Alkohol benzytowy (E-1519) ..... 142,500 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

Klarowny, bezbarwny do jasnożółtego roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do zwalczania i zapobiegania inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) 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.

Do zwalczania inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*). Kleszcze (*Ixodes ricinus*) na zwierzęciu zostaną zabite w ciągu 48 godzin. Zastosowanie produktu nie chroni przed nową inwazją kleszczy.

### 4.3 Przeciwwskazania

Ze względu na brak dostępnych danych produkt nie powinien być stosowany u kociąt poniżej 7 miesiąca życia i/lub o masie ciała poniżej 2 kg (patrz także punkt 4.10).

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

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

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

### 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.

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 kotów w tym gospodarstwie domowym.

Unikać częstych kąpieli wodnych i mycia zwierząt z użyciem szamponu ponieważ zachowanie skuteczności produktu w takich okolicznościach nie było badane.

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 przypadku licznej inwazji, powinny być potraktowane odpowiednim insektycydem już na początku walki z pasożytami oraz regularnie odkurzane.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Tylko do użytku zewnętrznego.

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.

Przyczepianie się kleszczy może mieć miejsce. Z tego powodu nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia chorób zakaźnych.

Potencjalna toksyczność produktu względem kociąt w wieku poniżej 7 miesięcy życia, w przypadku zastosowania produktu u kotki (matki kociąt), nie była rozpatrywana. Należy zachować szczególną ostrożność w takim przypadku.

Nie aplikować produktu bezpośrednio na rany ani na uszkodzoną skórę.

Nie stosować u zwierząt innych niż określone jako gatunki docelowe dla danego produktu, w szczególności u królików i świnek morskich.

##### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Pipety przechowywać w oryginalnym opakowaniu aż do momentu użycia.

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na Fipronil lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych (patrz punkt 6.1) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

W sytuacji przypadkowego kontaktu z oczami należy je dokładnie przemyć czystą wodą.

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

Umyć ręce po aplikacji produktu.

Spożycie produktu jest szkodliwe. Uniemożliwić dzieciom dostęp do pipet a opróżnione pipety wyrzucić natychmiast po aplikacji 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 produktu w



ciągu dnia ale wieczorem i wówczas leczonym zwierzętom nie należy zezwalać spać wraz z ich właścicielami, w szczególności z dziećmi.

#### **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.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania laboratoryjne fipronilu nie przyniosły żadnych dowodów potwierdzających działanie teratogenne bądź embriotoksyczne. Badania tego produktu nie były przeprowadzane na kotkach ciężarnych ani w okresie laktacji. U ciężarnych i w okresie laktacji stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka. .

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Droga podania – zewnętrzne podanie na skórę.

Dawka: 1 pipeta o pojemności 0,5 ml na kota.

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 aż do uwidocznienia skóry. Umieścić czubek pipety przy skórze i delikatnie ucisnąć, aby przelać zawartość pipety na skórę, najlepiej w dwóch miejscach, w jednym u podstawy czaszki i w drugim, 2-3 cm w kierunku tyłu.

Należy zwrócić uwagę aby nie aplikować nadmiernej ilości produktu w jednym miejscu, gdyż może to sprawić, że włosy w miejscu podania będą wyglądać na lepkie i posklejane. Jednakże nie powinno to być już zauważalne po 24 godzinach od aplikacji.

Z powodu braku innych danych na temat bezpieczeństwa minimalny odstęp pomiędzy kolejnymi podaniami wynosi 4 tygodnie.

W celu osiągnięcia optymalnych efektów kontroli inwazji pcheł schemat podawania można dostosować do lokalnej sytuacji epidemiologicznej.

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

Ryzyko wystąpienia reakcji niepożądanych (patrz punkt 4.6) wzrasta w wypadku przedawkowania. Stosowaniu produktu może towarzyszyć świąd.

Zaaplikowanie nadmiernej ilości produktu może sprawić, że włosy w miejscu podania będą wyglądać na lepkie i posklejane. Jednakże nie powinno to być już zauważalne po 24 godzinach od aplikacji.

#### 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

##### \*Wchłanianie

Po podaniu miejscowym produktu u kota, wchłanianie fipronilu przez skórę następuje w stopniu nieistotnym.

##### \*Dystrybucja

Po aplikacji stężenie fipronilu w sierści wzrasta, rozprzestrzeniając się od miejsca podania w kierunku obszarów peryferyjnych (okolice łędźwi, boków).

##### \*Metabolizm

W badaniach *in vitro* prowadzonych na subkomórkowej frakcji hepatocytów stwierdzono, że zasadniczymi metabolitami powstałymi z fipronilu są sulfony. Jednakże *in vivo* może to mieć ograniczone znaczenie z powodu słabego wchłaniania fipronilu u kotów.

##### \*Eliminacja

Stężenie fipronilu we włosach z czasem obniża się osiągając poziom około  $1 \mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$  po dwóch miesiącach od aplikacji.

### 6. DANE FARMACEUTYCZNE

#### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol (E-320)

Butylohydroksytoluen (E-321)

Alkohol benzylowy (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**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego .

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 oddziaływanie względem ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać zbiorników, cieków wodnych oraz rowów produktem ani pozostałościami z jego opakowania.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX, Raalte  
Holandia

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

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

{DD/MM/RRRR}

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



{MM/RRRR}

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