

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FLEANIL 2,5 mg/ml aerozol na skórę, roztwór dla kotów i psów

FLEANIL 2.5 mg/ml Cutaneous Spray, Solution for Cats and Dogs [IE, AT, BE, CZ, DE, ES, FR, HU, IT, NL, PT, SK, UK]

FLEANIL Vet 2.5 mg/ml Cutaneous Spray, Solution for Cats and Dogs [DK, SE]

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera

### Substancja czynna:

Fipronil 2,5 mg

### Substancja pomocnicza:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór.

Przejrzysty, bezbarwny roztwór

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie infestacji pcheł (*Ctenocephalides* spp.) i kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psów i kotów.

Leczenie infestacji wszołów u psów (*Trichodectes canis*) i kotów (*Felicola subrostratus*).

Owadobójcza skuteczność przeciwko nowym infestacjom dorosłych pcheł utrzymuje się do 2 miesięcy u kotów i do 3 miesięcy u psów w zależności od warunków środowiskowych.

Produkt wykazuje trwałą skuteczność roztoczobójczą do 4 tygodni przeciwko kleszczom w zależności od warunków środowiskowych.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt chorych (choroby układowe, gorączka...) lub w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane, a nawet śmierć.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zastosowanie na legowisku, dywanach i meblach tapicerowanych odpowiedniego środka owadobójczego pomoże ograniczyć obecność pasożytów w otoczeniu oraz zmaksymalizuje okres ochrony przeciwko reinfestacji, zapewnianej przez produkt. Ten produkt nie jest odpowiedni do bezpośredniego zastosowania w otoczeniu.

Dla optymalnej skuteczności nie zaleca się kąpania lub mycia zwierząt szamponem dwa dni przed lub dwa dni po podaniu produktu. Kąpanie lub mycie zwierząt szamponem do czterech razy w ciągu dwóch miesięcy nie wykazało znaczącego wpływu na skuteczność produktu. Przy częstszym myciu szamponem wskazane jest podawanie produktu co miesiąc.

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

##### **(i) Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Unikać kontaktu produktu z oczami zwierzęcia. Jeśli produkt przypadkowo dostanie się do oczu, należy je natychmiast i dokładnie przepłukać wodą

Nie rozpylać bezpośrednio na uszkodzoną powierzchnię skóry

Zwierzętom należy umożliwić wysuszenie się w suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu (patrz również punkt 4.5 (ii)).

Nie umieszczać zwierząt w zamkniętej przestrzeni lub transporterze dla zwierząt do czasu aż sierść nie będzie całkowicie sucha.

Ze względu na brak szczegółowych danych dotyczących tolerancji i skuteczności, produkt nie jest zalecany do podawania u gatunków innych niż koty i psy.

Należy upewnić się, że po podaniu produktu zwierzęta nie wylizują się wzajemnie.

Może nastąpić przyczepianie się pojedynczych kleszczy. W związku z tym przeniesienie chorób zakaźnych nie może być zupełnie wykluczone w niesprzyjających warunkach.

Leczone zwierzęta należy trzymać z daleka od ognia i innych źródeł gorąca oraz powierzchni które mogą zostać uszkodzone przez alkohol z aerozolu, przez co najmniej 30 minut po rozpyleniu i do czasu aż sierść całkowicie wyschnie.

Nie rozpylać na otwarty ogień lub na jakąkolwiek żarzącą się substancję.

Tylko do użytku zewnętrznego.

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

Produkt może powodować podrażnienie błon śluzowych i oczu. W związku z tym należy unikać kontaktu produktu z jamą ustną i oczami.

Osoby z astmą lub ze znaną nadwrażliwością na środki owadobójcze lub alkohol powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy unikać kontaktu zawartości z palcami. Jeśli to nastąpi należy umyć ręce wodą z mydłem. Jeżeli wystąpi podrażnienie należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Jeśli produkt przypadkowo dostanie się do oczu, należy dokładnie przepłukać oczy czystą wodą.

Nie należy dotykać leczonych zwierząt do czasu wyschnięcia sierści, nie należy pozwalać bawić się dzieciom ze zwierzętami dopóki sierść nie wyschnie.

Z tych powodów zaleca się aby zwierzęta nie były leczone w ciągu dnia lecz aby zostały poddane kuracji wczesnym wieczorem i nie należy pozwolić aby niedawno leczone zwierzęta spały z właścicielami, a zwłaszcza z dziećmi.

Aerozol należy rozpylać na zwierzęta na świeżym powietrzu lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Nie wdychać aerozolu. Nie palić, nie pić i nie jeść w czasie aplikacji.

Nosić rękawice z PCV lub nitrylowe w czasie leczenia zwierząt. Zaleca się noszenie wodoodpornego fartucha do ochrony ubrania.

Jeśli ubranie zostanie silnie zmoczone produktem, należy je zdjąć i uprać przed ponownym użyciem.

Po użyciu wyrzucić rękawice a następnie umyć ręce wodą z mydłem.

Podawanie wielu zwierzętom: Dobra wentylacja jest szczególnie ważna gdy leczonych jest kilka zwierząt. Leczyć zwierzęta na zewnątrz lub zredukować ilość ulatniających się oparów przez

usunięcie zwierząt z pokoju w którym podaje się produkt, w czasie gdy następuje ulatnianie się alkoholu. Upewnić się przed każdym podaniem produktu, że pokój jest dobrze wietrzony. Dodatkowo upewnić się, że pokój w którym zwierzęta schną jest dobrze wentylowany i unikać trzymania kilku ostatnio leczonych zwierząt na tej samej przestrzeni.

### **(iii) Inne środki ostrożności**

Ten produkt jest wysoce łatwo palny. Trzymać z dala od gorąca, iskier, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu.

Fipronil może mieć szkodliwy wpływ na organizmy wodne. Nie należy pozwalać pływać psom w ciekach wodnych przez 2 dni od podania produktu.

## **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Jeśli zwierzę wylizze sierść, może wystąpić krótki okres nadmiernego ślinienia się spowodowany głównie charakterem nośnika.

Wśród niezwykle rzadko występujących możliwych działań niepożądanych po podaniu produktu, zgłaszano przejściowe reakcje skórne włączając w to stan zapalny, świąd, wyłysienia. W wyjątkowych przypadkach obserwowano nadmierne ślinienie się, odwracalne objawy neurologiczne (przeźulica, depresja, nerwowość), wymioty lub objawy oddechowe.

Nie przedawkowywać.

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

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działań teratogennych

Formulacja produktu jest bardzo dobrze tolerowana przez szczenięta po zastosowaniu u suk w okresie laktacji.

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w czasie ciąży i u kotek w okresie laktacji nie zostało ocenione.

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

Nieznane.

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

Droga podania: Mechaniczna pompka rozpylająca do podawania zewnętrznego.

Sposób podania: Ustawić dyszę pompki w pozycji do rozpylania. Spryskać całe ciało zwierzęcia zachowując odległość około 10-20 cm.

Spryskiwać pod włos i upewnić się, że całe ciało zwierzęcia jest zwilżone.

Zwichrzyć sierść, zwłaszcza u zwierząt z długą sierścią, aby produkt przedostał się w głąb sierści na skórę.

Przy podawaniu produktu w okolicę głowy, u młodych i niespokojnych zwierząt aerozol może być naniesiony na rękawiczkę i wtarty w sierść. Należy pozwolić na naturalne wyschnięcie. Nie wysuszać ręcznikiem.

Dawkowanie: W celu zwilżenia sierści aż do skóry, w zależności od długości włosów, należy zastosować 3 do 6 ml na kg masy ciała, (7,5 do 15 mg substancji czynnej na kg masy ciała) tj. 6 do 12 naciśnień pompki dozownika na kg masy ciała przy opakowaniu 100 ml lub 2 do 4 naciśnień pompki dozownika przy opakowaniu 250 ml i 500 ml

Dawkowanie może być określone w następujący sposób:

Kot/pies krótkowłosy t.j. długość włosa krótsza niż 2 cm

Dawka: 3-4 ml/kg masy ciała

Pojemnik 100 ml: 6 naciśnień pompki dozownika na kg masy ciała

Pojemnik 250 ml i 500 ml: 2 naciśnięcia pompki dozownika na kg masy ciała

Pies o średniej długości włosów/ kot długowłosey tj. długość włosa 2 - 4 cm

Dawka: 4-5 ml/kg masy ciała

Pojemnik 100 ml: 9 naciśnień pompki dozownika na kg masy ciała

Pojemnik 250 ml i 500 ml: 3 naciśnięcia pompki dozownika na kg masy ciała

Pies długowłosey/ kot o dłuższych włosach tj. o włosach dłuższych niż 4 cm

Dawka: 5-6 ml/kg masy ciała

Pojemnik 100 ml: 12 naciśnień pompki dozownika na kg masy ciała

Pojemnik 250 ml i 500 ml: 4 naciśnięcia pompki dozownika na kg masy ciała

Opakowanie 100 ml zawiera w przybliżeniu 8 podań dla średniej wielkości kota krótkowłosego (4kg)

Opakowanie 250 ml zawiera w przybliżeniu 4 podania dla średniej wielkości psa krótkowłosego

(20kg). Opakowanie 500 ml zawiera w przybliżeniu 8 podań dla średniej wielkości psa krótkowłosego (20kg)

Długość włosa (krótki, średni, długi) jest podana jako przybliżona wskazówka i zależy od gatunku. Ważne jest aby upewnić się że sierść zwierzęcia jest zwilżona na całej długości, aż do samej skóry, zwłaszcza u zwierząt długowłosych.

### Praktyczne wskazówki dotyczące leczenia produktem

Tabela zamieszczona poniżej jest przewodnikiem z orientacyjną liczbą naciśnień pompki dozownika wymaganą do leczenia kotów i psów.

	Krótkowłose psy i koty (długość włosa <2cm)	Psy o średniej długości włosa / koty długowłose (długość włosa 2-4cm)	Długowłose psy i koty (długość włosa >4cm)
<b>100 ml opakowanie</b> (dostarcza 0,5 ml produktu w jednym naciśnięciu)			
Koty/Psy miniaturowe (4 kg) np. Pudel miniaturowy	24 naciśnięcia pompki dozownika	36 naciśnień pompki dozownika	48 naciśnień pompki dozownika
Małe rasy (8 kg) np. Terrier	48 naciśnień pompki dozownika	72 naciśnięcia pompki dozownika	96 naciśnień pompki dozownika
<b>250 ml opakowanie</b> (dostarcza 1,5 ml produktu w jednym naciśnięciu)			
Koty i małe rasy psów (5 kg)	10 naciśnień pompki dozownika	15 naciśnień pompki dozownika	20 naciśnień pompki dozownika
Średnie rasy (15 kg) np. Spaniel	30 naciśnień pompki dozownika	45 naciśnień pompki dozownika	60 naciśnień pompki dozownika
Duże rasy (30 kg) np. Labrador	60 naciśnień pompki dozownika	90 naciśnień pompki dozownika	120 naciśnień pompki dozownika
<b>500 ml opakowanie</b> (dostarcza 1,5 ml produktu w jednym naciśnięciu)			

Koty i małe rasy psów (5 kg)	10 naciśnieć pompki dozownika	15 naciśnieć pompki dozownika	20 naciśnieć pompki dozownika
Średnie rasy (15 kg) np. Spaniel	30 naciśnieć pompki dozownika	45 naciśnieć pompki dozownika	60 naciśnieć pompki dozownika
Duże rasy (30 kg) np. Labrador	60 naciśnieć pompki dozownika	90 naciśnieć pompki dozownika	120 naciśnieć pompki dozownika

Właściwości: Formułacja zawiera substancję powlekającą. Z tego powodu spryskiwanie tworzy powłokę i sprawia że sierść staje się błyszcząca.

Ze względu na brak badań dotyczących bezpieczeństwa, minimalny odstęp czasu pomiędzy stosowaniem produktu wynosi 4 tygodnie.

Może być bezpiecznie podawany szczeniętom i kociętom w wieku powyżej 2 dni.

Do optymalnej kontroli infestacji pcheł i/lub kleszczy harmonogram leczenia powinien zostać oparty na lokalnej sytuacji epidemiologicznej

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

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.6) może wzrosnąć przy przedawkowaniu, tak więc zwierzęta zawsze powinny być leczone prawidłową dawką zgodnie z masą ciała. W przypadku przedawkowania należy wdrożyć właściwe leczenie objawowe .

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkt przeciw pasożytom zewnętrznym do stosowania miejscowego, fipronil

Kod ATCvet: QP53AX15

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Fipronil należy do rodziny fenylopirazoli o szerokim spektrum, środków owadobójczych/roztoczbójczych nie działających ogólnie, blokujących receptor GABA i w ten sposób zabijających kontaktowo wrażliwe pasożyty.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

+ Wchłanianie

Po rozpyleniu na sierść i skórę, ilość fipronilu wchłonięta przez skórę psa jest skrajnie mała do ilości niemającej znaczenia

+ Dystrybucja

Utrzymywanie się fipronilu na włosach jest bardzo długie (średnio  $52,5 \pm 11,5$  dni), z ustalonym limitem ilościowym metody oznaczania  $0,25 \mu\text{g/g}$

+ Biotransformacja

U wszystkich gatunków fipronil jest metabolizowany głównie do pochodnej sulfonowej (RM1602) która również posiada właściwości owadobójcze i roztoczobójcze.

RM1602 wykrywany na włosach u psów po rozpyleniu może być wyjaśniony jego obecnością w oryginalnym materiale wyjściowym

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Kopowidon (K28)  
Alkohol izopropylowy  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących warunków przechowywania

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

100 ml butelka z polietylenu o wysokiej gęstości z dopasowaną pompką dozującą z polipropylenu, polietylenu, polioksymetylenu, niskiej gęstości polietylenu (dip-tube), wysokiej gęstości polietylenu i niskiej gęstości polietylenu, dostarczająca 0,5 ml cieczy do spryskania po naciśnięciu.

250 ml i 500ml butelka z polietylenu o wysokiej gęstości z dopasowaną pompką dozującą z polipropylenu, polietylenu, polioksymetylenu, niskiej gęstości polietylenu (dip-tube), wysokiej gęstości polietylenu i niskiej gęstości polietylenu, dostarczająca 1,5 ml cieczy do spryskania po naciśnięciu.

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 nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

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

Norbrook Laboratories Limited

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

**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**

Nie dotyczy.



## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**