

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fleanil 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów

Fleanil vet 268 mg Spot-On Solution for Large Dogs (FI)
Fipronil Norbrook 268 mg Spot-On Solution for Large Dogs (NO)
Fleanil (DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pipeta 2,68 ml zawiera

Substancja czynna:

Fipronil 268 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,536 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,268 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.
Przejrzysty roztwór, bezbarwny do jasnożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*). Produkt wykazuje natychmiastowe działanie owadobójcze i trwałą aktywność owadobójczą przeciw nowym infestacjom dorosłych pcheł przez okres do 8 tygodni.

Produkt wykazuje trwałą skuteczność roztoczbójczą przeciwko *Ixodes ricinus* przez okres do 2 tygodni, *Rhipicephalus sanguineus* przez okres do 3 tygodni i *Dermacentor reticulatus* przez okres do 4 tygodni. Jeśli osobniki tych kleszczy są na ciele zwierzęcia w chwili zastosowania produktu, nie wszystkie zostaną zabite w ciągu 48 godzin, natomiast mogą zostać zabite w ciągu tygodnia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów ważących mniej niż 20 kg.

Ze względu na brak dostępnych danych, produktu nie należy stosować u szceniąt w wieku poniżej 8 tygodni.

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

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

Produkt został opracowany specjalnie dla psów. Nie stosować u kotów, ze względu na ryzyko przedawkowania.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt nie zapobiega przyczepianiu się kleszczy do skóry zwierząt, natomiast może powodować śmierć kleszczy w ciągu 24-48 godzin od ich przyczepienia się, a przed ich pełnym nabrzmieniem, dzięki czemu minimalizuje ryzyko przenoszenia chorób. Martwe kleszcze zwykle samoistnie odcepiają się od skóry zwierzęcia, a pozostałe kleszcze można usunąć delikatnym pociągnięciem.

Dla optymalnej kontroli infestacji pcheł w gospodarstwie domowym, w którym znajduje więcej niż jedno zwierzę domowe, u wszystkich psów i kotów należy zastosować odpowiedni środek owadobójczy.

Może nastąpić przyczepienie się kleszczy. W związku z tym, w niesprzyjających warunkach nie można całkowicie wykluczyć przenoszenia chorób zakaźnych jeśli warunki są niekorzystne. Pchły zwierząt domowych zajmują często kosz zwierzęcia, jego poślanie oraz inne zwykle miejsca odpoczynku, takie jak dywany i meble tapicerowane. W przypadku wystąpienia zmasowanej infestacji oraz na początku wprowadzenia środków ochrony, w miejscach tych należy również zastosować odpowiedni środek owadobójczy i systematycznie odkurzać.

Unikać częstego mycia szamponem oraz ograniczyć pływanie zwierząt ponieważ utrzymanie się skuteczności produktu w tych przypadkach nie zostało przetestowane.

4.5.1 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Zwierzęta należy dokładnie zważyć przed zastosowaniem kuracji.

Ważne aby upewnić się, że produkt jest podany w miejscu, z którego zwierzę nie będzie mogło go zlizać oraz upewnić się, że w czasie leczenia zwierzęta nie będą się nawzajem lizać.

Nie stosować produktu na zranioną lub uszkodzoną skórę.

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.

Jeśli produkt przypadkowo dostanie się do oczu, należy natychmiast dokładnie przepłukać oczy wodą. Jeśli podrażnienie oczu utrzyma się należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub substancje pomocnicze (patrz punkt 6.1) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu zawartości z palcami, a jeśli to nastąpi, umyć ręce przy użyciu wody i mydła.

Po zastosowaniu umyć ręce. Nie palić, nie pić i nie jeść w czasie aplikacji.

Dopóki skóra nie wyschnie w miejscu podania, zwierząt poddanych kuracji nie należy dotykać a dzieciom nie należy pozwolić bawić się z leczonymi zwierzętami.

W związku z tym zaleca się aby zwierzęta nie były leczone w ciągu dnia lecz aby zostały poddane kuracji we wczesnych godzinach wieczornych. Nie pozwolić, aby niedawno leczone zwierzęta spały z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.

Inne środki ostrożności

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

Nośnik alkoholu może mieć szkodliwy wpływ na powierzchnie pokryte farbą lub lakierem oraz inne powierzchnie i sprzęty domowe.

Ten produkt jest łatwopalny. Trzymać z daleka od gorąca, iskier, otwartego ognia oraz innych źródeł zapłonu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Jeśli zwierzę zliże środek ze skóry, może wystąpić krótki okres nadmiernego ślinienia się, spowodowany głównie charakterem nośnika.

Wśród występujących niezwykle rzadko możliwych działań niepożądanych, po podaniu produktu zgłaszano przejściowe reakcje skórne w miejscu podania (łuszczenie, miejscowe łysienie, świąd, rumień) oraz uogólniony świąd lub wyłysienia. Wyjątkowo rzadko po podaniu produktu obserwowano nadmierne ślinienie się, odwracalne objawy neurologiczne (przeuczulica, depresja, nerwowość), wymioty lub objawy oddechowe.

Nie przedawkowywać.

4.7 Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne z zastosowaniem fipronilu nie wykazały działań teratogennych lub toksycznych dla płodu.

Ze względu na brak badań oceniających bezpieczeństwo stosowania produktu u zwierząt w okresie ciąży lub laktacji, produkt należy stosować wyłącznie zgodnie bilansem korzyści/ryzyka przeprowadzonym przez lekarza weterynarii.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Droga podawania: Przez nakrapianie. (Miejscowe podanie na skórę.)

Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Produkt podawać bezpośrednio na skórę zwierzęcia, dostosowując dawkę do jego wagi.

Dawkowanie –

1 pipeta 2,68 ml na psa ważącego od ponad 20 kg do 40 kg, co odpowiada minimalnej zalecanej dawce fipronilu wynoszącej 6,7 mg/kg.

Sposób podawania: Trzymać w pozycji pionowej. Opukać wąską część pipety, aby upewnić się, że zawartość znajduje się w głównej części pipety. Odłamać końcówkę pipety odginając ją na zaznaczonej linii. Rozchylić sierść między łopatkami zwierzęcia aż do uwidocznienia skóry. Przytknąć końcówkę pipety do skóry i delikatnie ścisnąć, opróżniając zawartość w jednym lub dwu miejscach na skórze.



Ważne, aby upewnić się, że produkt jest podany w miejscu, z którego zwierzę nie będzie mogło go zlizać oraz upewnić się, że w czasie leczenia zwierzęta nie będą się nawzajem lizać

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć nadmiernego zmoczenia sierści produktem, ponieważ spowoduje to lepki wygląd sierści w miejscu zastosowania produktu. Jeśli jednak to nastąpi, efekt ten zniknie w ciągu 48 godzin od aplikacji produktu.

Dla optymalnej ochrony przed pchłami i/lub kleszczami schemat leczenia może być oparty na miejscowej sytuacji epidemiologicznej.

Ze względu na brak badań dotyczących bezpieczeństwa, minimalny okres przerwy między kolejnym podaniem wynosi 4 tygodnie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

W badaniach nad bezpieczeństwem stosowania produktu u docelowych gatunków zwierząt nie obserwowano działań niepożądanych u szceniąt ośmiotygodniowych, psów dorastających i psów ważących około 2 kg, którym trzykrotnie podano dawkę pięć razy większą od zalecanej. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.6) może natomiast wzrosnąć przy przedawkowaniu, należy zatem stosować odpowiedni rozmiar pipety dostosowany do wagi ciała zwierzęcia.

4.11 Okresy karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparat przeciw pasożytom zewnętrznym do stosowania miejscowego, włącznie ze środkami owadobójczymi.

Kod ATCvet: QP53AX15

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil jest środkiem owadobójczym/roztoczebójczym należącym do rodziny fenylopirazoli. Jego działanie polega na hamowaniu kompleksu GABA, poprzez tworzenie wiązań z kanałami chlorkowymi, co skutkuje zablokowaniem presynaptycznego i postsynaptycznego transferu jonów chlorkowych przez błonę komórkową. Prowadzi to u owadów i roztoczy do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego, a następnie śmierci.

U psów fipronil wykazuje działanie owadobójcze przeciw pchłom (*Ctenocephalides felis*) i roztoczebójcze przeciw kleszczom (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*).

Nowo pojawiające się pchły zabijane są w ciągu 24 godzin od pojawienia się na zwierzęciu. Kleszcze obecne na ciele zwierzęcia w momencie zastosowania produktu nie zawsze mogą zostać zabite w ciągu 48 godzin, ale zostaną zabite w ciągu 9 dni od zastosowania leczenia.

Produkt jest skuteczny przeciwko infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*) przez okres około 8 tygodni i przeciwko infestacji kleszczy do 4 tygodni (patrz wskazania do stosowania), w zależności od gatunku kleszcza i stopnia narażenia na reinwazję.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowej aplikacji u psa, fipronil jest słabo wchłaniany przez skórę.

Niskie poziomy fipronilu mogą być wykrywane w surowicy z bardzo dużą zmiennością osobniczą pomiędzy psami.

Po podaniu następuje dystrybucja związku chemicznego we włosach. Koncentracja w miejscu podania i w miejscach peryferyjnych wyrównuje się na skutek gradientu stężeń.

Fipronil jest głównie metabolizowany do pochodnej sulfonowej (RM1602), która również posiada właściwości owadobójcze i roztoczebójcze.

Stężenie fipronilu na sierści maleje wraz z upływem czasu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol (E320)

Butylohydroksytoluen (E321)

Poliwidon K12

Polisorbat 80

Alkohol butylowy

Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

2,68 ml w 1 trójwarstwowej pipecie PP/COC/PP, Laminat, Kopolimer PE/EVOH/PE

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120, 150 pipet w tekturowym pudełku

Pipety pojedynczo pakowane w saszetki z LDPE/Nylon/Aluminium/Poliester z zabezpieczeniem przed dziećmi.

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 unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, kanałów wodnych lub rowów produktem lub pustymi pojemnikami.

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

Pozwolenie nr:

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

DD/MM/RRRR

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Miesiąc RRRR