

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fleanil 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

Fleanil vet 50 mg Spot-On Solution for Cats (FI)
Fipronil Norbrook 50 mg Spot-On Solution for Cats (NO)
Fleanil (DK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pipeta 0,5 ml zawiera:

Substancja czynna

Fipronil 50 mg

Substancje pomocnicze

Butylohydroksyanizol E320 0,1 mg

Butylohydroksytoluen E321 0,05 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

Kot.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*). Produkt wykazuje natychmiastowe działanie owadobójcze i trwałą aktywność owadobójczą przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł przez okres do 5 tygodni.

Produkt wykazuje skuteczne działanie roztoczobójcze zabijając kleszcze (*Ixodes ricinus*) w ciągu 48 godzin.

Produkt wykazuje trwałą skuteczność roztoczobójczą przeciwko kleszczom (*Dermacentor reticulatus*) przez okres do 2 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

Ze względu na brak dostępnych danych, produktu nie należy stosować u kociąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub ważących poniżej 1 kg.

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

Nie stosować u królików, gdyż 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**

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 odczepiają się od skóry zwierzęcia, a pozostałe kleszcze można usunąć delikatnym pociągnięciem.

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

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

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 często zajmują również 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 je odkurzać.

4.5.1 **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia. Jeśli produkt przypadkowo dostanie się do oczu, należy natychmiast dokładnie przepłukać oczy 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, dlatego należy unikać kontaktu produktu z jamą ustną i oczami.

Jeśli produkt przypadkowo dostanie się do oczu, należy natychmiast dokładnie przepłukać oczy czystą wodą. Jeśli podrażnienie oczu będzie się utrzymywać należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Unikać kontaktu zawartości z palcami, a jeśli to nastąpi, umyć ręce wodą z mydłem.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Nie palić, nie pić i nie jeść podczas aplikacji.

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

Do czasu wyschnięcia preparatu 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

Alkoholowy nośnik może mieć szkodliwe działanie 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 produkt, 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 łysienie. Wyjątkowo rzadko po podaniu produktu obserwowano nadmierne ślinienie się, odwracalne objawy neurologiczne (przeczulica, depresja, nerwowość) lub wymioty. Nie przedawkowywać.

4.7 Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

Nie przeprowadzono badań z zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego na kotach w okresie ciąży lub laktacji. Z związku z tym, w okresie ciąży lub laktacji produkt należy stosować wyłącznie po przeprowadzeniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Droga podania: przez nakrapianie. (Miejscowe podanie na skórę.)

Dawkowanie: 1 pipeta 0,5 ml na jednego kota (około 7,5 – 15 mg/kg).

Sposób podawania: Trzymać w pozycji pionowej. Opukać w wąską część pipety, aby upewnić się, że zawartość znajduje się w głównej części pipety. Odlamać końcówkę pipety odginając ją na zaznaczonej linii.

Rozchylić sierść między łopatkami zwierzęcia, aż do uwidocznienia skóry. Przytknąć końcówkę pipety do skóry i delikatnie ścisnąć, aby cała jej zawartość znalazła się na skórze, najlepiej w dwóch miejscach - u podstawy czaszki i 2-3 cm poniżej.

Wyjąć z saaszetki przy użyciu nożyczek lub



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 24 godzin od podania.

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

Produkt stosowany na skórę wykazuje bardzo małą toksyczność. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.6) może natomiast wzrosnąć przy przedawkowaniu, dlatego zwierzęta powinny być zawsze leczone za pomocą odpowiedniej pipety dostosowanej do ich wagi ciała.

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/roztoczobójczym należącym do rodziny fenylopirazoli. Jego działanie polega na hamowaniu kompleksu GABA, poprzez tworzenie wiązań z kanałami chlorkowymi, a przez to 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 kotów fipronil wykazuje działanie owadobójcze przeciw pchłom (*Ctenocephalides felis*) i roztoczobójcze przeciw kleszczom (*Dermacentor reticulatus*).

Nowo pojawiające się pchły zostają zabite w ciągu 24 godzin od pojawienia się na zwierzęciu.

Produkt jest skuteczny przeciwko infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*) przez okres około 5 tygodni i przeciwko infestacji kleszczy (*Dermacentor reticulatus*) do 5 tygodni, w zależności od stopnia narażenia na reinwazję.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

Wchłanianie ogólnoustrojowe po miejscowym podaniu fipronilu u kota, jest bez znaczenia.

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

0,50 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