

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Frontline Spot-On XL 402 mg/4,02 ml roztwór do nakrapiania dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipeta (4,02 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 402 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksyanizol (E320)	0,804 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,402 mg
Etanol	
Polisorbat 80	
Powidon	
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter	

Przejrzysty roztwór do nakrapiania.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dla psów o masie ciała 40-60 kg.

Leczenie i zapobieganie inwazji:

- pcheł (*Ctenocephalides* sp.)
- kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* sp., *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis leachi*, *Ixodes* sp.)
- wszołłów (*Trichodectes canis*)

Weterynaryjny produkt leczniczy może być wykorzystywany u psów do zapobiegania i leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS). W tym celu zaleca się comiesięczne podanie pacjentowi z objawami alergii oraz innym psom i kotom z nim przebywającym.

Pojedyncza dawka produktu zapewnia ochronę:

- przed inwazją pcheł przez okres: 3 miesiące
- przed inwazją kleszczy przez okres: 3-5 tygodni

– przed inwazją wszołów przez okres: do 63 dni

3.3 Przeciwwskazania

Z powodu braku badań weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u gatunków innych niż docelowy.

Nie należy stosować produktu u szczeniąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub o masie ciała poniżej 2 kg.

Nie stosować u psów chorych (choroby układowe, stany gorączkowe) lub w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików, u których produkt może wywoływać objawy niepożądane, a nawet prowadzić do śmierci.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Produkt wyłącznie do użycia zewnętrznego.

Unikać przedawkowania. Zwierzęta powinny zostać dokładnie zważone przed leczeniem.

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z produktem.

Jest ważne aby produkt został nałożony w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać. Należy ponadto uniemożliwić wzajemne wylizywanie się zwierząt poddanych zabiegowi.

Z uwagi na brak badań nad wpływem kąpieli/zanurzenia w wodzie w pierwszych 2 dniach po zastosowaniu produktu nie zaleca się kąpieli zwierząt w tym okresie oraz częstszych niż 1 raz w tygodniu. Można stosować szampony zmiękczające przed podaniem produktu, jednakże skracają one okres ochrony przed reinwazją pcheł do około 5 tygodni, jeśli będą stosowane co tydzień po zabiegu. Jednakże cotygodniowe kąpiele z zastosowaniem szamponu leczniczego zawierającego 2% chlorheksydynę nie miały wpływu na skuteczność produktu przeciw pchłom w okresie 6 tygodniowej obserwacji.

Zaleca się, aby psy nie pływały w zbiornikach i ciekach wodnych przez okres 2 dni po zabiegu.

Po zabiegu mogą pozostawać na sierści pojedyncze kleszcze. Dlatego, w niekorzystnych warunkach, nie można całkowicie wykluczyć możliwości transmisji chorób zakaźnych.

Pchły atakujące zwierzęta występują także w legowiskach oraz miejscach, w których psy często przebywają, takich jak dywany oraz miękka tapicerka, które – w przypadkach masowej inwazji oraz na początku zabiegów zapobiegawczych – powinny być również poddawane działaniu odpowiednich preparatów owadobójczych i regularnie odkurzone za pomocą odkurzacza.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Produkt może wywoływać podrażnienie błon śluzowych i oka. Dlatego należy unikać jego kontaktu z jamą ustną i oczami.

Osoby o znanej nadwrażliwości na środki owadobójcze i alkohol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu z palcami. Jeśli do niego dojdzie, należy zmyć ręce wodą z mydłem.

W razie przypadkowego przedostania się produktu do oczu operatora – należy je natychmiast dokładnie przepłukać czystą wodą.

Myć ręce po zabiegu.

Nie dokonywać żadnych zabiegów na zwierzętach, którym podano produkt i nie przemieszczać ich do czasu wyschnięcia miejsca podania produktu. Dzieci nie powinny bawić się ze zwierzętami poddanymi zabiegowi do czasu wyschnięcia miejsca podania produktu. Dlatego zaleca się przeprowadzanie zabiegu na zwierzęciu we wczesnych godzinach popołudniowych/wieczornych.

Wkrótce po podaniu produktu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Nie palić, nie jeść i nie pić w czasie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ślinienie ¹ Odczyny skórne w miejscu podania (rumień, świąd, miejscowe wyłysienie) ² , uogólniony świąd ² , wyłysienie ² Objawy neurologiczne (przeczulica, depresja, objawy nerwowe) ² Wymioty Objawy ze strony układu oddechowego
---	--

¹ Krótkotrwałe, wywołane działaniem nośnika.

² Przemijające.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w etykieto-ulotce.

3.7 Stosowanie w ciąży podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały oddziaływania teratogennego lub toksycznego dla płodu.

Produkt nie ulega wchłanianiu z miejsca podania i może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podawania i dawkowanie

Podanie przez nakrapianie.

Podawać miejscowo na skórę jedną pipetkę (XL) o zawartości 4,02 ml na psa o masie ciała od 40 do 60 kg.

Sposób podawania: odłamać końcówkę pipetki wzdłuż zaznaczonej linii, opróżnić całkowicie pipetkę, wyciskając jej zawartość kilkakrotnie na skórę. Zaleca się nakładać produkt pomiędzy łopatkami, tak aby uniknąć zlizania produktu.

Podczas aplikacji należy odgarnąć sierść w taki sposób, aby produkt dotarł bezpośrednio do skóry zwierzęcia.

Dotarcie produktu do wszystkich partii ciała następuje w ciągu 24-48 godzin.

Nie należy kąpać zwierząt w okresie 48 godzin przed i po zastosowaniu produktu.
Z uwagi na brak odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa, minimalny okres pomiędzy kolejnymi zabiegami powinien wynosić 4 tygodnie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki w stosownych przypadkach)

W badaniach nad bezpieczeństwem stosowania nie stwierdzono żadnych niepożądanych skutków podawania produktu u 8-tygodniowych szczeniąt, psów w fazie wzrostu oraz psów dorosłych o masie ciała około 2 kg, którym produkt podawano jeden raz w dawce 5-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną. Jednakże, ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych może wzrastać wraz z przedawkowaniem, dlatego należy zawsze stosować do zabiegu pipetkę o wielkości dostosowanej do masy ciała psa.

Przedawkowanie produktu może prowadzić do sklejania się sierści w miejscu podania, ustępującego samoistnie w ciągu 24 godzin po zabiegu.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okres karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53AX15

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fipronil – substancja czynna produktu jest substancją o działaniu owado- i roztoczebójczym, należącym do grupy fenylopirazolu. Jego działanie polega na hamowaniu przepuszczalności kanałów chlorowych, a w szczególności tych, które regulowane są kwasem gammaminomasłowym (GABA), blokując pre- i postsynaptyczny transfer jonów chlorowych przez błonę komórkową, co doprowadza do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego i śmierci owadów i roztoczy. Fipronil wykazuje działanie owado- i roztoczebójcze przeciwko pchłom (*Ctenocephalides* sp.) oraz przeciwko wszystkim stadiom rozwojowym kleszczy (*Rhipicephalus* sp., *Dermacentor* sp., *Ambylomma americanum*, *Haemophysalis laechei*, *Ixodes* sp. – w tym *Ixodes ricinus*). Jest ponadto skuteczny w zapobieganiu i zwalczaniu inwazji wywołanych przez wszoły -*Trichodectes canis*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie: fipronil wchłania się w śladowych ilościach (znaczna zmienność między osobnikami).

Dystrybucja: Po nałożeniu produktu w miejscu wskazanym w pkt.4.9 fipronil, z miejsca jego największej koncentracji na sierści zwierzęcia rozprzestrzenia się i obejmuje skórę w kierunku obwodowym.

Metabolizm: fipronil ulega metabolizowaniu głównie do pochodnej sulfonowej, która również posiada właściwości owado- i roztoczebójcze.

Wydalanie: w miarę upływu czasu stężenie fipronilu na sierści zwierzęcia spada osiągając poziom około 3 do 4 µg/g⁻¹ po 56 dniach od zabiegu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w suchym miejscu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie

Niebieska pipetka złożona z części sztywnej formowanej na gorąco (kopolimer polikarylonitrylu-akrylanu metylu / polipropylen) oraz folii (kopolimer polikarylonitrylu-akrylanu metylu / aluminium / politereftalan etylenu) i blistra złożonego z części sztywnej formowanej na gorąco (polietylen/ polipropylen/ politereftalan etylenu) oraz folii (polietylen/ aluminium/ poliamid).

lub

Niebieska pipetka złożona z części sztywnej formowanej na gorąco (polietylen / alkohol etylowinylowy / polietylen / polipropylen / cykliczny kopolimer olefinowy / polipropylen) oraz folii (polietylen / alkohol etylowinylowy / polietylen / aluminium / politereftalan etylenu) i blistra złożonego z części sztywnej formowanej na gorąco (polietylen/ polipropylen/ politereftalan etylenu) oraz folii (polietylen/ aluminium/ poliamid).

Opakowanie(a) handlowe

Jednodawkowe pipetki o pojemności: 4,02 ml.

Blister zawierający 1, 3, 4, 6 lub 8 jednodawkowych pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

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

5005/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
17.10.1997

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).