

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Effipro 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pipetka 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.
Butylhydroksyanizol (E 320)	0,804 mg
Butylhydroksytoluen (E 321)	0,402 mg
Alkohol benzylowy	
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter	

Przejrzysty, bezbarwny do żółtego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides spp.*) i kleszczy (*Dermacentor reticulatus*).

Weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia skuteczną ochronę przed nową inwazją dorosłymi postaciami pcheł przez okres do 8 tyg.

Weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia skuteczne działanie roztoczebójcze przez okres do 4 tygodni - w przypadku kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). W przypadku obecności kleszczy niektórych gatunków (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) podczas stosowania produktu, nie wszystkie kleszcze mogą być zabite w ciągu pierwszych 48 godz, ale mogą być zabite w ciągu tygodnia.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii zwalczania APZS (alergicznego pchlego zapalenia skóry), wcześniej zdiagnozowanego przez lekarza weterynarii.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt w wieku poniżej 2 miesięcy i/lub ważących mniej niż 2 kg w przypadku braku danych.

Nie stosować u zwierząt chorych (np. choroby układowe, gorączka) lub ozdrowieńców.

Nie stosować u królików, ponieważ mogą pojawić się działania niepożądane, nawet śmierć. Ten weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest dla psów. Nie stosować u kotów, ponieważ może dojść do przedawkowania. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Kąpiel godzinę przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego nie wpływa na jego skuteczność przeciwko pchłom.

Należy unikać kąpieli/zanurzenia w wodzie w okresie 2 dni po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. Niewielkie zanurzenie w wodzie trwające 1 minutę redukuje skuteczność produktu przeciwko pchłom o 1 tydzień i dlatego też zaleca się unikanie częstych kąpieli.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie zabezpiecza przed przyłączeniem się kleszcza do ciała zwierzęcia. Jeśli produkt został zastosowany przed ekspozycją na kleszcze, kleszcze będą zabite w ciągu pierwszych 24 – 48 godzin od momentu przyłączenia. To zabicie będzie zwykle wcześniejsze niż pełne wszczępienie kleszcza w skórę, co zminimalizuje, choć nie wykluczy ryzyka przeniesienia choroby. Po zabiciu kleszcze, zwykle spadają z ciała zwierzęcia, a te, które pozostaną mogą być łatwo usunięte przez delikatne strzepnięcie.

Pchły często zanieczyszczają kosze, legowiska zwierząt oraz inne miejsca odpoczynku zwierząt, jak dywany, tapicerowane meble, które w przypadku intensywnej inwazji na początku procesu zwalczania powinny być potraktowane odpowiednimi środkami owadobójczymi oraz powinny być regularnie odkurzone.

Gdy produkt jest stosowany jako element strategii zwalczania alergicznego pchlego zapalenia skóry, zaleca się stosowanie produktu raz na miesiąc u zwierząt wrażliwych oraz u innych psów i kotów przebywających w domu.

Dla optymalnego zwalczania inwazji pcheł w domu, gdzie przebywa wiele zwierząt, u wszystkich psów i kotów powinien być zastosowany odpowiedni środek owadobójczy.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zwierzęta powinny być zważone przed zastosowaniem produktu.

Unikać kontaktu produktu z oczami zwierzęcia. W przypadku dostania się produktu do oka, natychmiast dokładnie przemyć oczy wodą.

Ważne jest by mieć pewność, że zwierzę nie będzie mogło polizać miejsca, gdzie zastosowano weterynaryjny produkt leczniczy oraz że zwierzęta nie będą mogły lizać się między sobą po jego zastosowaniu.

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego na rany czy na uszkodzoną skórę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie błon śluzowych i spojówki oka. Zatem należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z jamą ustną i oczami.

W przypadku dostania się produktu do oka, natychmiast i dokładnie przemyć oczy wodą. Jeśli podrażnienie spojówki oka utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać sytuacji mogących prowadzić do kontaktu produktu z dłońmi. W przypadku takiego kontaktu, umyć dłonie mydłem i wodą.

Myć ręce po zastosowaniu produktu.

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Leczone zwierzęta nie powinny być dotykane do czasu wyschnięcia sierści, do tego również czasu dzieci nie powinny bawić się ze zwierzętami. Stąd zaleca się, by produktu nie stosować w ciągu dnia, lecz wieczorem oraz by te zwierzęta nie szły spać z właścicielami, szczególnie z dziećmi.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Fipronil może powodować wystąpienie działań niepożądanych u organizmów wodnych. Psy nie powinny pływać w zbiornikach wodnych przez 2 dni po zastosowaniu produktu.

Inne środki ostrożności:

Weterynaryjny produkt leczniczy może mieć negatywny wpływ na malowane, lakierowane lub inne powierzchnie w domu, lub na wyposażenie.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja w miejscu zastosowania produktu ¹ (np. przebarwienie sierści, łysienie, świąd, rumień) Uogólniony świąd, ogólne wytysienie Nadmierne ślinienie się ² Zaburzenia neurologiczne ³ (np. hiperestezja, depresja ośrodkowego układu nerwowego i objawy neurologiczne) Wymioty Zaburzenia układu oddechowego
---	--

¹Przemijające reakcje skórne w miejscu zastosowania produktu

²W przypadku lizania się zwierzęcia, może dojść do wystąpienia krótkotrwałego nadmiernego ślinienia, głównie zależnego od składnika produktu.

³Objawy odwracalne

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 ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na psach nie wykazały działania teratogennego ani embriotoksycznego.

Nie przeprowadzono badań weterynaryjnego produktu leczniczego u suk w ciąży i podczas laktacji. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Droga podawania oraz dawkowanie:

Tylko do użytku zewnętrznego.

Podawać punktowo na skórę odpowiednio do masy ciała w następujący sposób:

Jedna pipetka 4,02 ml na psa o masie ciała od 40 do 60 kg.

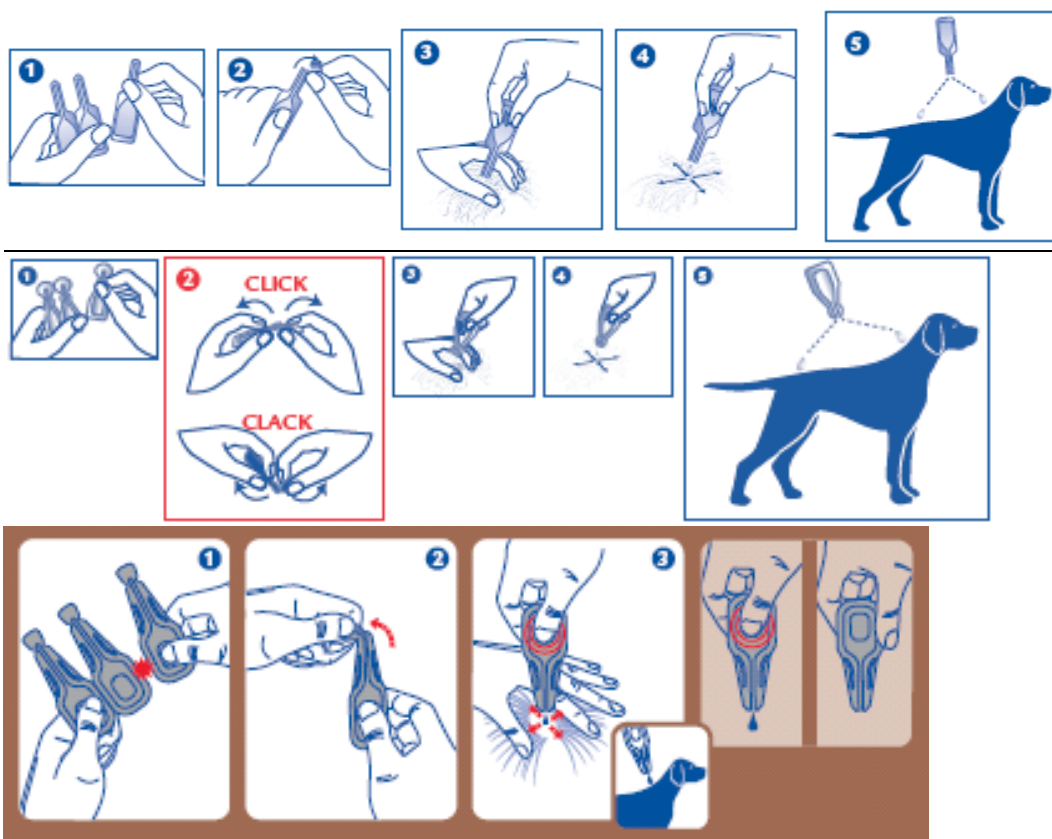
Dla psów ważących powyżej 60 kg należy zastosować 2 pipetki 2,68 ml.

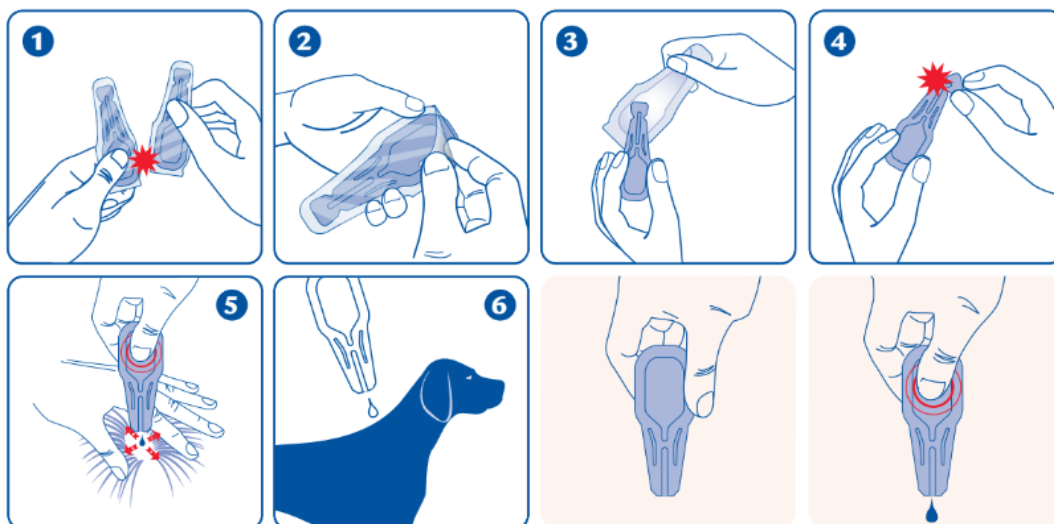
Sposób podania:

Pipetki termoformowalne:

Trzymać pipetkę czubkiem do góry. Uderzyć w wąską część pipetki tak, by mieć pewność, że cała zawartość znajduje się w jej głównej części. Ułamać czubek pipetki wzdłuż wyznaczonej linii.

Odgarnąć sierść tak, by była widoczna skóra. Umieścić końcówkę pipetki na odkrytej skórze i delikatnie nacisnąć ją kilka razy do czasu całkowitego opróżnienia. Powtórzyć tę czynność w 1 lub 2 różnych miejscach wzdłuż grzbietu zwierzęcia.



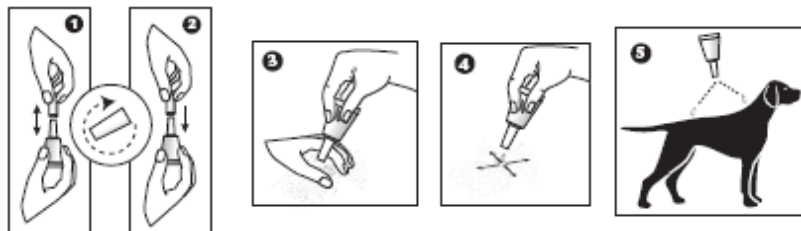


(Uwaga: kształt pipet wpływa na rodzaj obrazków umieszczonych na pudełku/ulotce informacyjnej.)

Pipetki polipropylenowe:

Wyjąć pipetkę z opakowania. Trzymać pipetkę nakrętką do góry, odkręcić i ściągnąć zakrętkę. Odwrócić zakrętkę i umieścić ją odrotnym końcem na pipetce. Kręcić nakrętką aż do pokonania blokady, po czym usunąć nakrętkę z pipetki.

Odgarnąć sierść tak, by była widoczna skóra. Umieścić końcówkę pipetki na odkrytej skórze i delikatnie nacisnąć ją kilka razy do czasu całkowitego opróżnienia. Powtórzyć tę czynność w 1 lub 2 różnych miejscach wzdłuż grzbietu zwierzęcia.



Należy upewnić się, że pies nie będzie mógł polizać miejsca, gdzie zastosowano weterynaryjny produkt leczniczy oraz że psy nie będą mogły lizać się między sobą po jego zastosowaniu.

Należy unikać nadmiernego zmoczenia weterynaryjnym produktem leczniczym sierści, ponieważ może to powodować sklejanie się sierści w miejscu podania produktu. Jednakże, jeśli tak się stanie, po 24 godzinach od zastosowania powinno to zniknąć.

Schemat stosowania:

Dla skutecznego zwalczania inwazji pcheł i/lub kleszczy schemat stosowania powinien uwzględniać miejscową sytuację epidemiologiczną.

Z powodu braku odpowiednich badań bezpieczeństwa, minimalny okres między kolejnym zastosowaniem produktu powinien wynosić 4 tygodnie.

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

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych w badaniach bezpieczeństwa u 2 miesięcznych szczeniąt, psów rosnących i psów ważących około 2 kg – gdy produkt był stosowany w dawce terapeutycznej przez 5 kolejnych dni. Ryzyko działań niepożądanych może wzrosnąć w przypadkach przedawkowania (patrz pkt 3.6).

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53AX15.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fipronil jest związkiem owadobójczym i roztoczobójczym należącym do grupy fenylopirazoli. Mechanizm działania związany jest z blokowaniem kompleksu GABA, połączonego z kanałem chlorowym i w ten sposób dochodzi do blokowania pre- i post- synaptycznego przepływu jonów chlorowych przez błonę komórkową. Prowadzi to do niekontrolowanej aktywności centralnego układu nerwowego i śmierci owadów lub roztoczy.

Fipronil wykazuje u psów działanie owadobójcze i roztoczobójcze przeciwko pchłom (*Ctenocephalides spp*), kleszczom (*Rhipicephalus spp*, *Dermacentor spp*, *Ixodes spp* including *Ixodes ricinus*).

Pchły będą zabite w ciągu 24 godzin. Kleszcze będą zwykle zabite w ciągu 48 godzin od momentu kontaktu z fipronilem, jakkolwiek jeśli kleszcze niektórych gatunków (*Rhipicephalus spp*, *Ixodes ricinus*) są już obecne gdy weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany, nie wszystkie kleszcze mogą być zabite w ciągu pierwszych 48 godzin.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Fipronil jest w głównej mierze metabolizowany do pochodnej sulfonowej (RM1602), która również posiada działanie owadobójcze i roztoczobójcze. Stężenie fipronilu na sierści obniża się z czasem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

Pipetki termoformowalne: 3 lata

Pipetki polipropylenowe: 2 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie wyjmować z blistra do czasu zastosowania produktu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pipetki termoformowalne: Białe lub przezroczyste, wielowarstwowe, plastikowe, jednodawkowe pipetki o objętości 4,02 ml.

Wewnętrzna warstwa pozostająca w kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym jest wyprodukowana z poliakrylonitrilo – metakrylanu lub polietylenu-alkoholu etylowinyłowego-polietylenu. Biała lub przezroczysta zewnętrzna warstwa składa się z warstw: polipropylen / cykliczne kopolimery olefinowe / polipropylen.

Pudełka zawierają pipetki w indywidulowanym blistrze lub bez blistra.

Pudełka zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 lub 150 pipetek.

Pipetki polipropylenowe: Białe, polipropylenowe, jednodawkowe pipetki o objętości 4,02 ml, zapakowane w bezbarwne plastikowe blistry składające się z warstw: polipropylen / cykliczne kopolimery olefinowe / polipropylen, zamknięte przez zgrzewanie termiczne termozgrzewalnej, lakierowanej folii aluminiowej i umieszczone w tekturowych pudełkach lub blistrach.

Blistry lub pudełka zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 lub 150 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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.

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

Nie zanieczyszczać weterynaryjnym produktem leczniczym czy pustymi opakowaniami stawów, cieków wodnych lub rowów.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

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

1905/09

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/04/2009.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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>).