

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Effipro 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pipetka 0,5 ml zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 50 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)	0,1 mg
Butylhydroksytoluen (E 321)	0,05 mg
Alkohol benzylowy	
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter	

Przejrzysty, bezbarwny do żółtego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

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 pchłami (*Ctenocephalides felis*) przez okres do 5 tygodni.

Weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia skuteczne działanie roztoczebójcze przez okres do 2 tygodni - w przypadku kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). W przypadku obecności kleszczy pewnych 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

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u kociąt w wieku poniżej 2 miesięcy i/lub ważących mniej niż 1 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.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

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. Zabicie będzie zwykle wcześniejsze niż pełne wszczepienie 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.

Zaleca się unikania częstych kąpiei, ponieważ skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego w takich sytuacjach nie była badana.

Gdy produkt jest stosowany jako element strategii zwalczania Alergicznego pchlego zapalenia skóry, zaleca się stosowanie produktu raz na miesiąc u zwierząt, u których występuje alergia oraz u innych kotów przebywających w domu.

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Nie stosować produktu 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 produktu 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

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 produkt 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:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Składnik alkoholowy może mieć negatywny wpływ na malowane, lakierowane lub inne powierzchnie w domu lub na wyposażenie.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

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

¹ Przemijające reakcje skórne w miejscu zastosowania produktu

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

³ Objawy 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 kotach nie wykazały działania teratogennego czy embriotoksycznego.

Nie przeprowadzono badań u kociąt ciężarnych i w 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.

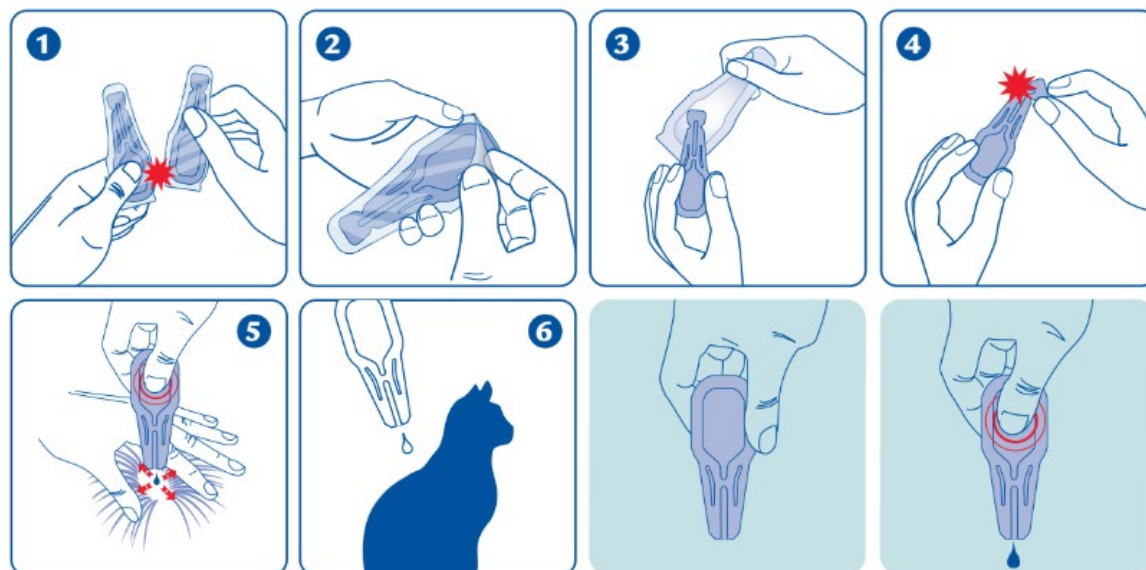
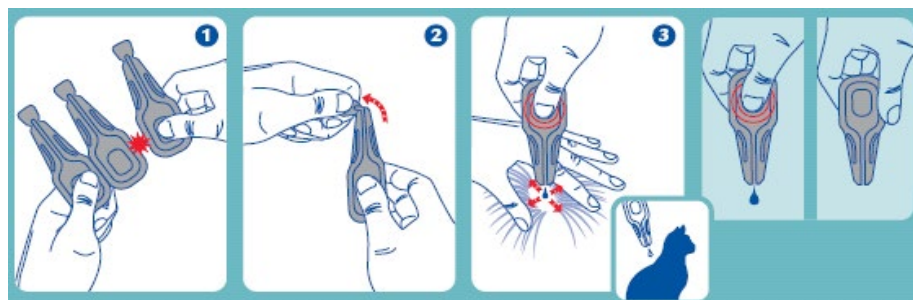
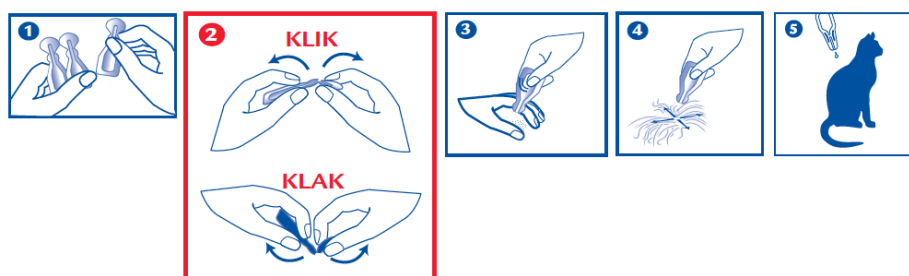
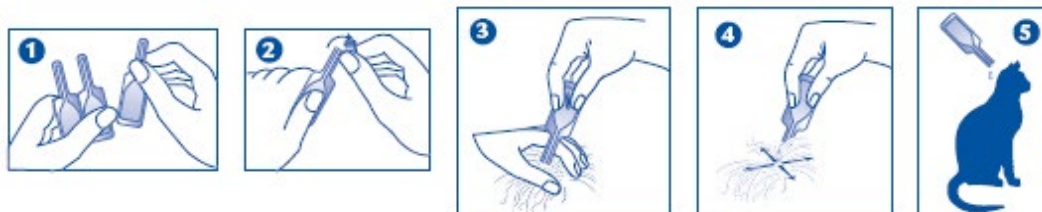
Podawać punktowo na skórę 1 pipetkę (0,5 ml) na zwierzę.

Sposób podania:

Pipetki termoformowane:

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 kota, preferując nasadę głowy i okolice między łopatkami.

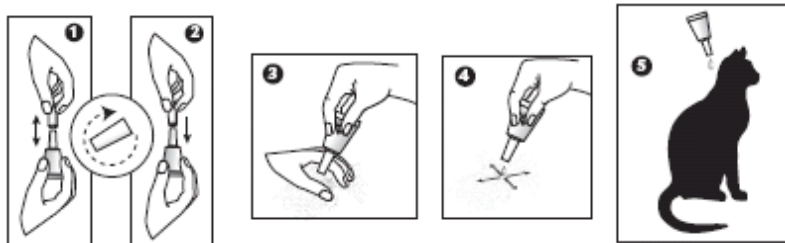


(Uwaga: kształt pipet wpływa na rodzaj obrazków umieszczonych na pudełku/ulotce informacyjnej.)

Pipetki polipropylenowe:

Wyjąć pipetkę z opakowania. Trzymać pipetkę nakrętką do góry, odkręcić i ściągnąć zakrętkę. Odwrócić zakrętkę i umieścić ją odwrotnym 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 kota, preferując nasadę głowy i okolicę między łopatkami.



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

Należy unikać nadmiernego zmoczenia produktem 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.

Białe osady mogą być widoczne w miejscu podania produktu do 48 godzin po jego zastosowaniu.

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 kotów, 2 miesięcznych kociąt i starszych kociąt ważących około 1 kg – gdy produkt był stosowany w 5-krotnej dawce terapeutycznej (dzienna dawka terapeutyczna była stosowana przez 5 kolejnych dni) przez 3 kolejne miesiące, wyjątkowo pojawiły się świąd i wymioty. Ryzyko działań niepożądanych może wzrosnąć w przypadkach przedawkowania.

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 kotów działanie owadobójcze i roztoczobójcze przeciwko pchłom (*Ctenocephalides spp.*) i kleszczom (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.* włączając *Ixodes ricinus*).

Pchły będą zabite w ciągu 24 godz. Kleszcze zwykle będą zabite w ciągu 48 godz. od kontaktu z fipronilem, jakkolwiek w przypadku obecności kleszczy pewnych gatunków (*Rhipicephalus sanguineus* i *Ixodes ricinus*) podczas stosowania produktu, nie wszystkie kleszcze mogą być zabite w ciągu pierwszych 48 godz.

4.3 Dane farmakokinetyczne

W badaniach in vitro fipronil jest w głównej mierze metabolizowany do pochodnej sulfonowej. Jednakże, proces ten może być ograniczony in vivo, ponieważ fipronil jest słabo wchłaniany u kotów. 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, bez blistra: 2 lata

Pipetki termoformowalne, w blistrze: 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 0,5 ml.

Wewnętrzna warstwa pozostająca w kontakcie z produktem jest wyprodukowana z poliakrylonitrilo – metakrylanu lub polietylenu-alkoholu etylowinyloвого-polietylenu.

Biała lub przezroczysta zewnętrzna warstwa składa się z warstw: polipropylen / cykliczne kopolimery olefinowe / polipropylen.

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

Pudełka zawierają pipetki w indywidualnym blistrze lub bez blistra.

Pipetki polipropylenowe: Białe, polipropylenowe, jednodawkowe pipetki o objętości 0,5 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 produktem czy pustymi opakowaniami stawów, cieków wodnych lub rowów.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

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

1901/09

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>).