

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fypriyst 2,5 mg/ml aerozol na skórę dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera

Substancja czynna:

Fipronil 2,5 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór.

Przezroczysty, bezbarwny płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i przeciwdziałanie infestacji pcheł i kleszczy u kotów i psów i jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS) u kotów i psów.

Produkt jest aktywny przeciwko kleszczom *Ixodes* spp. szczególnie *Ixodes ricinus* będącym ważnym wektorem przenoszenia boreliozy. Produkt kontroluje infestację wszołów *Trichodectes canis* u psów i wszołów *Felicola subrostratus* u kotów.

Produkt jest skuteczny przeciwko pchłom u psów przez 3 miesiące i do 2 miesięcy u kotów, w zależności od presji środowiska.

Skuteczność przeciwko inwazji kleszczy przez okres do jednego miesiąca u psów i kotów, w zależności od poziomu presji środowiska.

4.3 Przeciwwskazania

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

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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Należy umożliwić zwierzętom wyschnięcie w dobrze wentylowanym pomieszczeniu (patrz także pkt. 4.5).

Nie zamykać zwierząt w ograniczonej przestrzeni lub w koszach służących do ich transportu, do czasu, gdy skóra będzie zupełnie sucha.

W związku z brakiem specyficznych badań tolerancji i badań skuteczności, produkt nie jest zalecany do stosowania u innych gatunków zwierząt niż psy i koty.

W celu zapewnienia optymalnej ochrony przed pchłami w gospodarstwie domowym, wszystkie psy i koty w gospodarstwie domowym powinny być leczone odpowiednim środkiem owadobójczym.

W przypadku stosowania jako część strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, zaleca się comiesięczne aplikacje u lezonego pacjenta oraz innych kotów i psów w gospodarstwie domowym.

Miejsca, gdzie zwierzęta śpią, dywany, meble tapicerowane powinny być potraktowane odpowiednimi środkami owadobójczymi, celem zmniejszenia zanieczyszczenia środowiska pasożytami oraz by maksymalnie wydłużyć trwanie ochrony przed ponowną infestacją.

Ten produkt nie nadaje się do bezpośredniego stosowania w środowisku.

Dla optymalnej skuteczności nie zaleca się kąpać zwierząt 2 dni przed i po zastosowaniu produktu.

Wykazano, że nie ma znaczącego wpływu na skuteczność produktu kąpanie do 4 razy w ciągu 2 miesięcy. Zaleca się comiesięczne stosowanie produktu wtedy, gdy przeprowadza się częstsze kąpanie.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia. W razie przypadkowego kontaktu z oczami natychmiast dokładnie przepłukać oczy wodą. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Nie należy stosować produktu na uszkodzoną skórę.

Ważnym jest by mieć pewność, że zwierzęta nie liżą się między sobą po zastosowaniu produktu.

Pomimo podania produktu możliwe jest zagnieżdżanie się pojedynczych kleszczy, zatem nie można całkowicie wykluczyć ryzyka transmisji chorób zakaźnych w niekorzystnych warunkach.

Trzymać leczone zwierzęta z dala od ognia i innych źródeł ciepła oraz powierzchni, na które mogłyby być wcześniej zastosowany aerozol z alkoholem, przez przynajmniej 30 minut od zastosowania produktu i do czasu, gdy sierść będzie zupełnie sucha. Nie rozpylać w kierunku płomienia lub żarzących się materiałów.

Do stosowania zewnętrznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może powodować podrażnienie błon śluzowych i spojówki oka. Zatem należy unikać kontaktu produktu z jamą ustną i oczami.

Osoby ze znaną nadwrażliwością na środki owadobójcze lub alkohol, powinny unikać kontaktu z produktem.

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

W przypadku dostania się produktu do oka, oczy powinny być ostrożnie przemyte bieżącą wodą.

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 preparatu nie stosować w ciągu dnia, lecz wieczorem tak, by te zwierzęta nie szły spać z właścicielami, szczególnie z dziećmi.

Spryskiwać zwierzęta na otwartej przestrzeni lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

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

Założyć rękawiczki PCV lub nitylowe podczas stosowania produktu. Zaleca się założenie wodoodpornego fartucha celem ochrony odzieży. Jeśli dojdzie do silnego zmoczenia odzieży produktem, należy oczyścić go i umyć przed ponownym użyciem.

Po użyciu zdjąć rękawiczki, a następnie umyć ręce wodą z mydłem.

Zmyć niezwłocznie mydłem i wodą rozprysnięty na skórę produkt. Jeśli pojawi się podrażnienie, zwróć się o pomoc lekarską. Osoby ze znaną nadwrażliwością lub z astmą mogą być szczególnie wrażliwe na produkt.

Nie używać produktu, w przypadku wcześniejszego doświadczenia z reakcją na produkt.

Postępowanie z grupą zwierząt: szczególnie ważna jest dobra wentylacja, gdy produkt będzie stosowany u kilku zwierząt. Stosować produkt na zewnątrz lub minimalizować powstawanie pary przez wyprowadzanie zwierząt z pomieszczeń, gdzie był stosowany produkt, gdy alkohol paruje i należy upewnić się, że pomieszczenie jest dobrze wentylowane pomiędzy zastosowaniem produktu u kolejnych zwierząt. Dodatkowo, należy upewnić się, że pomieszczenie, gdzie zwierzęta wysychają jest dobrze wentylowane i należy unikać przetrzymywania zwierząt, u których jako ostatnich zastosowano produkt, w tej samej przestrzeni.

Inne środki ostrożności

Fipronil może niekorzystnie wpływać na organizmy wodne. Psy nie powinny pływać w zbiornikach wodnych przez 2 dni po zastosowaniu produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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

Spośród bardzo rzadko występujących działań niepożądanych po zastosowaniu produktu mogą wystąpić przemijające reakcje skórne takie, jak świąd lub wyłysienie. Wyjątkowo mogą pojawić się: nadmierne ślinienie, odwracalne objawy neurologiczne (przeczulica, depresja, objawy nerwowe), wymioty lub objawy ze strony układu oddechowego.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż, 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego fipronilu u szczurów i królików. Fipronil jest bardzo dobrze tolerowany przez szczenięta, gdy produkt jest stosowany u karmiących suk. Nie przeprowadzono badań u ciężarnych suk, ciężarnych i karmiących kotek.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Droga podania: aerozol z mechaniczną pompką tylko do użytku zewnętrznego.

Pompka dostarcza 0,5 ml (butelka 100 ml) lub 1,5 ml (butelka 250 ml) lub 3 ml (butelka 500 ml) aerozolu, przy jednym naciśnięciu

Sposób podania:

Spryskać całą powierzchnię ciała z odległości około 10 – 20 cm. Pryskać pod włos, upewnić się, że cała sierść jest wilgotna. Zmierzwień sierść, szczególnie u zwierząt długowłosych, tak by produkt dotarł do skóry. W przypadku stosowania aerozolu w okolicach głowy, u zwierząt młodych lub nerwowych, zaleca się stosować aerozol na założone na ręce jednorazowe rękawiczki, a następnie wetrzeć produkt w skórę. Pozostawić do wyschnięcia. Nie wycierać ręcznikiem.

Dawkowanie:

Celem pełnego zwilżenia sierści, zastosować w zależności od długości sierści 3 do 6 ml na kg m.c. (7,5 do 15 mg substancji czynnej na kg m.c.) np. od 6 do 12 naciśnięć pompki butelki 100 ml lub od 2

do 4 naciśnień pompki butelki 250 ml lub 1 do 2 naciśnień pompki butelki 500 ml na kilogram masy ciała.

Opakowanie 100 ml wystarcza na 8 zastosowań u krótkowłosego średniej wielkości kota ważącego 4 kg. Opakowanie 250 ml wystarcza na 4 zastosowania u krótkowłosego średniej wielkości psa ważącego 20 kg. Opakowanie 500 ml wystarcza na 4 zastosowania u krótkowłosego dużego psa ważącego 40 kg.

Właściwości:

Formuła produktu zawiera składnik powlekający. Aerosol tworzy film i powoduje, że sierść jest błyszcząca.

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

Dla optymalnej kontroli infestacji pcheł i/lub kleszczy harmonogram leczenia może być oparty na lokalnej sytuacji epidemiologicznej.

Można stosować produkt u szczeniąt i kociąt od 2 dnia życia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta w przypadku przedawkowania (patrz punkt 4.6), należy zawsze podawać produkt w dawce odpowiedniej do wagi ciała zwierzęcia.

W razie przedawkowania produktu, należy podjąć leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych, w tym owadobójcze i repelenty

Kod ATC Vet: QP53AX15

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil wykazuje aktywność owadobójczą i roztoczobójczą przeciw pchłom (*Ctenocephalides* spp.), kleszczom (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) i wszołom (*Trichodectes* spp. i *Felicola* spp.) u psów i kotów.

Fipronil należy do grupy fenylopirazoli o szerokim spektrum, niesystemicznym, insektycydów/akarycydów, który działa poprzez blokowanie receptorów GABA uśmiercając pasożyta. Produkt może pomóc w zwalczaniu wielu gatunków ektopasożytniczych u psów i kotów, w tym *Neotrombicula autumnalis* i *Sarcoptes* spp. i *Cheyletiella* spp. Wykazano, że leczenie produktem znacząco zmniejsza częstość występowania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS) u kotów i psów. Przy stosowaniu jako element strategii w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry, zalecane jest comiesięczne zastosowanie produktu u leczonego pacjenta i innych psów i kotów w gospodarstwie domowym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Absorpcja

Dawka fipronilu wchłonięta przez skórę u psa po podaniu roztworu do natryskiwania na skórę jest bardzo mała lub znikoma.

Dystrybucja

Biorąc pod uwagę fakt że granica oznaczalności metody badania wynosi 0,25 µg / g, czas utrzymywania się fipronilu na sierści jest bardzo długi (średnio 52,5 ± 11,5 dni).

Metabolizm

U wszystkich gatunków fipronil metabolizowany jest głównie do pochodnej sulfonowej (RM1602), która posiada również właściwości owadobójcze i roztoczobójcze.

Detekcja RM1602 na włosach psów po aplikacji może być wyjaśniona jego obecnością w surowcu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kopowidon

Alkohol izopropylowy

Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Produkt wysoce łatwopalny.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Nieprzezroczysta, biała butelka 100 ml, z polietylenu o wysokiej gęstości z pompką rozpylającą odmierzającą 0,5 ml.

Nieprzezroczysta, biała butelka 250 ml z polietylenu o wysokiej gęstości z pompką rozpylającą odmierzającą 1,5 ml.

Nieprzezroczysta, biała butelka 500 ml z polietylenu o wysokiej gęstości z pompką rozpylającą odmierzającą 3,0 ml.

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 usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Fipronil może mieć szkodliwy wpływ na organizmy wodne. Nie zanieczyszczać stawów, cieków wodnych lub rowów melioracyjnych produktem lub pustym opakowaniem po produkcie.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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

2238/12

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 13/12/2012.
Data przedłużenia pozwolenia

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy