

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FIPROTEC 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pipetka o pojemności 0,5 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil..... 50,0 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E-320) 0,100 mg

Butylohydroksytoluen (E-321) 0,050 mg

Alkohol benzytowy (E-1519) 142,500 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

Klarowny, bezbarwny do jasnożółtego roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do zwalczania i zapobiegania inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*). Czas trwania ochrony przeciwko inwazji pcheł wynosi 5 tygodni.

Do zwalczania inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*). Kleszcze (*Ixodes ricinus*) na zwierzęciu zostaną zabite w ciągu 48 godzin. Zastosowanie produktu nie chroni przed nową inwazją kleszczy.

4.3 Przeciwwskazania

Ze względu na brak dostępnych danych produkt nie powinien być stosowany u kociąt poniżej 8 tygodnia życia i/lub o masie ciała poniżej 1 kg.

Nie stosować, w przypadku chorób (chorób układowych, gorączki ...) lub u zwierząt w trakcie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików z powodu zagrożenia działaniami niepożądanymi a nawet śmiercią.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną (substancje czynne) lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W celu skutecznej likwidacji problemów z pchłami w gospodarstwach domowych, w których utrzymuje się więcej niż jedno zwierzę, należy użyć odpowiedniego produktu owadobójczego u każdego ze zwierząt.

Unikać częstych kąpieli wodnych i mycia zwierząt z użyciem szamponu ponieważ zachowanie skuteczności produktu w takich okolicznościach nie było badane.

Pchły ze zwierząt często rozprzestrzeniają się także w koszu i legowisku dla zwierząt, w miejscach gdzie zwykle odpoczywają zwierzęta, takich jak dywany, tapicerowane meble, które w przypadku intensywnej inwazji powinny być potraktowane odpowiednim insektycydem już na początku walki z pasożytami oraz regularnie odkurzone.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Tylko do użytku zewnętrznego.

Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia. Gdyby doszło do przypadkowego kontaktu z oczami niezwłocznie przepłukać je wodą.

Zwierzęta powinny być dokładnie zważone przed zastosowaniem produktu (zobacz także punkt 4.3).

Ważne jest aby upewnić się, że produkt jest podawany w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać oraz, że zwierzęta nie liżą się wzajemnie po jego zastosowaniu.

Przyczepianie się kleszczy może mieć miejsce. Z tego powodu nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia chorób zakaźnych.

Potencjalna toksyczność produktu względem kociąt w wieku poniżej 8 tygodnia życia, w przypadku zastosowania produktu u kotki (matki kociąt), nie była rozpatrywana. Stosować w oparciu o dokonaną przez lekarza weterynarii ocenę bilansu korzyści i ryzyka wynikających ze stosowania produktu.

Nie podawać produktu bezpośrednio na rany ani na uszkodzoną skórę.

Nie stosować u zwierząt innych niż określone jako gatunki docelowe dla danego produktu, w szczególności u królików.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Pipetki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu, kiedy będzie potrzebne ich użycie. Zużyte pipetki należy niezwłocznie utylizować. Produkt ten może powodować podrażnienie błon śluzowych i oczu. Z tego powodu należy unikać kontaktu z ustami i oczami.

Osoby o znanej nadwrażliwości na Fipronil lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych (patrz punkt 6.1) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać sytuacji, w których mogłoby dojść do kontaktu zawartości z palcami osoby podającej.

Jeśli by do tego doszło, umyć ręce wodą z mydłem.

W sytuacji przypadkowego kontaktu z oczami należy je dokładnie przemyć czystą wodą.

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

Umyć ręce po podaniu produktu.

Spożycie produktu jest szkodliwe. Uniemożliwić dzieciom dostęp do pipetek a opróżnione pipetki wyrzucić natychmiast po podaniu produktu. W razie przypadkowego połknięcia należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi opakowanie lub ulotkę informacyjną.

Poddane leczeniu zwierzęta nie powinny być dotykane do czasu aż miejsce podania będzie suche, podobnie dzieciom nie należy zezwalać na zabawę z leczonymi zwierzętami do czasu aż miejsce podania będzie suche. Z tego samego powodu zaleca się, aby nie stosować produktu w ciągu dnia ale wieczorem i wówczas leczonym zwierzętom nie należy zezwalać spać wraz z ich właścicielami, w szczególności z dziećmi.

Inne ostrzeżenia

Produkt może mieć niekorzystne oddziaływanie na meble malowane, lakierowane lub inne powierzchnie wyposażenia domu.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

W wypadku zlizania można zaobserwować krótkotrwały wzrost wydzielania śliny powodowany, w głównej mierze, działaniem substancji pomocniczej.

Po użyciu produktu odnotowano niezwykle rzadko występujące działania niepożądane w miejscu podania (takie jak: odbarwienie skóry, miejscowe łysienie, świąd i rumień) oraz uogólniony świąd i łysienie. Wyjątkowo po użyciu produktu obserwowano: wzmożone ślinienie, odwracalne objawy neurologiczne (takie jak: przeczulica, depresja, objawy nerwowe), wymioty, objawy ze strony układu oddechowego.

Unikać przedawkowania.

Częstość 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 zgłoszenia spontaniczne).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne fipronilu nie przyniosły żadnych dowodów potwierdzających działanie teratogenne bądź embriotoksyczne. Nie badano bezpieczeństwa stosowania produktu u suk w ciąży i u kotek w okresie karmienia; produkt należy podawać w oparciu o dokonaną przez lekarza weterynarii ocenę bilansu korzyści i ryzyka wynikających z jego zastosowania.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z innymi produktami przeciwko pchłom, które podaje się bezpośrednio na zwierzę.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Droga podania – przez nakrapianie.

Tylko do użytku zewnętrznego.

Dawka: 1 pipetka o pojemności 0,5 ml na kota.

Sposób użycia – W celu wyjęcia pipetki z blistra otworzyć go od rogu przygotowanego do łatwego odklejenia warstwy wierzchniej. Nie należy przekłuwać folii nożyczkami, nożem, ani innymi ostrymi narzędziami, gdyż może to spowodować uszkodzenie znajdującej się wewnątrz pipetki.

Trzymać pipetkę w pozycji pionowej. Postukać w górną część pipetki, aby upewnić się, że cała zawartość znajduje się w głównej części pipetki. Odciać szczytową część pipetki nożyczkami.

Rozdzielić sierść pomiędzy łopatkami aż do uwidocznienia skóry. Umieścić czubek pipetki przy skórze i delikatnie ucisnąć, aby przelać zawartość pipetki na skórę, najlepiej w dwóch miejscach, w jednym u podstawy czaszki i w drugim, 2-3 cm w kierunku tyłu.

Należy zwrócić uwagę aby nie podawać nadmiernej ilości produktu w jednym miejscu, gdyż może to sprawić, że włosy w miejscu podania będą wyglądać na lepkie i posklejane. Jednakże nie powinno to być już zauważalne po 24 godzinach od podania.

Z powodu braku innych danych na temat bezpieczeństwa minimalny odstęp pomiędzy kolejnymi podaniami wynosi 4 tygodnie.

W celu osiągnięcia optymalnych efektów kontroli inwazji pcheł schemat podawania można dostosować do lokalnej sytuacji epizootologicznej.

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

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.6) wzrasta w wypadku przedawkowania. Stosowaniu produktu może towarzyszyć świąd.

Podanie nadmiernej ilości produktu może sprawić, że włosy w miejscu podania będą wyglądać na lepkie i posklejane. Jednakże nie powinno to być już zauważalne po 24 godzinach od podania.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna:

Produkty przeciwko pasożytom zewnętrznym do stosowania miejscowego, łącznie z insektycydami

Kod ATCvet: QP53AX15

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil jest insektycydem / akarycydem należącym do rodziny fenylopirazoli. Działa poprzez hamowanie receptorów GABA, blokując kanały chlorkowe, skutkiem czego uniemożliwia transfer jonów chlorkowych przez błony pre- i post- synaptyczne. W wyniku niekontrolowanego wzrostu aktywności ośrodkowego układu nerwowego dochodzi do śmierci owadów i roztoczy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

***Wchłanianie**

Po podaniu miejscowym produktu u kota, wchłanianie fipronilu przez skórę następuje w stopniu nieistotnym.

***Dystrybucja**

Po podaniu stężenie fipronilu w sierści wzrasta, rozprzestrzeniając się od miejsca podania w kierunku obszarów peryferyjnych (okolicy łędźwi, boków).

***Metabolizm**

W badaniach *in vitro* prowadzonych na subkomórkowej frakcji hepatocytów stwierdzono, że zasadniczymi metabolitami powstałymi z fipronilu są sulfony. Jednakże *in vivo* może to mieć ograniczone znaczenie z powodu słabego wchłaniania fipronilu u kotów.

***Eliminacja**

Stężenie fipronilu we włosach z czasem obniża się osiągając poziom około 1 µg.g⁻¹ po dwóch miesiącach od podania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol (E-320)
Butylohydroksytoluen (E-321)
Alkohol benzylowy (E-1519)
Glikolu dietylowego monoetylowy eter

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

W celu zabezpieczenia przed działaniem światła, pipetkę przechowywać w blistrze i w opakowaniu zewnętrznym aż do momentu użycia.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Niebieska pipetka powstała z kształtowanego pod wpływem ciepła korpusu (kopolimer akrylonitrylu metylu akrylanu oraz Polipropylen/cykliczny kopolimer olefinowy/Polipropylen) i folii (kopolimer akrylonitrylu metylu akrylanu/Aluminium/poliester).
Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 6 pipetek.

lub

Niebieska pipetka powstała z kształtowanego pod wpływem ciepła korpusu (polipropylen/cykliczny kopolimer olefinowy/kopolimer etylenu i alkoholu winylowego/polipropylen) i folii (tereftalan polietylenu/aluminium/polipropylen).

Niebieska pipetka zamknięta jest w blistrze aluminiowym (polietylen/poliamid aluminium/poliamid/polietylen i poliamid/aluminium/polietylen).

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 6 pipetek.

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.

Produkt może wykazywać niekorzystne oddziaływanie względem ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać zbiorników, cieków wodnych oraz rowów produktem ani pozostałościami z jego opakowania.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Holandia
Tel: +31 572 38 834
Faks: +31 572 348 835
Email: hqb@beaphar.com

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

2401/15

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/02/2015

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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