

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fiprotec 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pipetka o pojemności 4,02 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil..... 402,0 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E-320) 0,804 mg

Butylohydroksytoluen (E-321) 0,402 mg

Alkohol benzylový (E-1519) 1145,700 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

Psy

Ten produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony dla psów o masie ciała od 40 do 60 kg.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

Produkt zabezpiecza przed inwazją kleszczy (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psów od 7. dnia do 28. dnia po podaniu produktu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów poniżej 8. tygodnia życia i/lub o masie ciała poniżej 2 kg.

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

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 u kotów, gdyż może to być przyczyną przedawkowania.

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.

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 przypadkach intensywnej inwazji powinny być zabezpieczone odpowiednim insektycydem już na początku walki z pasożytami oraz regularnie odkurzone.

Nie są dostępne żadne dane, które mówiłyby o wpływie kąpieli i mycia w szamponie psów na skuteczność produktu. Mycie psa szamponem bezpośrednio przed podaniem albo częste mycie po zastosowaniu produktu mogą ograniczać jego skuteczność (patrz też punkt 6.6).

Produkt nie chroni przed przywieraniem kleszczy do zwierząt. Ponadto skuteczność przeciwko już istniejącym kleszczom nie została wykazana. W związku z powyższym nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia chorób zakaźnych.

Wiadomym jest, że produkt chroni przed inwazją nowych kleszczy od 7. dnia do 28. dnia po jego podaniu. Jednakże nie ma pewności czy skuteczność przeciwko inwazji nowych kleszczy utrzymuje się przez ponad 4 tygodnie. Z tego powodu skuteczne zabezpieczenie przed inwazją kleszczy może posiadać luki czasowe po kolejnych podaniach produktu, nawet wówczas gdy produkt jest podawany ponownie w najkrótszych możliwych odstępach czasu, czyli co cztery tygodnie.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Tylko do użytku zewnętrznego. Nie podawać produktu bezpośrednio na rany ani na uszkodzoną skórę. 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 zliść, oraz że zwierzęta nie liżą się wzajemnie po jego zastosowaniu.

Potencjalna toksyczność produktu względem szczeniąt poniżej 8. tygodnia życia, w przypadku zastosowania produktu u suki (matki szceniąt), nie była rozpatrywana. Należy zachować szczególną ostrożność w takim przypadku. Stosować w oparciu o dokonaną przez lekarza weterynarii ocenę bilansu korzyści i ryzyka wynikających ze stosowania produktu.

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. Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 6.1) powinny unikać kontaktu z produktem.

Unikać sytuacji, w których mogłoby dojść do kontaktu zawartości z palcami osoby podającej. Jeśli by do tego doszło, umyć ręce wodą z mydłem.

Produkt może powodować podrażnienie błon śluzowych i oczu. Z tego powodu należy unikać kontaktu z ustami i oczami.

Po przypadkowym kontakcie z oczami należy je dokładnie przemyć czystą wodą.

Spożycie produktu jest szkodliwe. Zabezpieczyć pipetki przed dostępem dzieci, a zużyte pipetki wyrzucić natychmiast po zastosowaniu 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.

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

Umyć ręce po podaniu produktu.

Inne ostrzeżenia

Fipronil może wykazywać niekorzystne działanie względem organizmów wodnych.

Psom nie należy zezwalać na kąpiel w zbiornikach wodnych przez 2 dni od zastosowania produktu.

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. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może wzrastać w przypadku 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 szkodliwe oddziaływanie na płód.

Nie badano bezpieczeństwa stosowania produktu u suk w ciąży i okresie karmienia szceniąt; produkt należy podawać w oparciu o dokonaną przez lekarza weterynarii ocenę bilansu korzyści i ryzyka wynikających z jego zastosowania. Jeśli zwierzęta są leczone w okresie laktacji patrz punkt 4.5.

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

Należy upewnić się, że stosowany produkt leczniczy weterynaryjny jest odpowiedni w odniesieniu do masy ciała leczonego psa.

Droga podania – przez nakrapianie. Tylko do użytku zewnętrznego.

Dawkowanie:

- 1 pipetka o pojemności 4,02 ml na psa o masie ciała od 40 do 60 kg.
Zakres dawki fipronilu wynosi od 6,7 do 10,05 mg na kg masy ciała.
- 2 pipetki o pojemności 2,68 ml (Fiprotec 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów) na psa o masie ciała powyżej 60 kg.
Dawka fipronilu nie przekracza 8,9 mg na kg masy ciała.

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 i u podstawy głowy, aż do uwidocznienia skóry. Umieścić czubek pipetki przy skórze i delikatnie podać połowę zawartości pipetki w obu wyznaczonych miejscach.

Unikać podawania roztworu na sierść. Nie wcierać w skórę.

Należy zwrócić uwagę, aby nie podawać nadmiernej ilości produktu na włosy, gdyż może to sprawić, że w miejscu podania będą one wyglądać jak lepkie i posklejane. Jeśli by do tego doszło, powinno to ustąpić w ciągu 24-48 godzin od podania.

Z powodu braku innych badań na temat bezpieczeństwa, najkrótszy odstęp między kolejnymi podaniami to cztery tygodnie.

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

Nie zaobserwowano wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych podczas badań tolerancji przeprowadzonych u szczeniąt w wieku 8 tygodni, rosnących psów i psów o masie ciała około 2 kg, którym jednorazowo podano produkt w dawce pięciokrotnie wyższej od dawki rekomendowanej. Jednakże ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta w przypadku przedawkowania. Z tego powodu zaleca się zawsze stosować odpowiednią pipetkę w zależności od wielkości zwierzęcia.

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

Po podaniu miejscowym produktu u psa, wchłanianie fipronilu przez skórę następuje w stopniu nieistotnym. Niskie poziomy fipronilu mogą być wykrywane w osoczu krwi u poszczególnych osobników na bardzo zróżnicowanych poziomach.

Po podaniu miejscowym produkt rozprzestrzenia się z miejsca podania na całą powierzchnię ciała. Stopień koncentracji fipronilu wzrasta w sierści zwierzęcia od miejsca podania w kierunku obszarów peryferyjnych (okolicy łędźwi, boków ...).

Fipronil jest w głównej mierze metabolizowany do jego sulfonowych pochodnych (RM1602), które również wykazują działanie insektobójcze i roztoczobójcze.

Stężenie fipronilu na włosach obniża się z biegiem czasu.

5.3 Wpływ na środowisko

Produkt może mieć niekorzystny wpływ na organizmy wodne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol (E-320)
Butylohydroksytoluen (E-321)
Alkohol benzyłowy (E-1519)
Glikolu dietylowego monoetyłowy 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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

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 działanie względem ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać zbiorników, cieków wodnych oraz rowów produktem ani pustymi opakowaniami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Holandia

Tel: +31 (0)572 348 834
Fax: +31 (0)572 348 835
Email: hqb@beaphar.com

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

2405/15

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**