

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Effipro duo 100 mg/120 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil	100 mg
Pyryproksyfen	120 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Butylohydroksyanizol E320	0,2 mg
Butylohydroksytoluen E321	0,1 mg
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter	

Klarowny, bezbarwny do żółtawego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty (>6-12 kg)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji pcheł lub jednoczesnej inwazji pcheł i kleszczy.

Pchły:

Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*). Jednokrotne podanie produktu zapobiega kolejnej inwazji przez 5 tygodni.

Zapobieganie namnażaniu się pcheł poprzez uniemożliwienie wylęgania się dojrzałych pcheł z jaj w okresie 12 tygodni od podania.

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

Kleszcze:

Zwalczanie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus turanicus*).

Jednokrotne podanie produktu zapobiega kolejnej inwazji przez 1 tydzień.

Jeśli kleszcze są obecne w momencie podania produktu, nie wszystkie kleszcze mogą zostać zabite w ciągu 48 godzin.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u królików ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych, nawet śmierci

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wpływ zmoczenia sierści wodą 2 godziny przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego i dwukrotnie w okresie zadeklarowanego czasu działania weterynaryjnego produktu leczniczego (w odstępach co dwa tygodnie przeciwko dorosłym pchłom lub co cztery tygodnie przeciwko rozwijającym się stadiom pcheł) został zbadany w dwóch badaniach laboratoryjnych. Zmoczenie sierści wodą, jak to zostało wyżej opisane, nie wpłynęło niekorzystnie na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego.

Wpływ użycia szamponu na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego nie został zbadany. Jeśli konieczne jest wykąpanie kota z użyciem szamponu, zaleca się zrobienie tego jeszcze przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego.

Podejmując działania profilaktyczne w przypadku inwazji należy zastosować odpowiedni produkt owadobójczy i regularnie odkurzać koszyk zwierzęcia, legowisko oraz miejsca, gdzie zwierzę zwykle odpoczywa, np. dywan i meble tapicerowane.

W celu ograniczenia rozprzestrzeniania się pcheł, wszystkie zwierzęta mieszkające w tym samym gospodarstwie domowym powinny być również leczone odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym przeciwko pchłom.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie zapobiega przyczepianiu się kleszczy do zwierząt. Jeśli produkt zostanie podany przed przyczepieniem się kleszczy, kleszcze będą zabite w ciągu 48 godzin od momentu ich przyczepienia. Będzie to zwykle jeszcze przed kontaktem kleszcza z krwią, co zminimalizuje, ale nie wyeliminuje ryzyka przeniesienia chorób.

Martwe kleszcze często odpadają od skóry zwierzęcia. Martwe kleszcze, które nie odpadły, można ostrożnie usunąć upewniając się, że ich narząd głębowy nie został w skórze kota.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Tylko do użytku zewnętrznego. Nie podawać doustnie.

Przed leczeniem należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u kociąt młodszych niż 10 tygodni lub o masie ciała mniejszej niż 1,0 kg nie zostało określone.

Unikać kontaktu produktu z oczami zwierzęcia. W sytuacji przypadkowego kontaktu, przepłukać oczy wodą.

Należy zachować ostrożność by właściwie podać weterynaryjny produkt leczniczy, tak jak to opisano w punkcie 3.9. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować na rany lub uszkodzoną skórę.

Należy upewnić się, że weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany bezpośrednio na suchą skórę, której zwierzę nie może wylizać, należy także zapobiegać wzajemnemu wylizywaniu się zwierząt.

Nie badano wpływu stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów chorych i osłabionych. Zastosowanie produktu u takich zwierząt możliwe tylko po ocenie stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii prowadzącego leczenie zwierzęcia.

Z powodu braku dodatkowych badań dotyczących bezpieczeństwa, nie należy podawać produktu częściej niż co 4 tygodnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może działać neurotoksycznie. Weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy po połknięciu.

Należy unikać połknięcia, w tym kontaktu rąk z ustami. Nie należy palić, pić ani jeść podczas podawania produktu.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka, w tym spojówki.

Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i ustami, w tym kontaktu rąk z oczami.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami należy niezwłocznie i dokładnie przepłukać je wodą. Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu należy umyć ręce.

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

Pipetki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do momentu podania, a po użyciu należy je natychmiast usunąć.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Weterynaryjny produkt leczniczy może uszkodzić meble tapicerowane, malowane, lakierowane oraz inne powierzchnie wyposażenia domu. Przed kontaktem z tymi materiałami miejsce podania produktu powinno wyschnąć.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja w miejscu podania ¹ (np. łuszczenie się skóry w miejscu podania, łysienie w miejscu podania, świąd w miejscu podania, rumień w miejscu podania, przebarwienie skóry w miejscu podania) Uogólniony świąd, łysienie Nadmierne ślinienie się, wymioty Zaburzenia neurologiczne ² (np. przeczulica, depresja ośrodkowego układu nerwowego, objawy neurologiczne) Objawy oddechowe
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Tłusta sierść w miejscu podania ^{1,3} , Łuszczenie się skóry w miejscu podania ^{1,3,4}

¹ Przemijające

² Odwracalne

³ Efekt kosmetyczny

⁴ Niewielkie

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych 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 z zastosowaniem fipronilu i pyryproksyfenu nie wykazały działania teratogennego ani embriotoksycznego.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u kotek nie zostało ustalone.

Do stosowania u zwierząt ciężarnych i karmiących 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

Podanie przez nakrapianie.

Dawkowanie:

U kota ważącego więcej niż 6 kg podać zawartość jednej pipetki o objętości 1 ml, co odpowiada minimalnej zalecanej dawce 8,3 mg fipronilu na kilogram masy ciała oraz 10 mg pyryproksyfenu na kilogram masy ciała. Zalecana dawka 1 ml może zostać podana przy wykorzystaniu 2 pipetek o objętości 0,5 ml.

Masa ciała kota	Objętość pipetki	Fipronil (mg)	Pyryproksyfen (mg)
> 6-12 kg	1 ml	100	120

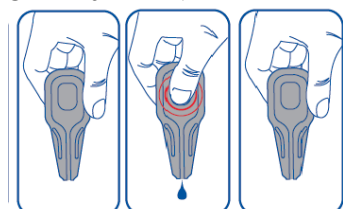
U kota ważącego więcej niż 6 kg podać zawartość jednej pipetki o objętości 1 ml, co stanowi równowartość 2 pipetek o objętości 0,5 ml.

Sposób podawania:

Wyjąć pipetkę z blistra. Trzymać pipetkę skierowaną do góry. Postukać palcem w węższą część pipetki, aby upewnić się, że zawartość znajduje się w jej głównej części. Odłamać końcówkę pipetki wzdłuż przerywanej linii. Odgarnąć sierść na tylnej powierzchni szyi, aby widoczna była skóra. Końcówkę pipetki przyłożyć bezpośrednio do skóry i kilkukrotnie ją ścisnąć, aż do opróżnienia, w jedno lub dwa miejsca. Upewnić się, że produkt jest podawany tylko na zdrową skórę, unikać podania powierzchniowego na sierść oraz możliwości spłynięcia produktu., szczególnie u dużych kotów (powyżej 6 kg).



System zapobiegający kapaniu (weterynaryjny produkt leczniczy wypływa z pipetki wyłącznie po ściśnięciu jej głównej części).



W celu optymalnego zwalczania inwazji pcheł i kleszczy oraz ograniczenia namnażania się pcheł, schemat stosowania produktu może być oparty o zalecenia wynikające z lokalnej sytuacji epidemiologicznej. Z powodu braku dodatkowych badań dotyczących bezpieczeństwa, nie należy podawać produktu częściej, niż co 4 tygodnie (patrz punkt 3.10).

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

W badaniu bezpieczeństwa na 10-tygodniowych kociętach nie obserwowano ciężkich działań niepożądanych podczas stosowania dawek nie przekraczających 5-krotnej maksymalnej zalecanej dawki, podawanych 3 razy co 4 tygodnie oraz podczas stosowania maksymalnej zalecanej dawki 6 razy co 4 tygodnie.

Ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych (patrz punkt 3.6) może być jednak zwiększone po przedawkowaniu, dlatego zawsze należy stosować pipetkę o wielkości odpowiedniej do masy ciała zwierzęcia.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53AX65

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fipronil jest środkiem owadobójczym i roztoczobójczym należącym do pochodnych fenylopirazolu.

Fipronil i jego metabolit, sulfon fipronilu działają na kanały chlorkowe bramkowane ligandem, w szczególności na bramkowane neurotransmiterem kwasem gamma aminomasłowym (GABA), jak również desensytyzowane (D) oraz niedesensytyzowane (N) kanały bramkowane glutaminianem (Glu, specyficzne dla bezkręgowców kanały chlorkowe bramkowane ligandem). Blokują w ten sposób pre- i postsynaptyczny transfer jonów chlorkowych przez błonę komórkową. Wynikiem tego działania jest niekontrolowana aktywność ośrodkowego układu nerwowego i śmierć owadów lub roztoczy.

Pyryproksyfen jest regulatorem wzrostu owadów (insect growth regulator – IGR), należącym do grupy analogów hormonów juwenilnych. Pyryproksyfen sterylizuje dojrzałe pchły i hamuje rozwój postaci niedojrzałych. Pyryproksyfen, poprzez kontakt, uniemożliwia powstanie dojrzałych owadów poprzez hamowanie rozwoju jaj (efekt jajobójczy), larw oraz poczwarek (efekt larwobójczy), które są stopniowo eliminowane. Po kontakcie i (lub) spożyciu przez dojrzałe pchły, substancja ta działa również poprzez sterylizację jaj podczas ich dojrzewania oraz przed ich złożeniem. Pyryproksyfen zapobiega skażeniu otoczenia, w którym znajdują się leczone zwierzęta, przez niedojrzałe stadia pcheł.

Połączenie fipronilu i pyryproksyfenu działa owadobójczo i roztoczobójczo wobec pcheł (*Ctenocephalides felis*), kleszczy (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) oraz dodatkowo uniemożliwia rozwój dojrzałych pcheł z jaj. Takie połączenie zapewnia zintegrowane zwalczanie pcheł, które może mieć zastosowanie przeciwko inwazji samych pcheł, jak i w połączeniu z inwazją kleszczy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym weterynaryjnego produktu leczniczego, w normalnych warunkach fipronil i

pyryproksyfen są dobrze dystrybuowane w sierści kota od pierwszego dnia po podaniu.

Głównym metabolitem fipronilu jest pochodna sulfonowa, która również posiada właściwości owadobójcze i roztoczobójcze.

Stężenia fipronilu oraz pyryproksyfenu w sierści zmniejszają się stopniowo, jednak substancje te są wykrywalne przez przynajmniej 84 dni od podania [np. powyżej niskiego progu wykrywalności (LOQ) 100 ng/g dla fipronilu i 50 ng/g dla pyryproksyfenu]. Stężenie sulfonu fipronilu w osoczu pozostaje poniżej progu wykrywalności (LOQ 100 ng/ml) po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Maksymalne stężenie fipronilu i pyryproksyfenu w surowicy jest szybko osiąganego w ciągu 1 dnia po podaniu. Stężenie fipronilu jest mierzalne u wszystkich kotów do 3 dni po podaniu (LOQ 1 ng/ml). Stężenie pyryproksyfenu jest mierzalne u wszystkich kotów do 42 dni po podaniu (LOQ 0,2 ng/ml). Stężenie sulfonu fipronilu pozostaje poniżej progu wykrywalności (LOQ 1 ng/ml) po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przezroczysta, wielowarstwowa, plastikowa, jednodawkowa pipetka zawierająca 1 ml, wytworzona poprzez formowanie na gorąco przezroczystej, złożonej części dennej (poliakrylonitrylu metakrylan, polipropylen lub polietylen-alkohol etylowinyloowy-polietylen, cykliczny kopolimer olefinowy, polipropylen) i zamknięta poprzez zgrzewanie ze złożonym wieczkiem (poliakrylonitrylu metakrylan lub polietylen-alkohol etylowinyloowy-polietylen, aluminium, tereftalan polietylenu).

Pudełka zawierają pojedyncze pipetki zapakowane w blistry z polipropylenu, cyklicznego kopolimeru olefinowego, polipropylenu, zamknięte wieczkiem z tereftalanu polietylenu, aluminium, polipropylenu.

Pudełka zawierające 1, 4, 24 i 60 pipetek (duże pudełka zawierają koperty przeznaczone do wydawania mniejszej liczby 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.

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

Nie zanieczyszczać stawów, dróg wodnych i rowów weterynaryjnym produktem leczniczym lub pustym

opakowaniem

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.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

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

2645/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.04.2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).