

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Effipro duo 402 mg/120 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka 4,02 ml zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil 402,0 mg
Pyryproksyfen 120,60 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	0,804 mg
Butylohydroksytoluen E321	0,402 mg
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter	

Klarowny, bezbarwny do żółtawego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy (40 - 60 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 7 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 (AZPS), rozpoznanego wcześniej przez lekarza weterynarii.

Kleszcze:

Zwalczanie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*).

Jednokrotne podanie produktu zapobiega przez 2 tygodnie inwazji *Ixodes ricinus* oraz przez 4 tygodnie inwazji *Dermacentor reticulatus* i *Rhipicephalus sanguineus*.

Jeśli w momencie podania produktu obecne są kleszcze niektórych gatunków (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*), nie wszystkie kleszcze mogą zostać zabite w ciągu 48 godzin.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u królików ze względu na możliwość wystąpienia zdarzeń niepożądanych, nawet śmierci.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję

pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Kąpanie z użyciem szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie tuż po podaniu produktu może skrócić czas działania produktu. Weterynaryjny produkt leczniczy pozostaje skuteczny przeciwko pchłom przez 5 tygodni, gdy po podaniu produktu pies jest kąpany z użyciem szamponu w odstępach jednomiesięcznych.

Jeśli konieczne jest wykąpanie psa z użyciem szamponu, zaleca się zrobienie tego jeszcze przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego.

Dwukrotne zanurzenie w wodzie psa po podaniu produktu nie miało wpływu na działanie produktu przeciwko dojrzałym pchłom oraz nie wpłynęło na jego skuteczność w zapobieganiu wylęgania się dojrzałych pcheł z jaj.

Nie badano wpływu zanurzania w wodzie oraz mycia z użyciem szamponu na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego wobec kleszczy.

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, u wszystkich zwierząt znajdujących się w gospodarstwie domowym należy zastosować odpowiedni weterynaryjny produkt leczniczy przeciwko pchłom.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie zapobiega przyczepianiu się kleszczy do zwierząt.

W niesprzyjających warunkach nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia chorób zakaźnych przez kleszcze.

Wykazano natychmiastową skuteczność przeciwko *Ixodes ricinus*. Jest prawdopodobne, że kleszcze tego gatunku zginą w ciągu 48 godzin od podania weterynaryjnego produktu leczniczego. Jeśli w momencie podania weterynaryjnego produktu leczniczego obecne są kleszcze *Dermacentor reticulatus* lub *Rhipicephalus sanguineus*, mogą one nie zostać zabite w ciągu 48 godzin. 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 psa.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Tylko do użytku zewnętrznego.

Przed leczeniem należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u szczeniaków młodszych niż 10 tygodni i (lub) o masie ciała mniejszej niż 2 kg nie zostało określone.

Należy zachować ostrożność, aby zawartość pipetki nie miała kontaktu z oczami psa lub nie dostała się do pyska. Należy szczególnie unikać zlizywania produktu przez psa oraz inne zwierzęta.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować na rany lub uszkodzoną skórę.

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

Nie badano wpływu stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u psów chorych i osłabionych.

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 weterynaryjnego produktu nie leczniczego stosować w ciągu dnia, lecz wieczorem oraz 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:

Fipronil i pyryproksyfen mogą mieć negatywny wpływ na organizmy wodne. Psy nie powinny pływać w strumieniach i rzekach w okresie 48 godzin od momentu zastosowania produktu (patrz również punkt 5.5).

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

Psy

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, wymioty Zaburzenia neurologiczne ² (np. nadwrażliwość na dotyk, depresja ośrodkowego układu nerwowego, objawy neurologiczne) Objawy ze strony układu oddechowego
Częstość nieznana (nie można być określona na podstawie dostępnych danych):	Zatłuszczenie sierści w miejscu podania ^{1,3} , łuszczenie się skóry w miejscu podania ^{1,3,4}

¹Przemijające

²Odwracalne

³Efekt kosmetyczny

⁴Lekkie

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 z zastosowaniem fipronilu i pyryproksyfenu nie wykazały działania teratogennego ani embriotoksycznego.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u ciężarnych i karmiących suk nie zostało określone.

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

Przez nakrapianie.

Dawkowanie:

Zawartość jednej pipetki 4,02 ml należy nakropić na jednego psa o masie ciała od 40 do 60 kg, co odpowiada minimalnej zalecanej dawce 6,7 mg fipronilu na kilogram masy ciała oraz 2 mg pyryproksyfenu na kilogram masy ciała.

Objętość	Masa psa	Fipronil (mg)	Pyryproksyfen (mg)
0,67 ml	2 – 10 kg	67	20,1
1,34 ml	10 – 20 kg	134	40,2
2,68 ml	20 – 40 kg	268	80,4
4,02 ml	40 – 60 kg	402	120,6

U psów o masie ciała powyżej 60 kg należy zastosować odpowiednią kombinację pipetek.

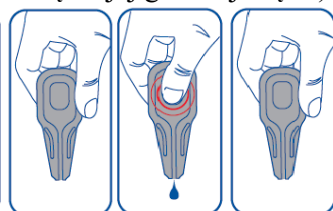
Sposób podawania:

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 zwierzęcia u podstawy szyi, w okolicy międzyłopatkowej tak, aby widoczna była skóra. Kończówkę pipetki przyłożyć bezpośrednio do skóry i kilkakrotnie ją ścisnąć, aż do opróżnienia. Jeśli jest to konieczne, zawartość pipetki można podać w jednym lub dwóch dodatkowych miejscach na grzbiecie zwierzęcia w celu ograniczenia spływania produktu lub jego lepszego rozprowadzenia w sierści, szczególnie u dużych psów.



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



Wystarczy podanie jednej pipetki, z możliwością wykonywania powtórzeń w odstępach jednomiesięcznych. 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.

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

W badaniu bezpieczeństwa na 10-tygodniowych szczeniakach nie obserwowano ciężkich zdarzeń niepożądanych podczas stosowania dawek przekraczających 5-krotnie maksymalną zalecaną dawkę, 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 przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53AX65

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fipronil jest środkiem owadobójczym i roztoczebójczym 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 i roztoczy.

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

Połączenie fipronilu i pyryproksyfenu działa owadobójczo i roztoczebójczo wobec pcheł (*Ctenocephalides felis*), kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) oraz dodatkowo uniemożliwia rozwój dojrzałych pcheł z jaj złożonych w otoczeniu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym weterynaryjnego produktu leczniczego na skórę psa, w normalnych warunkach fipronil i pyryproksyfen są szeroko dystrybuowane w sierści w ciągu 24 godzin. Głównym metabolitem fipronilu jest pochodna sulfonowa, która również posiada właściwości owadobójcze i roztoczebójcze.

Stężenia fipronilu, sulfonu fipronilu oraz pyryproksyfenu w sierści zmniejszają się stopniowo, jednak substancje te są wykrywalne przez przynajmniej 84 dni od podania.

Maksymalne stężenie fipronilu w osoczu jest osiągane po 3 do 7 dniach od podania weterynaryjnego produktu leczniczego, natomiast w przypadku sulfonu fipronilu, po 7 do 14 dniach. Maksymalne stężenie pyryproksyfenu w osoczu jest osiągane 1 do 3 dni od podania.

Stężenia fipronilu oraz pyryproksyfenu w osoczu zmniejszają się stopniowo. Substancje te są oznaczalne w osoczu w okresie do 50 dni od podania.

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 4,02 ml, wytworzona poprzez formowanie na gorąco przezroczystej, złożonej części dennej (poliakrylonitryl-metakrylan, polipropylen lub polietylen-alkohol etylowinyłowy-polietylen, cykliczne kopolimery olefinowe, polipropylen) i zamknięta poprzez zgrzewanie ze złożonym wieczkiem (poliakrylonitryl-metakrylan lub polietylen-alkohol etylowinyłowy-polietylen, aluminium, politereftalan etylenu).

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

Pudełka zawierające 1, 4, 24 lub 60 pipetek (duże pudełka zawierają koperty przeznaczone do

wydawania mniejszej liczby pipetek). [To zdanie zostanie usunięte w przypadku, gdy koperta do wydawania leków nie będzie mogła zostać przyjęta].

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 to być niebezpieczne 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

2648/17

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>).