

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fipron XL 402 mg roztwór do nakrapiania dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tuba (4,02 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 402,00 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
Powidon K-16,5	
Polisorbat 80	
Etanol 96%	
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter	

Przejrzysty, żółty do żółtawozielonego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie i zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.), kleszczy (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.), wszołów (*Trichodectes canis*) u psów.

Produkt zapewnia ochronę przeciw inwazji pcheł przez okres około dwóch miesięcy, przeciw kleszczom przez okres do miesiąca, zależnie od wielkości populacji kleszczy w danej okolicy.

Pchły giną w ciągu 24 godzin od kontaktu z produktem.

Produkt może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS) w celu eliminacji pierwotnej przyczyny choroby, po uprzednim zdiagnozowaniu schorzenia przez lekarza weterynarii.

3.3 Przeciwwskazania

Z powodu braku dostępnych danych, nie stosować u psów w wieku poniżej 8 tygodni i/lub o masie ciała poniżej 2 kg.

Nie stosować u zwierząt chorych cierpiących na choroby ogólnoustrojowe lub z objawami gorączki oraz u zwierząt w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików, ze względu na możliwość wystąpienia silnej reakcji niepożądaney, a nawet śmierci zwierzęcia.

Nie stosować u kotów, ze względu na ryzyko przedawkowania.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Produkt podawać w zalecanych dawkach, w celu zapewnienia optymalnego efektu terapeutycznego. Należy unikać przedawkowania.

Ze względu na możliwe ryzyko wystąpienia oporności pasożyta na substancję czynną i zmniejszony efekt terapii, należy przestrzegać następujących reguł leczenia środkami przeciw pasożytom zewnętrznym:

- unikać zbyt częstego i powtarzającego się stosowania substancji z tej samej grupy,
- kontrolować skuteczność działania podawanej dawki i częstotliwości stosowania.

Jeśli kleszcz zaatakuje zwierzę już po podaniu produktu, ginie zwykle w ciągu 24–48 godzin. W takiej sytuacji nie można wykluczyć ryzyka przeniesienia chorób zakaźnych, dlatego w tym okresie szczególnie ważne jest przeglądanie skóry psa i usuwanie pasożytów.

Pchły zasiedlają często legowiska zwierząt oraz miejsca w których przebywają, takie jak dywany oraz obicia mebli. Skuteczność produktu może nie być zadowalająca (zwłaszcza w przypadku intensywnej inwazji), jeśli otoczenie zwierzęcia nie będzie regularnie czyszczone i poddawane działaniu odpowiednich środków owadobójczych.

W przypadku stwierdzenia obecności pcheł zalecane jest jednoczesne leczenie wszystkich zwierząt w domu/gospodarstwie.

Skuteczność produktu nie była badana u zwierząt po kontakcie z wodą. Z tego względu należy unikać częstego mycia szamponem i uniemożliwić psom pływanie w ciekach i zbiornikach wodnych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt podawać w miejsce, z którego zwierzę nie będzie mogło go zlizać. Należy również zadbać, aby zwierzęta nie zlizywały podanego produktu z siebie nawzajem. Nie podawać doustnie, na genitalia i uszkodzoną skórę. Nie dopuszczać do kontaktu produktu z błonami śluzowymi (oczu, nozdrzy).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na insektycydy lub alkohol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Osoby z epilepsją powinny stosować produkt z zachowaniem ostrożności.

Produkt może powodować podrażnienie oczu i błon śluzowych, dlatego podczas podawania produktu należy unikać przypadkowego kontaktu z oczami, błonami śluzowymi i ustami.

Jeśli produkt dostanie się do oczu, należy delikatnie przepłukać oko czystą wodą. W przypadku silnego podrażnienia, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Produkt może powodować podrażnienie skóry. Nie należy dotykać leczonych zwierząt ani pozwalać dzieciom na zabawę z nimi, dopóki naniesiony produkt nie wyschnie. Dlatego też zaleca się, aby nie podawać produktu zwierzętom w ciągu dnia lecz wczesnym wieczorem. Nie należy pozwalać leczonym zwierzętom na spanie z właścicielem, a szczególnie z dziećmi.

Po podaniu produktu należy umyć ręce wodą z mydłem i zdjąć odzież zanieczyszczoną produktem.

Jeśli doszło do kontaktu produktu ze skórą, należy przemyć ją wodą z mydłem.

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

Nie wolno palić, pić oraz jeść podczas podawania leku.

Dla lekarza:

Po połknięciu dużej ilości produktu mogą wystąpić następujące objawy zatrucia: mdłości, wymioty, ból głowy, zawroty głowy, ból brzucha, pocenie, niepokój, ogólne osłabienie, napady toniczno-kloniczne. Stan ten jest przemijający i zwykle ustępuje samoistnie. U osób wrażliwych lub tych, które spożyły większą dawkę, może wystąpić padaczka. Odtrutka nie jest znana. W pierwszej kolejności należy podać węgiel aktywowany. Dalsze leczenie jest objawowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Fipronil może mieć niekorzystny wpływ na organizmy wodne. Po podaniu produktu, nie wolno pozwolić psu na kąpiel w naturalnych zbiornikach wodnych przez 2 dni.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies:

Częstość nieznana, (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Defekty kosmetyczne ¹ (splątane włosy, białe osady).
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcje skórne ² (odbarwienie i wypadanie włosów, swędzenie, zaczerwienienie). Ogólny świąd ² Łysienie ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Nadmierne ślinienie ³ Wymioty Trudności z oddychaniem Objawy neurologiczne ⁴ (przećulica, depresja, nerwowość).

¹ W miejscu podania produktu.

² W miejscu podania produktu, przemijające.

³ Po zlizaniu produktu, krótkotrwałe, spowodowane przez nośnik leku zawarty w produkcie.

⁴ Odwracalne.

W przypadku utrzymywania się działań ubocznych, należy zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Do stosowania 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

Fipronil i amitraz podane razem działają synergistycznie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Droga podania: podanie na skórę.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest dla psów o masie ciała od 40 do 60 kg. Podanie całej zawartości 1 tuby (4,02 ml) na zwierzę o takiej masie ciała zapewnia co najmniej minimalną, wymaganą dawkę fipronilu, w ilości 6,7 mg/kg masy ciała.

Zaleca się comiesięczne podawanie produktu w przypadku wysokiego ryzyka powtórnych inwazji pcheł, jeśli pies jest uczulony na ukąszenia pcheł, w przypadku konieczności zwalczania inwazji kleszczy oraz w sytuacjach, gdy ze względów zdrowotnych, przeprowadza się częste kąpiele psów przy użyciu szamponów hipoalergicznym lub nawilżających. W przypadku niewielkiego zagrożenia inwazją pcheł i kleszczy lek można stosować co dwa lub trzy miesiące.

Sposób podania: trzymać tubę szyjką do góry. Szyjkę kilkakrotnie postukać palcem, aby zawartość płynu przedostała się do zbiorniczka tuby. Odlamać końcówkę ruchem skrętnym. Rozchylić włosy zwierzęcia na kłębie między łopatkami, tak by skóra była widoczna. Zbliżyć końcówkę do skóry i wycisnąć całą zawartość tubki.

Minimalny okres pomiędzy aplikacjami produktu wynosi 4 tygodnie.

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

Nie podawać większej ilości produktu niż zalecana. W sytuacji przedawkowania, zwiększa się ryzyko zdarzeń niepożądanych.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53AX15

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fipronil jest insektycydem/akarycydem o szerokim spektrum działania, pochodną fenylpirazolu. Jest toksyczny dla stawonogów po kontakcie z powierzchnią ciała. Po narażeniu doustnym działa na stadia larwalne i postacie dorosłe. W centralnym układzie nerwowym pasożytów blokuje kanały chlorkowe aktywowane kwasem gamma-aminomasłowym (GABA), hamując transfer jonów chloru przez błony komórkowe. Prowadzi to do nadmiernej stymulacji nerwów, nieskoordynowanego pobudzenia układu nerwowego i następnie śmierci pasożytów. Efekt roztoczobójczy jest spowodowany również niszczącym działaniem fipronilu na gruczoły ślinowe kleszcza, co upośledza pobieranie pokarmu przez pasożyta. U samic kleszczy zaobserwowano negatywny wpływ fipronilu na rozmnażanie, polegający on na wywoływaniu nieodwracalnych zmian w oocytach.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu produktu substancja czynna penetruje skórę zwierzęcia i rozprzestrzenia się dzięki gradientowi stężeń od miejsca aplikacji do obwodu (okolice łędźwiowej, pachwin, itd.). Kumuluje się w gruczołach łojowych i mieszkach włosowych, z których jest stopniowo uwalniana na powierzchnię skóry. Zapewnia to długotrwałą aktywność produktu. Stężenie fipronilu w sierści stopniowo maleje, po 56 dniach wynosi 3–4 µg/g. Fipronil po podaniu miejscowym jest wchłaniany w minimalnych ilościach (do 1%). Metabolizowany jest do pochodnej sulfonowej, która ma również działanie owadobójcze i roztoczobójcze.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tuba z PE z zamknięciem z PE w torebce PET/Aluminium/PE.
Pudełko tekturowe zawiera 1, 3 lub 25 tub jednodawkowych.

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 fipronil może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

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

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

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

2667/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18/05/2017.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

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