

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiprotec Spray 2,5 mg/ml aerozol na skórę, roztwór dla kotów i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 2,5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Kopowidon K28
Alkohol izopropylowy
Woda oczyszczona

Klarowny, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.) i kleszczy (*Ixodes* spp., w tym *Ixodes ricinus*) u kotów i psów.

Leczenie inwazji pasożytów *Trichodectes canis* u psów i *Felicola subrostratus* u kotów.

Skuteczność owadobójcza w przypadku nowych inwazji dojrzałych form pcheł utrzymuje się do 2 miesięcy u kotów i do 3 miesięcy u psów, w zależności od warunków środowiskowych.

Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje skuteczność roztoczebójczą wobec kleszczy, utrzymującą się do miesiąca, w zależności od warunków środowiskowych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt chorych (choroby ogólnoustrojowe, gorączka) oraz w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane, a nawet śmierć.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Zaleca się, aby przez dwa dni przed i dwa dni po zabiegu nie kąpać i nie myć szamponem leczonego zwierzęcia, pozwoli to osiągnąć optymalną skuteczność produktu. Wykazano, że kąpiel lub mycie szamponem do czterech razy w ciągu dwóch miesięcy nie ma istotnego wpływu na skuteczność

weterynaryjnego produktu leczniczego. Jeśli zwierzę jest myte szamponem częściej, zaleca się stosować produkt co miesiąc.

Należy rozważyć możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zarażenia pchłami, kleszczami i wszami gryzącymi i w razie potrzeby należy poddać je leczeniu odpowiednim produktem.

Pchły ze zwierząt domowych zwykle przenoszą się do koszy, legowisk i innych miejsc, w których zwierzęta często przebywają, takich jak dywany i meble tapicerowane. Dlatego w przypadku masowej inwazji i na początku leczenia należy regularnie odkurzać te miejsca i stosować w nich odpowiedni środek owadobójczy.

Podanie produktu nie wyklucza możliwości wszczepienia się pojedynczych kleszczy. Z tego względu nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia chorób zakaźnych w niesprzyjających warunkach.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie nadaje się do bezpośredniego zwalczania pasożytów w środowisku.

Przy stosowaniu objętości podawanej przez pompkę rozpylającą (0,5 ml/naciśnięcie pompki), weterynaryjny produkt leczniczy doskonale nadaje się do użycia u kotów i psów o masie ciała do 5–10 kg (w zależności od długości sierści, patrz punkt 3.9), ale nie jest odpowiedni do stosowania u średnich i dużych psów.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Tylko do podania na skórę.

Ważne jest, aby po zastosowaniu produktu uniemożliwić zwierzętom wzajemne wylizywanie się.

Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu dokładnie przepłukać je wodą.

Nie rozpylać bezpośrednio na obszary uszkodzonej skóry.

Zwierzęciu poddanemu leczeniu należy umożliwić wyschnięcie w dobrze wentylowanym pomieszczeniu (patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom”).

Do czasu całkowitego wyschnięcia nie należy izolować zwierząt w zamkniętym pomieszczeniu lub zamykać w klatce transportowej.

Wobec braku danych dotyczących tolerancji i skuteczności produktu w przypadku poszczególnych gatunków nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego do leczenia zwierząt innych niż koty i psy.

Można bezpiecznie leczyć szczenięta i kocięta od 2 dnia życia.

Przez co najmniej 30 minut od rozpylania i dopóki sierść całkowicie nie wyschnie, leczone zwierzęta należy trzymać z dala od ognia i innych źródeł ciepła oraz powierzchni, na które może oddziaływać alkohol w aerozolu. Nie rozpylać w pobliżu otwartego ognia i rozżarzonych materiałów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienia błon śluzowych i oczu. Należy zatem unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z jamą ustną i oczami.

Osoby chorujące na astmę lub o znanej nadwrażliwości na środki owadobójcze lub alkohol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Unikać kontaktu zawartości pompki rozpylającej z palcami. Jeśli dojdzie do takiego kontaktu, umyć ręce wodą i mydłem. Jeśli wystąpi podrażnienie, zasięgnąć porady lekarza.

W razie przypadkowego dostania się produktu do oczu, należy dokładnie przepłukać je wodą.

Do czasu wyschnięcia sierści nie należy dotykać zwierząt, które poddano leczeniu, w tym czasie nie powinny się też z nimi bawić dzieci. Zaleca się zatem, aby nie rozpylać produktu na zwierzęta w ciągu dnia, lecz wczesnym wieczorem oraz nie pozwalać niedawno leczonym zwierzętom spać z właścicielami, a szczególnie z dziećmi.

Rozpylać na zwierzęta na świeżym powietrzu lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Nie wdychać sprayu. W czasie rozpylania produktu nie palić tytoniu, nie pić, ani nie jeść.

W czasie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy nosić środki ochrony indywidualnej w postaci rękawic z PCW lub nitylowych. Zaleca się noszenie wodoodpornego fartucha chroniącego ubranie.

Jeśli ubranie zostanie mocno zachłapane weterynaryjnym produktem leczniczym, należy je zdjąć, a przed następnym włożeniem uprać.

Po użyciu wyrzucić rękawice, a ręce umyć wodą i mydłem. Rozpryski ze skóry natychmiast zmyć wodą z mydłem. Jeśli wystąpi podrażnienie, zasięgnąć porady lekarza.

Stosowanie u kilku zwierząt: Skuteczna wentylacja jest szczególnie ważna, gdy leczeniu poddawanych jest kilka zwierząt. Leczenie równocześnie kilku zwierząt należy przeprowadzać na świeżym powietrzu lub zmniejszyć ilość oparów, wyprowadzając zwierzęta z pomieszczenia, w którym przeprowadzono zabieg na czas odparowywania alkoholu oraz zadbać o skuteczne wietrzenie między kolejnymi zabiegami. Ponadto należy zadbać o sprawną wentylację w pomieszczeniu, w którym zwierzęta schną po zabiegu i unikać gromadzenia w tym samym pomieszczeniu zbyt wielu zwierząt po leczeniu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Przez 2 dni od przeprowadzenia zabiegu nie należy pozwalać psom pływać w zbiornikach wodnych.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty i psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja skórna ¹ (zaczerwienienie skóry ¹ , świąd ¹ , łysienie ¹) Ślinotok ² ; wymioty Hiperestezja ³ , Depresja ośrodkowego układu nerwowego ³ , Objawy neurologiczne ³ Objawy ze strony układu oddechowego
---	---

¹ Przejściowe.

² Jeśli dojdzie do zlizywania produktu, może wystąpić krótki okres nadmiernego ślinienia się, przede wszystkim z powodu charakteru nośnika.

³ Odwracalne.

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 na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego.

Produkt stosowany u karmiącej suki jest bardzo dobrze tolerowany przez szczenięta.

Brak danych dotyczących leczenia ciężarnych lub karmiących kotek.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z innymi produktami przeciwpchelnymi podawanymi bezpośrednio na zwierzę.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie na skórę.

Dawkowanie: Ważne jest, aby zwilżyć sierść aż do skóry. W zależności od długości sierści należy stosować od 3 do 6 ml na kg masy ciała (7,5 do 15 mg czynnego składnika na kilogram masy ciała), tj. od 6 do 12 naciśnięć pompki na kg masy ciała w przypadku opakowania 100 ml.

Butelka o pojemności 100 ml zawiera:

- około 3 do 6 kuracji w przypadku psów ważących 5 kg, w zależności od długości sierści;
- około 8 kuracji w przypadku kotów krótkowłosych ważących 4 kg;
- około 2 kuracji w przypadku psów długowłosych ważących 8 kg.

Nie przekraczać zalecanych dawek.

Sposób podania:

Rozpylać na całe ciało zwierzęcia z odległości około 10–20 cm.

Stosować pod włos i starać się, aby została zwilżona cała sierść zwierzęcia. Rozgarniać sierść, zwłaszcza u zwierząt długowłosych, aby weterynaryjny produkt leczniczy docierał do skóry.

W przypadku stosowania produktu w okolicy głowy lub u młodych albo nerwowych zwierząt aplikacja produktu może odbywać się przez rozpylenie na dłoni w rękawicy, a następnie wcieranie weterynaryjnego produktu leczniczego w sierść. Poczekać, aż sierść wyschnie w sposób naturalny. Nie wycierać do sucha.

Właściwości: Jednym ze składników produktu jest środek powłokotwórczy. Rozpylanie powoduje zatem utworzenie warstwy ochronnej i sprawia, że sierść staje się lśniąca.

Wobec braku badań bezpieczeństwa, minimalny odstęp między zabiegami wynosi 4 tygodnie.

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

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 3.6) może się zwiększyć w przypadku przedawkowania, a zatem należy zawsze stosować prawidłową dawkę, odpowiednią do masy ciała zwierzęcia.

W razie przedawkowania rozpocząć odpowiednie leczenie objawowe.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fipronil jest substancją owadobójczą i roztoczobójczą należącą do grupy fenylopirazoli. Jego działanie polega na inhibicji kompleksu GABA przez łączenie się z kanałami chlorkowymi i w ten sposób blokowanie pre- i postsynaptycznego przenikania jonów chlorkowych przez błonę komórkową. Prowadzi to do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego oraz śmierci owadów i roztoczy.

Fipronil wykazuje u psów i kotów działanie owadobójcze i roztoczobójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides* spp.), kleszczy (*Ixodes* spp.) i innych pasożytów, jak (*Trichodectes canis* i *Felicola subrostratus*).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ilość fipronilu wchłanianego przez skórę po rozpyleniu na sierści i skórze psa jest bardzo niewielka, do znikomej.

Dystrybucja

Fipronil utrzymuje się w sierści bardzo długo (średnio $52,5 \pm 11,5$ dni), jeśli przyjąć, że granica oznaczalności metody analitycznej wynosi $0,25 \mu\text{g/g}$.

Można to tłumaczyć dobrą rozpuszczalnością fipronilu w tłuszczach i jego gromadzeniem się w gruczołach łojowych. Ilość fipronilu na skórze jest stale uzupełniana fipronilem obecnym w gruczołach łojowych (depot).

Biotransformacja

U wszystkich gatunków fipronil jest metabolizowany przede wszystkim do pochodnej sulfonowej (RM1602), która także odznacza się właściwościami owado- i roztoczobójczymi.

Obecność RM1602 wykrywaną na sierści po zastosowaniu rozpylania u psa można wytłumaczyć jej obecnością w pierwotnym surowcu.

Wpływ na środowisko

Fipronil może mieć szkodliwy wpływ na organizmy wodne.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

5.3. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C .

Wysoko łatwopalny.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 100 ml, zaopatrzona w pompkę rozpylacza, dostarczającą 0,5 ml na jedno naciśnięcie pompki (rurka zanurzeniowa z polietylenu niskiej gęstości (LDPE)).

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

Beaphar B.V.

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

2759/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22/03/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

05/2026

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).