

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dixie 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka 0,5 ml zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil..... 50 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)	0,10 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,05 mg
Powidon K25	-
Polisorbat 80	-
Etanol 96%	-
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter	-

Klarowny roztwór o barwie od bezbarwnej do żółtej

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kot

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zapobieganie zarażeniom pchłą kocią (*Ctenocephalides felis*). Pchły obecne na zwierzęciu w momencie zastosowania produktu zostaną zabite w ciągu 48 godzin. Produkt ma utrzymującą się 4 tygodnie skuteczność owadobójczą przeciw pchłom kocim *Ctenocephalides felis*.

Leczenie i zapobieganie zarażeniom kleszczami (*Rhipicephalus turanicus*). Kleszcze obecne na zwierzęciu w momencie zastosowania produktu zostaną zabite w ciągu 48 godzin. Produkt ma utrzymującą się 4 tygodnie skuteczność roztoczbójczą przeciw kleszczom *Rhipicephalus turanicus*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kociąt w wieku poniżej 9 tygodni i/lub masie ciała poniżej 1 kg.

Nie stosować u zwierząt chorych (choroby układowe, gorączka...) lub zdrowiejących.

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

Nie stosować na rany lub uszkodzoną skórę.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W okresie spodziewanej skuteczności kleszcze będą zabijane i spadną z gospodarza w ciągu 48 godzin od zarażenia, zazwyczaj bez posilenia się krwią. Jednak przyczepianie się pojedynczych kleszczy może mieć miejsce po leczeniu, dlatego nie można wykluczyć przenoszenia przez kleszcze chorób zakaźnych. Martwe kleszcze będą odpadać ze zwierzęcia, ale wszystkie pozostałe mogą być ostrożnie usunięte.

Nie badano wpływu kąpieli/zanurzania w wodzie lub używania szamponu na skuteczność produktu, dlatego nie jest to zalecane, zwłaszcza w ciągu 2 dni od zastosowania produktu. W celu optymalnego zwalczania pcheł w gospodarstwie z wieloma zwierzętami domowymi, wszystkie psy i koty w gospodarstwie powinny być leczone przy użyciu odpowiedniego insektycydu.

Pchły ze zwierząt często bytują w koszyku, legowisku lub zwykłych miejscach odpoczynku zwierząt, takich jak dywany i miękkie elementy mebli, które w przypadku masowej inwazji i na początku stosowania środków zaradczych powinny zostać potraktowane odpowiednim środkiem owadobójczym i poddane regularnemu odkurzaniu.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia.

Przed leczeniem zwierzęta należy dokładnie zważyć.

Ważne jest upewnienie się, że weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany w miejscu, którego zwierzę nie może lizać oraz uniemożliwić wzajemne wyлизywanie się zwierząt poddanych zabiegowi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy może mieć działanie neurotoksyczne. Pipetki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do momentu, w którym będą gotowe do użycia. Zużyte pipetki należy natychmiast utylizować, aby uniemożliwić dostęp do nich dzieciom.

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na fipronil lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie błon śluzowych i oczu. Z tego powodu należy unikać styczności niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego z ustami i oczami. Jeśli podczas podawania produktu dojdzie do przypadkowego narażenia lub podrażnienia oczu, należy natychmiast dokładnie przemyć oczy zwykłą wodą. W przypadku utrzymywania się podrażnienia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu zawartości ze skórą palców. W przypadku narażenia skóry należy natychmiast przemyć ją wodą z mydłem.

Po użyciu umyć ręce.

Nie palić, nie pić ani nie jeść w trakcie stosowania.

Nie należy dotykać leczonych zwierząt ani pozwalać dzieciom na zabawę z nimi do momentu wyschnięcia miejsca zastosowania. Z tego powodu zaleca się, aby nie leczyć zwierząt w ciągu dnia, zamiast tego leczyć je wczesnym wieczorem, oraz aby poddane leczeniu zwierzęta nie spały z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Fipronil może działać niekorzystnie na organizmy wodne. Nie należy dopuszczać do zanieczyszczenia produktem ani pustym pojemnikiem sadzawek, rowów lub cieków wodnych.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Rzadko (od 1 do 10/10 000 leczonych zwierząt):	Nadmierne ślinienie ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, w tym pojedyncze raporty):	Zaburzenia w miejscu podania ² (odbarwienie skóry, miejscowe łysienie, świąd, rumień) Świąd ³ , łysienie Nadmierne ślinienie, wymioty Zaburzenia neurologiczne ⁴ (hiperestezja, osowiałość, objawy neurologiczne) Objawy ze strony układu oddechowego

¹W przypadku zlizywania produktu można obserwować krótkotrwałe, nadmierne wydzielanie śliny, wynikające głównie z charakteru nośnika.

²Przemijające reakcje skórne

³Ogólne

⁴Odwracalne

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

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. 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

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie przez nakrapianie.

1 pipetka 0,5 ml na kota

Sposób podania

Trzymać w pozycji pionowej. Dotknąć wąskiej części pipetki w celu upewnienia się, że zawartość jest w obrębie głównego korpusu pipetki.

Oderwać odłamywaną zatyczkę pipetki do nakrapiania wzdłuż linii przerywanej. Odsłonić sierść między łopatkami, aż będzie widoczna skóra. Umieścić końcówkę pipetki na skórze i delikatnie wycisnąć w jednym lub dwóch miejscach, aby opróżnić zawartość.

Zachować ostrożność, aby uniknąć nadmiernego zwilżenia włosów weterynaryjnym produktem leczniczym, ponieważ spowoduje to, że włosy w miejscu leczenia będą lepkie. Jeżeli jednak tak się stanie, ustąpi to w ciągu 24 godzin od zastosowania.

Z powodu braku badań dotyczących bezpieczeństwa, minimalny odstęp leczenia wynosi 4 tygodnie.

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

W badaniach bezpieczeństwa u zwierząt docelowych kotów i kociąt w wieku 9 tygodni i ważących około 1 kg, które otrzymywały zalecaną dawkę, trzykrotność (3×) i pięciokrotność (5×) zalecanej dawki, nie obserwowano działań niepożądanych. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może jednak rosnąć wraz z przedawkowaniem (patrz punkt 3.6.). Po leczeniu może wystąpić świąd.

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:

QP53AX15

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fipronil jest insektycydem/akarycydem z rodziny fenylopirazolu. Działa poprzez hamowanie kompleksu GABA, wiązanie do kanału chlorkowego i w ten sposób blokowanie przed- i posynaptycznego przenoszenia jonów chlorkowych przez błonę. Doprowadza to do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego i śmierci owadów oraz roztoczy. Fipronil wykazuje aktywność owadobójczą i roztoczobójczą przeciwko pchłom (*Ctenocephalides* spp.) i kleszczom (*Rhipicephalus* spp.) u kotów.

4.2 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po miejscowym zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego u kota wchłanianie fipronilu przez skórę jest znikome.

Dystrybucja

Po zastosowaniu miejscowym produkt będzie rozprowadzany od miejsca leczenia, pokrywając całą powierzchnię zwierzęcia. Na futrze zwierzęcia powstaje gradient stężenia fipronilu rozciągający się od miejsca zastosowania do obszarów peryferyjnych (strefy łędźwiowe, pachwiny...).

Metabolizm

Fipronil jest metabolizowany głównie jako jego pochodna sulfonowa (RM1602), która również wykazuje właściwości owadobójcze i roztoczobójcze.

Eliminacja

Stężenie fipronilu we włosach z czasem się zmniejszają.

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Białe, nieprzezroczyste, plastikowe pipetki do nakrapiania wykonane z materiału COEX –wytłaczanego polietylenu o wysokiej gęstości. Każda pipeta jest zapakowana w blister składający się z plastikowego spodu (PCV-PE) z pokryciem z kompleksu poliestrowo-polietylenowego.

Wielkości opakowań:

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 lub 150 pipetek w pudełku tekturowym.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A. (QUIMUNSA)

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

2760/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/03/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).