

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Dixie 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka (2,68 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 268 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)	0,54 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,27 mg
Powidon	-
Polisorbat 80	-
Etanol 96% (E1510)	-
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter	-

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie istniejących inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) oraz zapobieganie ponownym inwazjom przez działanie owadobójcze trwające do 5 tygodni. Jedna aplikacja zapewnia natychmiastowy i trwały efekt owadobójczy, a także zapobiega nowym inwazjom pcheł przez okres do 5 tygodni. Weterynaryjny produkt leczniczy zapobiega nowym inwazjom kleszczy *Rhipicephalus sanguineus* od 9. do 23. dnia po aplikacji produktu. Nie wykazano, aby weterynaryjny produkt leczniczy miał natychmiastowe działanie roztoczebójcze. Jeśli w chwili aplikacji produktu u zwierzęcia występują kleszcze z tych gatunków, wszystkie kleszcze mogą nie zostać zabite w ciągu pierwszych 48 godzin, ale mogą zostać zabite w ciągu tygodnia. Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS) uprzednio zdiagnozowanego przez lekarza weterynarii.

3.3 Przeciwwskazania

Ze względu na brak dostępnych danych nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego u szczeniąt młodszych niż 8 tygodni (i/lub ważących mniej niż 2 kg). Nie stosować u zwierząt chorych (choroby układowe, gorączka...) lub zdrowiejących. Nie stosować u królików, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane, a nawet śmierć.

Weterynaryjny produkt leczniczy został stworzony specjalnie dla psów. Nie należy stosować go u kotów, gdyż może dojść do przedawkowania.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Weterynaryjny produkt leczniczy nie zapobiega przyczepianiu się kleszczy do zwierząt. Dlatego nie można wykluczyć przeniesienia chorób zakaźnych przez kleszcze. Brak jest dostępnych danych dotyczących wpływu kąpieli/szamponu na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego u psów. Kąpiel/szampon zastosowane przed lub często po leczeniu mogą zmniejszać skuteczność działania produktu.

Pchły ze zwierząt często bytują w koszyku, legowisku lub zwykłych miejscach odpoczynku zwierząt, takich jak dywany i miękkie elementy mebli, które w przypadku masowego zarażenia i na początku stosowania środków zaradczych powinny być potraktowane odpowiednim środkiem owadobójczym i regularnie odkurzone.

Gdy weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, zaleca się comiesięczne stosowanie u pacjenta z alergią i u innych psów w gospodarstwie domowym.

Aby ograniczyć ponowne inwazje wynikające z pojawienia się nowych pcheł, zaleca się leczenie wszystkich psów w gospodarstwie domowym. Inne zwierzęta mieszkające w tym samym gospodarstwie domowym także należy poddać leczeniu odpowiednim produktem.

Weterynaryjny produkt leczniczy zapobiega nowym zakażeniom kleszczami od 9. do 23. dnia po zastosowaniu produktu. Ze względu na fakt, że uzyskanie wystarczającej skuteczności wymaga 9 dni, po kolejnych aplikacjach produktu mogą wystąpić przerwy w zapobieganiu ponownym zakażeniom.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego. Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego na rany lub uszkodzoną skórę.

Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia. W razie przypadkowego kontaktu z oczami natychmiast przemyć oczy wodą.

Przed leczeniem zwierzęta należy dokładnie zważyć (patrz punkt 3.3).

Ważne jest upewnienie się, że weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany w miejscu, którego zwierzę nie może lizać, oraz że zwierzęta po leczeniu nie wylizują się nawzajem.

Potencjalna toksyczność produktu u szceniąt młodszych niż 8 tygodni po kontakcie z suką poddawaną leczeniu nie została udokumentowana. W takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać neurotoksyczność. Pipetki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, aż będą gotowe do użycia. Aby nie dopuścić do uzyskania przez dzieci dostępu do użytych pipetek, należy natychmiast utylizować użyte pipetki.

Osoby o znanej 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. Dlatego należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z ustami i oczami. Jeśli podczas podawania produktu dojdzie do przypadkowego narażenia oczu na produkt lub podrażnienia oczu, oczy należy natychmiast dokładnie przemyć zwykłą wodą. Jeżeli podrażnienie oczu się utrzymuje, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu zawartości z palcami. W razie narażenia skórno natychmiast przemyć 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. Dlatego zaleca się, aby zwierzęta nie były leczone w ciągu dnia, ale były leczone wczesnym wieczorem, oraz aby niedawno leczone zwierzęta nie spały z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Fipronil może działać niekorzystnie na organizmy wodne. Psom nie należy pozwalać na pływanie w ciekach wodnych przez 2 dni po aplikacji weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia w miejscu podania ¹ (odbarwienie skóry, łysienie, świąd, rumień, krwawienie) Świąd, uogólnione łysienie.
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Nadmierne wydzielanie śliny, wymioty Hiperestezja ² , depresja ośrodkowego układu nerwowego ² Objawy ze strony układu oddechowego.

¹ Przemijające

² Odwracalne objawy neurologiczne

W przypadku zlizania weterynaryjnego produktu leczniczego można obserwować krótkotrwałe nadmierne wydzielanie śliny, wynikające głównie z charakteru nośnika.

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 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

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

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały jakichkolwiek dowodów na działanie teratogenne lub toksyczne na płód.

Należy stosować 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

Nie stosować jednocześnie z innymi produktami przeciwpchelnymi, które nanosi się bezpośrednio na ciało zwierzęcia.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Droga podania – Przez nakrapianie.

Dawkowanie

1 pipetka 2,68 ml dla psa o masie ciała powyżej 20 kg i do 40 kg.

U psów o wadze ponad 60 kg należy użyć dwóch pipetek po 2,68 ml

Sposób podania

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

Przełamać w tył odłamywaną zatyczkę pipetki do nakrapiania wzdłuż linii przerywanej. Odsunąć sierść między łopatkami, aż będzie widoczna skóra. Umieścić końcówkę pipetki na skórze i delikatnie ścisnąć w jednym lub dwóch miejscach, aby opróżnić zawartość na skórę.

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

Z powodu braku badań bezpieczeństwa minimalny odstęp między aplikacjami leczniczymi wynosi 4 tygodnie.

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

W badaniach nad bezpieczeństwem u docelowych gatunków zwierząt nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych, gdy weterynaryjny produkt leczniczy był podawany psom od 8. miesiąca życia i od 9 kg masy ciała w dawce do pięciokrotności (5×) dawki zalecanej.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 3.6) może jednak wzrosnąć w przypadku przedawkowania, więc zwierzęta należy zawsze leczyć przy użyciu odpowiedniej wielkości pipetki, zgodnie z masą ciała.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przez ciwdrobnoustrojowych i przez ciwpas ożytnicznych 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-

posynaptycznego przenoszenia jonów chlorkowych przez błonę. Powoduje to niekontrolowaną aktywność ośrodkowego układu nerwowego i śmierć owadów oraz roztoczy. Fipronil wykazuje aktywność owadobójczą i roztoczobójczą przeciwko pchłom (*Ctenocephalides felis*) i kleszczom (*Rhipicephalus sanguineus*) u psów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie: po miejscowym zastosowaniu fipronilu u psów substancja zostaje lekko wchłonięta przez skórę. Niskie stężenie fipronilu można wykryć w osoczu, przy czym istnieje bardzo wysoka zmienność tej wartości u różnych psów.

Dystrybucja: gradient stężenia fipronilu rozchodzi się po sierści zwierzęcia, od punktu nakropienia do obszarów obwodowych (strefa lędźwiowa, boki itp.).

Metabolizm: fipronil jest metabolizowany głównie do pochodnej sulfonowej (RM1602), która również wykazuje właściwości owadobójcze i roztoczobójcze.

Eliminacja: stężenia fipronilu we włosach z czasem się zmniejszają.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Białe, nieprzezroczyste, plastikowe pipetki do nakrapiania wykonane z wytłaczanego polietylenu o wysokiej gęstości (COEX).

Poszczególne pipetki zostały zapakowane w blister z plastikowych spodów (PVC-PE), które je podtrzymują, i są pokryte kompleksem poliestrowo-polietylenowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 lub 150 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 przedostać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Produktem ani pustym pojemnikiem nie należy zanieczyszczać sadzawek, cieków wodnych ani rowów.

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

Numer pozwolenia: 2865/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/04/2019

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc RRRR}>

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>).