

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

IE, LT, RO, BG, EL, HU, IT, PL, ES	FIPREX DUO 50 mg + 60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i frettek
PT	FIPON DUO 50 mg + 60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i frettek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 0,5 ml pipetka zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil 50,00 mg

(s)-metopren 60,00 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksyanizol (E 320)	0,10 mg
Butylohydroksytoluen (E 321)	0,05 mg
Etanol 96%	
Polisorbat 80	
Powidon K 17	
Glikolu dietylowego monoetylowy eter	

Klarowny zielonkawo-żółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i fretki.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U kotów:

- Do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami i (lub) wszołami.
- Eliminacja pcheł (*Ctenocephalides spp.*). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie. Weterynaryjny produkt leczniczy zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwarek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły. Działanie to utrzymuje się przez okres 6 tygodni po zabiegu.
- Eliminacja kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Działanie roztoczebójcze weterynaryjnego produktu leczniczego utrzymuje się do 2 tygodni po podaniu (jak wykazały dane doświadczalne).
- Eliminacja wszołów (*Felicola subrostratus*).

Weterynaryjny produkt leczniczy może być wykorzystywany w ramach usuwania objawów klinicznych alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), o ile zostało ono wcześniej rozpoznane przez lekarza weterynarii.

U fretek:

- Do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami.
- Eliminacja pcheł (*Ctenocephalides spp.*). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie. Weterynaryjny produkt leczniczy zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwerek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły.
- Eliminacja kleszczy (*Ixodes ricinus*). Działanie roztoczebójcze weterynaryjnego produktu leczniczego utrzymuje się przez 4 tygodnie po podaniu (jak wykazały dane doświadczalne).

3.3 Przeciwwskazania

Ze względu na brak dostępnych danych weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u kociąt w wieku poniżej 8 tygodni i (lub) ważących mniej niż 1 kg. Nie należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego u fretek w wieku poniżej 6 miesięcy.

Nie stosować u zwierząt chorych (cierpiących na choroby układowe, gorączkę) lub u zwierząt w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, a nawet zgonu.

Ze względu na brak badań, nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u gatunków innych niż docelowe.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak danych dotyczących wpływu kąpieli/umycia zwierzęcia szamponem na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów i fretek. Jednakże, opierając się na danych dotyczących psów poddawanych myciu szamponem od 2 dnia po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, nie zaleca się kąpania zwierząt 2 dni po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Pchły przenoszone przez zwierzęta domowe często bytują w legowiskach, miejscach gdzie zwierzę śpi i odpoczywa takich jak dywan i miękka tapicerka, które w przypadku masowej inwazji i na początku zabiegów zapobiegawczych powinny być poddane działaniu odpowiednich środków owadobójczych i regularnie odkurzane.

Inne zwierzęta żyjące w tym samym gospodarstwie domowym powinny być również poddane leczeniu właściwym weterynaryjnym produktem leczniczym.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Nie stosować na rany lub uszkodzoną skórę.

Bardzo ważne jest, by podać weterynaryjny produkt leczniczy w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać, oraz nie dopuścić do wylizywania go przez inne zwierzęta, z którymi przebywa.

Po zabiegu mogą pozostać zagnieżdżone pojedyncze kleszcze, zatem nie można całkowicie wykluczyć ryzyka transmisji chorób zakaźnych w niekorzystnych warunkach.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oka i dlatego należy unikać jego kontaktu z jamą ustną, skórą i oczami. Osoby o znanej nadwrażliwości na środki owadobójcze lub alkohol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy unikać bezpośredniego kontaktu zawartości pipetki z palcami, a w przypadku, gdy taki kontakt miał miejsce, należy umyć ręce wodą i mydłem. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami, należy przepłukać je czystą wodą.

Po użyciu należy umyć ręce.

Spżycie weterynaryjnego produktu leczniczego może być szkodliwe. Uniemożliwić dzieciom dostęp do pipet i zużyte pipety należy wyrzucić natychmiast po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy unikać dotykania leczonych zwierząt i nie należy zezwalać dzieciom na zabawę z nimi, aż do momentu wyschnięcia miejsca zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Dlatego też zaleca się, aby nie przeprowadzać zabiegu na zwierzęciu w ciągu dnia, lecz we wczesnych godzinach wieczornych. Wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Podczas zabiegu nie pić, nie jeść i nie palić.

Nośnik alkoholu może mieć niekorzystny wpływ na pomalowane, lakierowane lub inne powierzchnie domowe lub meble.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Patrz punkt 5.5.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje w miejscu podania ¹ (łuszczenie skóry w miejscu aplikacji, miejscowa utrata sierści, świąd w miejscu aplikacji, zaczerwienienie skóry); Uogólniona utrata sierści, Uogólniony świąd; Nadmierne ślinienie się ² , Wymioty; Objawy neurologiczne ³ (zwiększona wrażliwość na bodźce, depresja, inne objawy nerwowe).
---	--

¹ Przejściowe.

² Jeżeli dojdzie do wylizania produktu, może pojawić się krótkotrwałe nadmierne ślinienie się wywołane działaniem nośnika.

³ Odwracalne.

Fretki: Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego 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:

Koty:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży i laktacji. Badania laboratoryjne u kotów nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy.

Brak danych dotyczących toksyczności weterynaryjnego produktu leczniczego u kociąt poniżej 8 tygodnia życia pozostających w kontakcie z matką poddawaną terapii. W powyższym przypadku należy zachować szczególną ostrożność.

Fretki:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u frotek. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie przez nakrapianie.

Dawkowanie:

Jedna pipetka o zawartości 0,5 ml na kota, odpowiada to minimalnej zalecanej dawce 5 mg/kg fipronilu oraz 6 mg/kg (S)-metoprenu podanej zewnętrznie na skórę.

Ze względu na brak odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa minimalny okres pomiędzy kolejnymi zabiegami wynosi 4 tygodnie.

Jedna pipetka o zawartości 0,5 ml na fretkę, odpowiada to dawce 50 mg fipronilu oraz 60 mg (S)-metoprenu podanej zewnętrznie na skórę.

Minimalny okres pomiędzy kolejnymi zabiegami wynosi 4 tygodnie.

Sposób podania:

Trzymaj pipetę pionowo. Stuknij wąską część pipety, aby upewnić się, że zawartość pozostaje w głównym korpusie pipety. Odłóż końcówkę. Rozsuń sierść na grzbiecie zwierzęcia u podstawy szyi przed łopatkami, aż skóra będzie widoczna. Umieść końcówkę pipety na skórze i ściśnij pipetę kilka razy, aby całkowicie opróżnić jej zawartość bezpośrednio na skórze w jednym miejscu.

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

Ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych wzrasta w przypadku przedawkowania (patrz punkt 3.6).

U kotów:

Badania laboratoryjne dotyczące bezpieczeństwa produktu u gatunków docelowych, prowadzone na kociętach i kotach w wieku 8 tygodni i starszych o masie ciała około 1 kg, którym przez 6 miesięcy podawano comiesięcznie dawkę pięć razy większą od zalecanych, nie wykazały żadnych działań niepożądanych.

Po podaniu produktu może wystąpić świąd. Przedawkowanie produktu powoduje sklejanie się sierści w miejscu podania, które znika w ciągu 24 godzin po podaniu produktu.

U frotek:

U frotek w wieku 6 miesięcy i starszych po czterokrotnym podaniu produktu w podaniach jeden raz na dwa tygodnie w dawce pięć razy przewyższającej dawkę zalecaną obserwowano spadek wagi ciała niektórych zwierząt.

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: QP53AX65

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy jest środkiem owado- i roztoczobójczym w postaci roztworu do podawania miejscowego, zawierającym kompleks dwóch substancji czynnych: fipronilu o działaniu bójczym w stosunku do dojrzałych postaci pasożytów oraz (S)-metoprenu, odznaczającego się działaniem jajo- i owadobójczym.

Fipronil jest środkiem owadobójczym/roztoczobójczym należącym do grupy fenylopirazoli. Niszczy on stawonogi poprzez interakcję z ligandami kanałów chlorkowych, zwłaszcza tymi regulowanymi przez neurotransmitter kwasu gamma aminomasłowego (GABA). Blokuje w ten sposób pre- i postsynaptyczny transfer jonów chlorkowych przez błony komórkowe, czego wynikiem jest niekontrolowana aktywność ośrodkowego układu nerwowego i śmierć owadów lub roztoczy. Fipronil zabija pchły w ciągu 24 godzin, kleszcze (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis jlava*, *Haemaphysalis campanulata*) i wszoły w ciągu 48 godzin od zastosowania.

(S)-Metopren jest regulatorem wzrostu u owadów (IGR), należącym do kategorii analogów hormonów juvenilnych, hamującym rozwój niedojrzałych postaci owadów. Częsteczka (S)-metoprenu imituje działanie hormonu juvenilnego prowadząc do zaburzenia rozwoju i śmierci poszczególnych stadiów rozwojowych pcheł. Jajobójcze działanie (S)-metoprenu na zwierzęciu jest albo skutkiem bezpośredniego przenikania przez osłonkę świeżo złożonych jaj albo skutkiem absorpcji poprzez kutikulę dorosłej pchły. (S)-metopren ponadto skutecznie uniemożliwia rozwój larw i poczwarek pchły, co zapobiega skażeniu przez niedojrzałe stadia rozwojowe pcheł środowiska, w którym przebywają zwierzęta poddane zabiegowi.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Badania nad metabolizmem fipronilu wykazały, że ulega on przemianie głównie do jego pochodnej sulfonowej.

(S)-metopren ulega silnemu rozkładowi na dwutlenek węgla i octan, które są następnie wbudowywane w materiał endogeny.

U kotów przeprowadzono badania porównawcze profili farmakokinetycznych po miejscowym podaniu kompleksu fipronilu i (S)-metoprenu z dożylnym podaniem samego fipronilu lub samego (S)-metoprenu. Uzyskane w ten sposób poziomy wchłaniania i inne parametry farmakokinetyczne imitujące warunki kliniczne. Podanie miejscowe z uwzględnieniem dodatkowej potencjalnej ekspozycji na produkt drogą doustną (zlizywanie) prowadziło do wchłaniania fipronilu, łącznie, na poziomie 18%, co oznacza maksymalną koncentrację C_{max} w osoczu w przybliżeniu 100 ng/ml fipronilu oraz 13 ng/ml jego pochodnej sulfonowej. Fipronil osiąga szybko swoje maksymalne stężenie w osoczu (średnia wartość t_{max} wynosi 6 godzin). Średni czas półtrwania wynosi w przybliżeniu 25 godzin. U kotów fipronil jest w nieznacznym stopniu metabolizowany do postaci sulfonowej. U kotów, po

podaniu miejscowym (S)-metoprenu, jego stężenie w osoczu było tak znikome, że nie można było go ocenić ilościowo (poniżej 20 ng/ml).

Zarówno (S)-metopren jak i fipronil, wraz ze swym głównym metabolitem, ulegają dobrej dystrybucji w okrywie włosowej kotów w ciągu 1 doby po podaniu produktu. Stężenie fipronilu, jego pochodnej sulfonowej i (S)-metoprenu w sierści psów spada z upływem czasu, jest jednak wykrywalne co najmniej przez okres 59 dni po zastosowaniu. Pasożyty giną raczej na skutek działania kontaktowego produktu niż przez jego działanie systemowe.

Nie stwierdzono żadnych interakcji farmakokinetycznych między fipronilem a (S)-metoprenem

Nie określono profilu farmakokinetycznego weterynaryjnego produktu leczniczego u fretek.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Czerwona pipetka, składająca się z uformowanego na gorąco korpusu (warstwa wewnętrzna PE/EVOH/PE, warstwa zewnętrzna PP/COC/PP) oraz folii (PET/PE/ALU/PE).

Wielkość opakowań:

1 x 0,5 ml pipetka w pudełku tekturowym

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 przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ fipronil i (s)-metopren mogą być niebezpieczne 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

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

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

2963/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/06/2020

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>).