

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clearonil 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

Bob Martin Clear Spot On Solution 50 mg for Cats [UK]

Bob Martin Clear Fipronil 50 mg solution spot on for cats [ES]

Bob Martin Vetcare Spot On Fipronil solution 50 mg for cats [FR]

Fipronil Bob Martin Spot-on Solution 50 mg for cats [IT]

Kruidvat Flea Drops 50 mg solution for cats [NL]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pipetka o pojemności 0,5 ml zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil	50,00 mg
----------	----------

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,10 mg
-----------------------------	---------

Butylohydroksytoluen (E321)	0,05 mg
-----------------------------	---------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

Klarowny, białobursztynowy roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*). Produkt zachowuje skuteczność owadobójczą przez okres do 5 tygodni w przypadku pcheł (*Ctenocephalides felis*).

Produkt wykazuje skuteczność roztoczobójczą w przypadku inwazji kleszczy z gatunku *Dermacentor reticulatus* po upływie tygodnia od podania; niemniej nie obserwowano skuteczności roztoczobójczej bezpośrednio po zastosowaniu leczenia oraz po upływie dwóch tygodni od leczenia. Jeśli w momencie zastosowania produktu na ciele zwierzęcia obecne są kleszcze tego gatunku, jest możliwe, że nie wszystkie zginą w przeciągu pierwszych 48 godzin, natomiast wszystkie osobniki zostaną wyeliminowane w ciągu tygodnia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kociąt poniżej 2. miesiąca życia i (lub) o masie ciała poniżej 1 kg.

Nie stosować u zwierząt w złym stanie zdrowia, zwierząt leczonych lub wracających do zdrowia po okresie choroby.



Nie stosować u królików! Stosowanie produktu może spowodować działania niepożądane, a nawet śmierć.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W okresie spodziewanego skutecznego działania produktu (tj. po upływie jednego tygodnia) kleszcze są eliminowane i odpadają od żywiciela w ciągu 48 godzin od inwazji, przy czym zazwyczaj nie dochodzi do odżywiania się krwią żywiciela. Ponieważ po zastosowaniu leczenia może dojść do przyczepiania się pojedynczych osobników, nie można wykluczyć transmisji chorób zakaźnych przenoszonych przez kleszcze. W większości przypadków martwy kleszcz samoistnie odpadnie od skóry żywiciela, niemniej pozostałe kleszcze można łatwo usunąć za pomocą delikatnego pociągnięcia.

Pchły często przedostają się ze zwierzęcia do jego koszyka, na wyściółkę legowiska lub stałe miejsca odpoczynku na dywanach lub tapicerowanych meblach, stąd w przypadku znacznej inwazji pcheł miejsca te powinny zostać poddane działaniu odpowiedniego środka owadobójczego w momencie rozpoczęcia leczenia, a następnie być regularnie odkurzone.

Nie dopuszczać, by zwierzę często pływało i unikać częstego kąpania zwierzęcia z użyciem szamponu, ponieważ zachowanie skuteczności produktu w takich przypadkach nie było badane.

Optymalne przeciwdziałanie w przypadku obecności pcheł w gospodarstwie domowym z większą liczbą zwierząt domowych powinno polegać na zastosowaniu odpowiedniego środka owadobójczego wobec wszystkich psów i kotów w gospodarstwie domowym.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia. W razie przypadkowego dostania się produktu do oka, należy niezwłocznie i dokładnie przemyć je wodą.

Nie stosować produktu na rany lub uszkodzoną skórę.

Ważne jest, aby produkt został podany w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać. Należy również zapobiec wzajemnemu wyлизywaniu się zwierząt po leczeniu.

Bezpieczeństwo tego produktu nie było przedmiotem badań, w których doprowadzano do przedawkowania lub w których stosowano podania wielokrotne z uwagi na fakt, że profil bezpieczeństwa substancji czynnej i pozostałych substancji pomocniczych został już dobrze poznany.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie błon śluzowych i oczu. Stąd też należy unikać kontaktu z ustami lub oczami.

W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy niezwłocznie i dokładnie przemyć oczy wodą. Jeśli podrażnienie oka utrzymuje się, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu zawartości z palcami. Jeśli dojdzie do takiego kontaktu, należy umyć ręce wodą z mydłem. Umyć ręce po użyciu produktu.

W trakcie stosowania produktu nie wolno palić, pić ani spożywać pokarmów.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub jakiegokolwiek składniki produktu powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Bezpośredni kontakt ze zwierzętami nie jest wskazany zanim miejsce podania produktu nie wyschnie. Nie należy zezwalać dzieciom na zabawę z leczonymi zwierzętami do momentu wyschnięcia miejsca podania. Zaleca się zatem, aby nie stosować

produktu w ciągu dnia, ale dokonać podania wczesnym wieczorem. Wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, w szczególności z dziećmi.

Inne środki ostrożności

Produkt może uszkodzić malowane, lakierowane lub innego rodzaju wykończone powierzchnie lub wyposażenie gospodarstwa domowego.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Jeżeli dojdzie do wylizywania miejsca podania, może pojawić się krótkotrwałe, intensywne ślinienie, które spowodowane będzie głównie rozpuszczalnikami zawartymi w produkcie.

Wśród bardzo rzadkich, spodziewanych działań niepożądanych zgłaszano przejściowe odczyny skórne w miejscu zastosowania (łuszczenie się skóry, miejscowa utrata sierści, podrażnienie skóry, swędzenie i zaczerwienienie) oraz uogólnione podrażnienie skóry lub utratę sierści. W rzadkich przypadkach, po zastosowaniu obserwowano nadmierne ślinienie się oraz odwracalne objawy z układu nerwowego (np. pobudliwość, przygnębienie) lub wymioty.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne z zastosowaniem fipronilu nie wykazały jakiegokolwiek działania teratogennego czy embriotoksycznego. Bezpieczeństwo produktu nie zostało wykazane u kotek w rui, ciąży i laktacji. Produkt może być stosowany w trakcie ciąży i laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie przez nakrapianie.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Stosować miejscowo na skórę używając 1 pipetki o pojemności 0,5 ml na zwierzę.



Wyjąć pipetkę z blistra. Pipetkę trzymać w pozycji pionowej i odłamać górną część zatyczki, tym samym otwierając pipetkę.

Rozdzielić palcami sierść, aby odsłonić skórę zwierzęcia. Przyłożyć końcówkę pipetki bezpośrednio do odsłoniętej skóry i delikatnie ścisnąć. Wycisnąć mniej więcej po połowie zawartości w dwóch miejscach wzdłuż grzbietu kota, najlepiej u podstawy głowy i pomiędzy łopatkami. Ścisnąć pipetkę kilka razy, aby upewnić się, że całość przewidzianej dawki została podana. Unikać nakładania roztworu na sierść oraz nie wcierać roztworu w skórę.

Podanie produktu we wskazany sposób minimalizuje prawdopodobieństwo, że zwierzę zliże roztwór po podaniu.

Należy zadbać o to, by sierść nie została nadmiernie zwilżona produktem, ponieważ w miejscu podania wyglądać będzie na posklejaną. Jeśli jednak do tego dojdzie, wygląd sierści wróci do normy w ciągu 24-48 godzin po zastosowaniu. Badania produktu z udziałem kotów dostarczyły względnie mało danych w tym zakresie, natomiast z badań na psach wynika, że w przeciągu 24-48 godzin po podaniu na sierści mogą pojawić się kryształki i może dojść do nieznacznego łuszczenia.

Harmonogram leczenia:

Minimalny odstęp między kolejnymi podaniami wynosi 4 tygodnie. W niektórych przypadkach może zaistnieć konieczność wydłużenia tego okresu. Stosownej porady należy zasięgnąć u lekarza weterynarii.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.6) w przypadku, gdy ten produkt leczniczy weterynaryjny zostanie podany na skórę, jest bardzo niskie. Ryzyko to może wzrosnąć w przypadku przedawkowania, zatem zwierzęta powinny być leczone produktem dobranym do gatunku i masy ciała. Należy upewnić się co do wyboru i stosowania właściwego produktu dla swojego zwierzęcia.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkt przeciwko ektopasożytom do stosowania miejscowego.
Kod ATCvet: QP53AX15

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil jest substancją owadobójczą i roztoczobójczą należącą do rodziny fenylopirazoli. Działa jako inhibitor kompleksu GABA, wiążąc się z kanałem chlorkowym i tym samym blokując pre- i postsynaptyczny transport jonów chlorkowych przez błony komórkowe. Skutkuje to niekontrolowaną aktywnością ośrodkowego układu nerwowego i śmiercią owadów lub roztoczy.

Fipronil wykazuje owadobójcze działanie przeciwko pchłom (*Ctenocephalides felis*) oraz działanie roztoczobójcze przeciwko kleszczom (*Dermacentor reticulatus*) u kota.

Pchły eliminowane są w ciągu 24 godzin. Kleszcze giną zazwyczaj w ciągu dwóch tygodni po kontakcie z fipronilem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W warunkach *in vitro*, fipronil metabolizowany jest głównie poprzez wewnątrzkomórkowe frakcje wątrobowe do swojej pochodnej sulfonowej. Niemniej może mieć to małe znaczenie w warunkach *in vivo*, ponieważ fipronil jest słabo wchłaniany w przypadku kotów. Stężenie fipronilu na sierści zmniejsza się z upływem czasu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol (E320)
Butylohydroksytoluen (E321)
Glikol propylenowy
Alkohol benzylowy
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Białe, nieprzezroczyste, różowe lub zielone, półprzezroczyste jednodawkowe pipetki z polipropylenu zawierające roztwór o efektywnej objętości 0,5 ml, zapakowane w przezroczysty blister z PVC powlekany zgrzewaną folią aluminiową, umieszczony w pudełku tekturowym lub karcie blistrowej. Blistry zbiorcze lub pudełka zawierające 1, 2, 3, 4, 5 lub 6 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
Fipronil może mieć działanie szkodliwe na organizmy wodne. Nie należy zanieczyszczać stawów, cieków wodnych lub kanałów produktem leczniczym ani użytym opakowaniem.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bob Martin (UK) Ltd
Wemberham Lane
Yatton
North Somerset
BS49 4BS
Wielka Brytania

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

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy