

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clearonil 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów

Bob Martin Clear Spot On Solution 268 mg for Large Dogs [UK]

Bob Martin Clear Fipronil 268 mg solution spot on for Large Dogs [ES]

Bob Martin Vetcare Spot On Fipronil solution 268 mg for Large Dogs [FR]

Fipronil Bob Martin Spot-on Solution 268 mg for Large Dogs [IT]

Kruidvat Flea Drops 268 mg solution for Large Dogs [NL]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pipetka o pojemności 2,68 ml zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil	268,000 mg
----------	------------

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,536 mg
-----------------------------	----------

Butylohydroksytoluen (E321)	0,268 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

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*). Skuteczność owadobójcza w przypadku nowych inwazji pcheł dorosłych utrzymuje się przez 8 tygodni.

Leczenie inwazji kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus* oraz *Ixodes ricinus*). Produkt zachowuje skuteczność roztoczobójczą przez okres do 4 tygodni w przypadku kleszczy (z gatunków *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*).

Jeśli w momencie zastosowania produktu na ciele zwierzęcia obecne są kleszcze z gatunku *Dermacentor reticulatus*, jest możliwe, że nie wszystkie zginą w przeciągu 48 godzin, niemniej wszystkie osobniki zostaną wyeliminowane w ciągu tygodnia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szceniąt w wieku poniżej 2. miesiąca życia i (lub) psów o masie ciała poniżej 2 kg.



Nie stosować u królików! Stosowanie produktu może spowodować działania niepożądane, a nawet śmierć. Produkt ten został opracowany specjalnie dla psów. Nie stosować u kotów, ponieważ wiąże się to z ryzykiem przedawkowania.

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

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

Produkt nie chroni zwierząt przed inwazją kleszczy. 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 całkowicie 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 odkurzane.

Optymalne przeciwdziałanie inwazji 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

Przed rozpoczęciem leczenia zwierzęta należy dokładnie zważyć.

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

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

Nie stosować produktu na rany lub uszkodzoną skórę.

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.

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

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

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

Fipronil może mieć działanie szkodliwe na organizmy wodne. Psy nie powinny pływać w ciekach wodnych przez 2 dni po podaniu.

Produkt może również 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 suk w 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 w dawce dostosowanej do masy ciała, tj.: 1 pipetka o pojemności 2,68 ml na psa o masie ciała od 20 kg do 40 kg.



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 psa, 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 zapobiec wzajemnemu wylizywaniu się zwierząt po leczeniu.

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. W przeciągu 24-48 godzin po podaniu na sierści mogą pojawić się kryształki i może dojść do nieznacznego łuszczenia.

W przypadku leczenia młodych zwierząt, nie należy stosować produktu u szceniąt w wieku poniżej 2. miesiąca życia.

W pierwszej kolejności należy zważyć szcenię oraz upewnić się, że produkt został właściwie dobrany do masy ciała szczenięcia. Ten produkt służy do leczenia szceniąt ważących 20–40 kg. Nie stosować u szceniąt o masie ciała mniejszej niż 20 kg.

W przypadku psów o masie ciała przekraczającej 60 kg należy zastosować **dwie** pipetki o poj. 2,68 ml zawierające 268 mg Fipronilu (Clearonil 268 mg roztwór do nakrapiania dla **dużych psów**).

Harmonogram leczenia:

Minimalny odstęp między kolejnymi podaniami wynosi 4 tygodnie, jednak 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

Nie zaobserwowano działań niepożądanych w badaniach bezpieczeństwa u 2-miesięcznych szceniąt, psów rosnących oraz psów o masie ciała ok. 2 kg, którym raz w miesiącu podawano 5-krotność zalecanej dawki, przez 3 kolejne miesiące. Ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.6) może wzrosnąć w przypadku przedawkowania. 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 i roztoczobójcze działanie przeciwko pchłom (*Ctenocephalides felis*) oraz kleszczom (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp, w tym *Ixodes ricinus*) u psa.

Pchły eliminowane są w ciągu 24 godzin. Kleszcze giną zazwyczaj w ciągu 48 h po kontakcie z Fipronilem, niemniej jeśli kleszcze niektórych gatunków (*Dermacentor reticulatus*) są już obecne, kiedy produkt jest stosowany, istnieje możliwość, że nie wszystkie kleszcze zostaną wyeliminowane w ciągu pierwszych 48 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Fipronil metabolizowany jest głównie do swojej pochodnej sulfonowej (RM1602), która również wykazuje właściwości owado- i roztoczobójcze. 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 lub fioletowe albo różowe, półprzezroczyste jednodawkowe pipetki z polipropylenu zawierające roztwór o efektywnej objętości 2,68 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