

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

Zeronil Combo 402 mg/361.8 mg Spot-on Solution for Extra Large Dogs. (IE)

Purviso Flea 402 mg/361.8 mg Spot-on Solution for Extra Large Dogs. (FR, NL)

Fipnil Combo 402 mg/361.8 mg Spot-on Solution for Extra Large Dogs. (BG, EL, IT, RO, CZ, HU, SK)

Fiprosmet 402 mg/361.8 mg Spot-on Solution for Extra Large Dogs. (ES, PT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka 4,02 ml zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil	402,00 mg
(S)-metopren	361,80 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)	0,80 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,40 mg
Etanol bezwodny	
Polisorbat 80	
Powidon K17	
Glikolu dietylowego monoetylowy eter	

Przezroczysty, bursztynowy roztwór.

3. DANE KLINICZNE**3.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

- Do stosowania w zwalczaniu inwazji wyłącznie pcheł lub inwazji mieszanych pcheł i kleszczy i (lub) pcheł i wszołów.
- Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez okres 8 tygodni. Działanie zapobiegające namnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwarek (działanie larwobójcze) powstających z jaj składanych przez dorosłe pchły, utrzymuje się do ośmiu tygodni po zastosowaniu.
- Zwalczanie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Działanie roztoczebójcze weterynaryjnego produktu leczniczego utrzymuje się przez okres do 4 tygodni.
- Zwalczanie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*).

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako część programu leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

3.3 Przeciwwskazania

Ze względu na brak dostępnych danych, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u szceniąt poniżej 8. tygodnia życia i (lub) o wadze poniżej 2 kg.

Nie stosować u zwierząt chorych (np. z chorobami ogólnoustrojowymi, gorączką) lub u zwierząt w trakcie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych, a nawet śmierci.

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

Ten weterynaryjny produkt leczniczy został opracowany specjalnie dla psów. Nie należy go stosować u kotów i frotek, gdyż może to prowadzić do przedawkowania.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną (substancje czynne) lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy unikać kąpieli i (lub) zanurzenia w wodzie w ciągu 2 dni po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, a także kąpieli częstszych niż raz w tygodniu, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu tych czynności na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego. Przed zabiegiem można stosować szampony z emolientami, ale jeżeli są one stosowane co tydzień po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, skracają czas ochrony przed pchłami do 5 tygodni. Cotygodniowe kąpiele z użyciem leczniczego szamponu zawierającego 2% chlorheksydyny nie wpłynęły na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego przeciwko pchłom w prowadzonym przez 6 tygodni badaniu.

Może dochodzić do wczepiania się pojedynczych kleszczy. Z tego względu, przy niekorzystnych warunkach, nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia chorób zakaźnych.

Pchły często przechodzą ze zwierzęcia na jego koszyk, posłanie lub inne miejsca, w których zwierzę regularnie odpoczywa, takie jak dywany czy meble tapicerowane. W przypadku nasilonej inwazji, na początkowym etapie jej zwalczania, miejsca te należy potraktować odpowiednim produktem owadobójczym i regularnie je odkurzać.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać przedostania się produktu do oczu zwierzęcia.

Należy upewnić się, że weterynaryjny produkt leczniczy zostanie podany w miejsce, z którego zwierzę nie będzie mogło go zlizać, a także upewnić się, że zwierzęta nie będą wylizywać się nawzajem po podaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oczu. Z tego względu należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z ustami, skórą i oczami. Osoby o znanej nadwrażliwości na produkty owadobójcze lub alkohol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Unikać kontaktu zawartości pipetki z palcami. Jeśli do tego dojdzie, należy umyć ręce wodą z mydłem.

Po przypadkowym przedostaniu się produktu do oczu należy przemyć je dokładnie czystą wodą.

Po podaniu zastosowaniu umyć ręce.

Należy unikać dotykania leczonych zwierząt, a dzieciom nie należy pozwalać na zabawę z nimi, aż do momentu wyschnięcia miejsca podania. Z tego względu nie zaleca się podawania produktu zwierzętom w ciągu dnia, ale wczesnym wieczorem. Zwierzęta, którym niedawno podano produkt nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Podczas podawania produktu nie należy palić, pić ani jeść.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Patrz punkt 5.5.

Inne środki ostrożności:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje w miejscu podania (odbarwienie skóry, wypadanie włosów, świąd, zaczerwienienie) ¹ . Uogólniony świąd, wypadanie włosów. Nadmierne ślinienie się ³ , wymioty. Zwiększona wrażliwość na bodźce ² , depresja ² , inne objawy ze strony układu nerwowego ² . Objawy ze strony układu oddechowego.
---	--

¹ Przemijające.

² Odwracalne.

³ Jeżeli dojdzie do wylizania produktu, może pojawić się krótkotrwale nadmierne ślinienie się spowodowane głównie działaniem substancji pomocniczych.

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

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przez nakrapianie.

Podawać miejscowo na skórę jedną pipetkę o zawartości 4,02 ml (XL) na psa o masie ciała powyżej 40 kg, co odpowiada minimalnej zalecanej dawce 6,7 mg/kg fipronilu i 6 mg/kg (S)-metoprenu. Ze względu na brak badań dotyczących bezpieczeństwa, minimalna przerwa między podaniami wynosi 4 tygodnie.

Sposób podania:

1. Trzymać pipetkę w pozycji pionowej.
2. Postukać w wąską część pipetki, aby upewnić się, że jej zawartość znajduje się w głównej części pipetki.
3. Oderwać końcówkę.
4. Rozchylić sierść na grzbiecie zwierzęcia u podstawy szyi, przed łopatkami, tak, aby skóra była widoczna.

5. Umieścić końcówkę pipetki na skórze i ścisnąć pipetkę kilkukrotnie, aż do całkowitego jej opróżnienia. Całą zawartość pipetki należy podać w jedno miejsce, bezpośrednio na skórę.

W miejscu podania mogą wystąpić przejściowe zmiany dotyczące okrywy włosowej (posklejana/przetłuszczona sierść).

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

Nie stwierdzono wystąpienia działań niepożądanych w badaniach bezpieczeństwa u docelowego gatunku zwierząt przeprowadzonych u szczeniąt w wieku 8 tygodni, u psów rosnących i psów o masie ciała około 2 kg, przy jednokrotnym podaniu produktu w dawce pięciokrotnie wyższej od dawki zalecanej. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz pkt 3.6.) może jednak wzrosnąć w przypadku przedawkowania, dlatego też zwierzęta powinny być zawsze leczone przy użyciu pipetek o wielkości odpowiedniej do masy ciała zwierzęcia.

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 Okres karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53AX65

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fipronil jest substancją owadobójczą i roztoczobójczą należącą do rodziny fenylopirazoli. Jego mechanizm działania polega na interakcji z kanałami chlorkowymi bramkowanymi ligandem, a w szczególności z bramkowanymi przez neurotransmitter kwas gamma-aminomasłowy (GABA), przez co dochodzi do blokowania pre- i postsynaptycznego przepływu jonów chlorkowych przez błony komórkowe. Prowadzi to do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego i śmierci owadów lub roztoczy. Fipronil zabija pchły w ciągu 24 godzin, a kleszcze (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) i wszy w ciągu 48 godzin od podania.

(S)-metopren jest regulatorem wzrostu owadów (ang. *insect growth regulator*, IGR) z klasy substancji znanych jako analogi hormonów juvenilnych hamujących rozwój niedojrzałych postaci owadów. Substancja ta naśladuje działanie hormonu juvenilnego i powoduje zaburzenie wzrostu oraz śmierć niedojrzałych postaci pcheł. Działanie jajobójcze (S)-metoprenu wynika z bezpośredniego przenikania przez osłonkę świeżo złożonych jaj, lub z przenikania przez naskórek dorosłych pcheł. (S)-metopren jest również skuteczny w hamowaniu rozwoju larw i poczwarek pcheł, co zapobiega zanieczyszczeniu środowiska leczonych zwierząt niedojrzałymi postaciami rozwojowymi pcheł.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Badania nad metabolizmem fipronilu wykazały, że jego głównym metabolitem jest pochodna sulfonowa fipronilu. (S)-metopren jest w znacznym stopniu rozkładany do dwutlenku węgla i octanu, które są następnie wbudowywane w materiał endogeny.

U psów badano profile farmakokinetyczne połączenia fipronilu i (S)-metoprenu po podaniu miejscowym w porównaniu z podaniem dożylnym samego fipronilu lub samego (S)-metoprenu. W ten sposób ustalono wchłanianie i inne parametry farmakokinetyczne. Podanie miejscowe skutkowało niskim ogólnoustrojowym wchłanianiem fipronilu (11%), przy średnim maksymalnym stężeniu w osoczu (C_{max}) wynoszącym w przybliżeniu 35 ng/ml fipronilu i 55 ng/ml pochodnej sulfonowej fipronilu.

Najwyższe stężenia fipronilu w osoczu są osiągane powoli (średnia wielkość t_{max} około 101 godzin) i powoli spadają (średni czas półtrwania wynosi w przybliżeniu 154 godziny, najwyższe wartości obserwowane są u samców). Fipronil, po podaniu miejscowym, jest w znacznym stopniu metabolizowany do pochodnej sulfonowej fipronilu.

U psów, po podaniu miejscowym, stężenia (S)-metoprenu w osoczu były poniżej granicy oznaczalności (20 ng/ml).

Zarówno (S)-metopren jak i fipronil wraz z jego głównym metabolitem, są dobrze dystrybuowane w okrywie włosowej psa w ciągu jednego dnia od podania. Stężenia fipronilu, pochodnej sulfonowej fipronilu i (S)-metoprenu w okrywie włosowej spadają z upływem czasu, lecz są wykrywalne przez co najmniej 60 dni po podaniu. Pasożyty giną raczej na skutek działania kontaktowego, niż przez narażenie ogólnoustrojowe.

Nie odnotowano żadnych interakcji farmakologicznych pomiędzy fipronilem i (S)-metoprenem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

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 w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała pipetka składająca się z formowanej na gorąco skorupy z warstw polipropylen/cykliczny kopolimer olefinowy/polipropylen i warstwą polietylen/etylenowy alkohol winylowy/polietylen.

Pudełko zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 lub 160 pipetek pakowanych pojedynczo w saszetki foliowe.

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.

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.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ Fipronil i (S)-metopren mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,

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

3084/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22/03/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną. (IE, EL)

Wydawany bez recepty weterynaryjnej. (RO, IT, SK, HU, FR, ES, PT, PL)

Wydawany na receptę weterynaryjną z wyjątkiem niektórych wielkości opakowań. (CZ)

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).