

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biopronil spot-on 134 mg roztwór do nakrapiania dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka (1,34 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil - 134 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)	0,268 mg
Butylohydroksytoulen (E 321)	0,134 mg
Alkohol benzylowy	
Glikolu-dietylenowego monoetylowy eter	

Klarowny roztwór o charakterystycznym zapachu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

3.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides spp.*), kleszczy (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) oraz wszołłów (*Trichodectes canis*) u psów.

Produkt jest stosowany jako element strategii zapobiegania występowaniu alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), babeszjozy, boreliozy, erlichiozy granulocytarnej oraz zwalczania zakażenia tasiemcem *Dipylidium caninum* u psów.

Pojedyncza dawka produktu zapewnia ochronę przed ponowną inwazją pcheł i wszołłów przez okres do 8 tygodni oraz przed ponowną inwazją kleszczy przez okres do 4 tygodni.

Zabicie i odpadnięcie obecnych w trakcie podawania produktu kleszczy od psa następuje w ciągu pierwszych 48 godzin po podaniu produktu.

Nowo atakujące kleszcze będą zabite i odpadną od psa w 48 godzin, dlatego nie jest wykluczone, że na psie mogą znajdować się pojedyncze osobniki.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 2. miesiąca życia i (lub) o wadze poniżej 2 kg.

Nie stosować u zwierząt chorych i w czasie rekonwalescencji.

Nie stosować u kotów i królików.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Badania stabilności produktu po kontakcie z wodą nie były prowadzone.

Nie zaleca się kąpienia psów na 3 dni przed podaniem produktu.

Po jego zastosowaniu nie zaleca się częstych kąpieli w zbiornikach wodnych lub mycia z użyciem szamponu, ponieważ może to wpływać na skuteczność produktu.

W miejscu podania sierść może być wilgotna, tłusta lub może pojawiać się biały nalot.

Zmiany te ustępują do 24 godzin po podaniu produktu.

Jeśli produkt został zastosowany przed ekspozycją na kleszcze, kleszcze będą zabite w ciągu pierwszych 24-48 godzin od momentu przyłączenia. Do zabicia zwykle dochodzi wcześniej niż czas potrzebny do pełnego wszczepienia się kleszcza w skórę, co minimalizuje, choć nie wyklucza, ryzyka transmisji chorób zakaźnych. Po zabiciu kleszcze zwykle spadają z ciała zwierzęcia, ale te, które pozostaną, mogą być łatwo usunięte przez delikatne strzepnięcie. Produkt nie zabezpiecza przed przyłączeniem się kleszcza do ciała zwierzęcia.

Pchły oraz ich postacie rozwojowe występują w otoczeniu zwierząt (legowiska, budy, dywany, tapicerka mebli). Miejsca te powinny być poddawane regularnemu czyszczeniu (np. za pomocą odkurzacza) i działaniu odpowiednich produktów owadobójczych.

Gdy produkt jest stosowany jako element strategii zwalczania alergicznego pchlego zapalenia skóry, zaleca się stosowanie produktu raz w miesiącu u zwierząt wrażliwych jak i innych psów i kotów przebywających w domu.

Dla optymalnego zwalczania infestacji pcheł w domu, gdzie przebywa wiele zwierząt, u wszystkich psów i kotów powinien być zastosowany odpowiedni produkt owadobójczy.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zwierzęta powinny być ważone przed zastosowaniem produktu.

Produkt należy nakładać w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać. Należy ponadto uniemożliwić wzajemne wylizywanie się zwierząt poddanych zabiegowi.

Nie stosować produktu na rany lub uszkodzoną skórę.

Psy nie powinny wchodzić do cieków i (lub) zbiorników wodnych przez 2 dni od podania produktu (patrz punkt 5.5).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil, inne pochodne fenylopirazolonu lub substancje pomocnicze wymienione w punkcie 2, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Należy unikać dotykania, głaskania i pocierania sierści w miejscu podania w ciągu 24 godzin od podania produktu. W tym okresie psy nie powinny spać z ludźmi. W tym okresie należy szczególnie ograniczyć kontakt dzieci z leczonymi zwierzętami.

W przypadku dostania się produktu do oka, natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą umyć miejsce kontaktu mydłem i wodą.

Nie palić, nie jeść, nie pić w trakcie podawania produktu.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawiczki jednorazowego użytku.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

W przypadku pojawienia się objawów podrażnienia takich jak zaczerwienienie skóry czy oka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Ślinotok, wymioty ^{1,3} Świąd ^{1,3} Przeczulica (hiperestezja), zaburzenia układu nerwowego ^{1,3} Potrząsanie głową ^{1,3} Odbarwienia, zlepianie, utłuszczenie sierści ^{2,3}
--	---

¹w przypadku zlizania produktu przez zwierzę

²mogą powstawać w miejscu podania

³mijają w ciągu 24 godzin

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 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

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, laktacji i u zwierząt hodowlanych nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne nie wykazały działania toksycznego dla płodu.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Płodność:

Badania laboratoryjne nie wykazały działania toksycznego na rozrodczość.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Piperonylobutoksyd (należący do pestycydów) działa jako antagonistą fipronilu w zakresie działania przeciwpasożytniczego, ponieważ blokuje utlenianie fipronilu do sulfonów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie przez nakrapianie

Produkt do podawania zewnętrznego, bezpośrednio na skórę.

1 pipetka zawiera 1,34 ml weterynaryjnego produktu leczniczego (tj. 134 mg fipronilu) do stosowania u psa o masie od 11 do 20 kg.

W ten sposób podana zostanie minimalna zalecana dawka fipronilu wynosząca 6,7 mg/kg m.c.

Sposób podania:

Produkt należy nakropić na skórę psa między łopatkami tak, aby uniemożliwić zlizanie produktu. W celu nakropienia na skórę psa należy wyjąć pipetkę z opakowania, odgarnąć sierść, przyłożyć do skóry i odłamać końcówkę. Następnie, trzymając pipetkę pionowo, wycisnąć całość roztworu z opakowania bezpośrednio na skórę. Nie należy wcierać roztworu.

Dotarcie produktu do wszystkich partii ciała następuje w ciągu 24-48 godzin.

Z powodu braku odpowiednich badań bezpieczeństwa, minimalny odstęp pomiędzy kolejnymi podaniami produktu powinien wynosić nie mniej niż 4 tygodnie.

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

U kilku psów, którym podawano fipronil w dawce 37,5 mg/kg m. c w 3 godziny po zastosowaniu, wystąpiły przemijające i łagodne objawy neurologiczne (niewielki bezwład i chwiejność). U psów, którym podawano fipronil w dawce 62,5 mg/kg wystąpiły przemijające objawy takie jak: drżenie, ataksja, przyspieszony oddech i drgawki, objawy te ustąpiły po 18 godzinach. U psów, którym podawano fipronil w dawce 125 mg/kg zostały zaobserwowane wymioty, brak apetytu, spadek masy ciała, drżenia mięśni, chwiejność, trudności z oddychaniem; objawy minęły po 48 godzinach.

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(-y) karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1. Kod ATCvet:

QP53AX15

4.2. Dane farmakodynamiczne:

Fipronil blokuje receptory GABAA oraz L-glutaminowe (charakterystyczne dla bezkręgowców). Receptory GABA, będące częścią szlaku GABA-ergicznego i L-glutaminian biorą udział w szybkiej chemicznej neurotransmisji. L-glutaminian jest neurotransmiterem w przekaźnictwie nerwowomięśniowym u owadów, a receptory jonotropowe GABA (GABARs) są mediatorami inhibicji synaptycznej w układzie nerwowym i nerwowo-mięśniowym. Bezkręgowce posiadają specjalną klasę receptorów jonotropowych glutaminowych - GluCl_s - których kanały chlorkowe są modulowane przez L-glutaminę. Kanały te są charakterystyczne dla bezkręgowców i znajdują się w ich układzie nerwowym i mięśniowym. Receptory GABARs i GluCl_s są przepuszczalne dla jonów chlorkowych i należą do rodziny kanałów jonowych „cys-loop”, których działanie warunkowane jest ligandem. Posiadają one zewnątrzkomórkowe miejsce wiążące ligandy, 4 domeny transdermalne (M1-M4) z dużą przerwą pomiędzy domeną M3 i M4, która zawiera miejsce fosforylacji.

4.3. Dane farmakokinetyczne:

Fipronil charakteryzuje się znikomą rozpuszczalnością w wodzie i bardzo dobrą rozpuszczalnością w tłuszczach. Ze względu na swoje właściwości ulega szybkiemu rozprzestrzenieniu w warstwach skóry (warstwie rogowej, łożu skórny i tłuszczu międzykomórkowym). Lipofilność związku wpływa na gromadzenie się go w gruczołach łojowych i mieszkach włosowych. Powolne uwalnianie fipronilu na powierzchnię skóry wpływa na jego przedłużone działanie terapeutyczne.

Po podaniu produktu na skórę jest on rozprowadzany z miejsca podania po całej skórze i pokrywa całą jej powierzchnię w ciągu 24-48 godzin.

Fipronil ulega metabolizowaniu głównie do pochodnej sulfonowej, która również posiada właściwości owado- i roztoczobójcze. W miarę upływu czasu stężenie fipronilu na sierści zwierzęcia spada, osiągając poziom około 3 µg/g do 4 µg/g po 56 dniach od zabiegu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać po terminie ważności podanym na etykiecie.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pipetka z polietylenu.

Wielkość opakowań:

Tekturowe pudełko z 1 pipetką zawierającą 1,34 ml produktu.

Tekturowe pudełko z 3 pipetkami zawierającymi po 1,34 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków i zbiorników wodnych, ponieważ fipronil jest niebezpieczny 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

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 3215/22

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 07/12/2022

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

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>).