ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiprex XL, 412,5 mg/5,5 ml, roztwór do nakrapiania dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tubka 5,5 ml zawiera:

Substancja czynna:
Fipronil 412,5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	**Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.**
Butylohydroksytoluen (E-321)	16,5 mg
Butylohydroksyanizol (E-320)	16,5 mg
Powidon	
Alkohol izopropylowy	
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter	

Roztwór o barwie od jasnożółtej do jasnobrązowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.), kleszczy (*Ixodes* spp.) i wszy (*Linognatus* spp.) u psów.
Działanie zabezpieczające przed ponowną inwazją pcheł utrzymuje się przez okres 8 tygodni, a przed ponowną inwazją kleszczy przez okres 4 tygodni.
Fiprex można stosować jako leczenie wspomagające alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), po uprzednim postawieniu diagnozy przez lekarza weterynarii.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 8 tygodnia życia i/lub ważących mniej niż 2 kg.
Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na związki fenylopirazolowe.
Nie stosować u zwierząt chorych lub w okresie rekonwalescencji.
Nie stosować u królików, u których produkt może wywoływać ciężkie działania niepożądane, a nawet prowadzić do śmierci.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie stosować na uszkodzoną skórę psa.

W celu uzyskania optymalnej ochrony przed inwazją pcheł, wszystkie koty i psy przebywające w gospodarstwie domowym powinny również podlegać leczeniu.
Pchły oraz ich postacie rozwojowe występują w otoczeniu zwierząt (legowiska, budy, dywany, tapicerka mebli), dlatego miejsca te powinny być regularnie czyszczone (np. za pomocą odkurzacza) oraz poddawane działaniu odpowiednich preparatów owadobójczych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy upewnić się, że produkt został podany w miejscu, z którego zwierzę nie będzie mogło go zlizać oraz należy nie dopuścić do wylizywania produktu przez inne zwierzęta.
Należy unikać kąpania zwierząt/zanurzenia w wodzie w ciągu 2 dni od zastosowania produktu.
Należy zawsze mieć na uwadze aktualny stopień nasilenia inwazji pcheł i kleszczy na danym terenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Produkt może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oka, dlatego należy unikać kontaktu produktu z jamą ustną, skórą i oczami. Po zabiegu dokładnie umyć ręce. Zaleca się podawać produkt w gumowych rękawiczkach ochronnych.
W przypadku kontaktu produktu ze śluzówką oka należy przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody.
Podczas zabiegu nie pić, nie jeść i nie palić.
Do czasu całkowitego wyschnięcia miejsca podania należy unikać dotykania leczonych zwierząt, zwłaszcza przez dzieci. Zwierzęta po zabiegu nie powinny spać z właścicielem, a w szczególności z dziećmi.
Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub substancje pomocnicze (patrz punkt 2.) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Fipronil działa toksycznie na pszczoły.
Produkt lub puste opakowania po produkcie nie powinny przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Ślinotok, wymioty[1]. Objawy ze strony układu nerwowego (nadwrażliwość, osowiałość)[1]. W miejscu podania może wystąpić tymczasowe odbarwienie sierści, miejscowe wyłysienie, zaczerwienienie, świąd lub przetłuszczony wygląd.

[1] Wymienione działania niepożądane występują w przypadku polizania przez zwierzę miejsca zastosowania produktu i zwykle ustępują one po 24 godzinach.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania u ciężarnych i karmiących suk ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w tej grupie zwierząt.
Badania laboratoryjne na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały negatywnego wpływu na reprodukcję ani działania teratogennego.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

3.9 Droga podania i dawkowanie

Produkt podawać zewnętrznie, bezpośrednio na skórę psa o masie od 40 kg do 55 kg w ilości 1 tubki.

Sposób podania:
Nie kąpać zwierząt 2 dni przed oraz 2 dni po podaniu produktu.
Otworzyć tubkę przez przekręcenie i oderwanie końcówki. Rozchylić sierść między łopatkami i wycisnąć całą zawartość opakowania bezpośrednio na skórę zwierzęcia wzdłuż linii kręgosłupa aż do nasady ogona.
Ze względu na brak badań dotyczących bezpieczeństwa, minimalny okres przerwy między kolejnym podaniem wynosi 4 tygodnie.
Produkt nie zabezpiecza przed przyczepieniem się kleszcza do skóry zwierzęcia. Po zabiciu kleszcze zazwyczaj spadają z sierści psa, natomiast te, które pozostaną mogą być usunięte przez delikatne strzepnięcie. W niekorzystnych warunkach po zastosowaniu produktu mogą pozostawać na zwierzęciu pojedyncze ektopasożyty, w związku z tym nie można całkowicie wykluczyć możliwości przenoszenia chorób zakaźnych.

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

Toksyczność weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego miejscowo na skórę zwierzęcia jest niewielka. Ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych (patrz punkt 3.6) może wzrosnąć przy przedawkowaniu produktu, dlatego należy używać tubki o odpowiedniej wielkości, dostosowanej do masy ciała zwierzęcia. W wyniku przedawkowania może dojść do wystąpienia niekontrolowanych skurczy mięśni i drgawek. W niektórych przypadkach obserwowano pobudzenie lub senność oraz nadwrażliwość na hałas i światło. Stwierdzano także przejściowe objawy neurologiczne, nadmiernie ślinienie się oraz nudności i wymioty. W miejscu podania produktu może dojść do przejściowego zaczerwieniania lub podrażnienia skóry. Wszystkie te objawy ustępują zwykle po upływie 24 godzin. W celu zmniejszenia ich intensywności można zastosować leczenie objawowe.

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: QP53AX15
Środki przeciwko pasożytom zewnętrznym do stosowania miejscowego; fipronil.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fipronil jest substancją należącą do grupy fenylopirazoli. Jest jednym z blokerów kanału chlorkowego komórek nerwowych bezkręgowców regulowanego przez kwas γ-aminomasłowy (GABA) - główny neuroprzekaźnik procesów hamowania centralnego układu nerwowego. W wyniku działania fipronilu dochodzi do hamowania przepływu jonów chlorkowych przez kanały jonowe. Zablokowanie pre- i postsynaptycznego transferu jonów przez błonę komórkową doprowadza do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego i śmierci owadów lub roztoczy.
Fipronil wykazuje działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides* spp.), kleszczy (*Ixodes* spp. w tym *Ixodes ricinus*, *Dermacentor* spp., *Rhipicephalus* spp.) oraz wszy (*Linognathus* spp.).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym fipronil jest wchłaniany w minimalnym stopniu. Jest on dystrybuowany po całej powierzchni skóry zwierzęcia w ciągu 48 godzin. Fipronil, jako substancja hydrofobowa, rozpuszcza się w warstwie lipidowej pokrywającej skórę. Poprzez translokację w warstwie lipidowej, fipronil rozprowadzany jest równomiernie na całej powierzchni skóry, przenika w głąb gruczołów łojowych skąd jest stopniowo uwalniany na powierzchnię naskórka. Fipronil jest metabolizowany głównie do pochodnej sulfonu (RM1602), która również posiada działanie owadobójcze i roztoczobójcze. Stężenie fipronilu na włosach zmniejsza się wraz z upływem czasu.

Wpływ na środowisko

Fipronil działa toksycznie na pszczoły.
Produkt lub puste opakowania po produkcie nie powinny przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubka o pojemności 5,5 ml wykonana z polietylenu o małej gęstości/polietylenu o dużej gęstości (LDPE/HDPE) z kaniulą z polietylenu o dużej gęstości (HDPE), pakowana po 1, 3 lub 12 sztuk w tekturowe pudełka.
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.
Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fipronil może być 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

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

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

1968/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/03/2010

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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).