

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fipron M, 134 mg, roztwór do nakrapiania dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tuba (1,34 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 134,00 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,268 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,134 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

Przejrzysty, żółty do żółtawozielonego roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zapobieganie i zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.) oraz leczenie alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS) u psów, po uprzednim zdiagnozowaniu schorzenia przez lekarza weterynarii. Zapobieganie i zwalczanie inwazji kleszczy (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) oraz wszy (*Trichodectes canis*) u psów.

Fipron M zapewnia ochronę przeciw inwazji pcheł przez okres około dwóch miesięcy, przeciw kleszczom przez okres do miesiąca, zależnie od stopnia zakażenia środowiska.

Pchły umierają w ciągu 24 godzin od kontaktu z produktem.

4.3 Przeciwwskazania

Z powodu braku dostępnych danych, nie stosować u psów w wieku poniżej 8 tygodni i/lub o masie ciała poniżej 2 kg.

Nie stosować u zwierząt chorych (choroba ogólnoustrojowa, gorączka) i rekonwalescentów.

Nie stosować u królików, ze względu na możliwość wystąpienia silnej reakcji niepożądanego a nawet śmierci zwierzęcia.

Nie stosować u kotów ze względu na ryzyko przedawkowania.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Unikać kontaktu produktu z oczami zwierzęcia.

Produkt podawać w zalecanych dawkach, w celu zapewnienia optymalnego efektu terapeutycznego.

Należy unikać przedawkowania.

Ze względu na możliwe ryzyko wystąpienia oporności pasożyta na substancję czynną i zmniejszony efekt terapii, należy przestrzegać następujących reguł leczenia środkami przeciw pasożytom zewnętrznym:

- unikać zbyt częstego i powtarzającego się stosowania tej samej grupy środków,
- kontrolować skuteczność działania podawanej dawki i częstotliwości dawkowania.

Niektóre kleszcze mogą zaatakować zwierzę już po podaniu produktu, jednak w takich sytuacjach kleszcze zwykle umierają w ciągu 24-48 godzin. Śmierć kleszcza następuje przed zmianą jego wielkości, co zmniejsza, lecz nie wyklucza ryzyka przeniesienia chorób zakaźnych.

Pchły zwierzęce zasiedlają często legowiska, klatki dla zwierząt, dywany oraz obicia mebli. Miejsca te powinny być regularnie czyszczone odpowiednimi insektycydami oraz odkurzane, szczególnie w przypadku masowego zarażenia oraz na początku działań ochronnych (podawania leku).

Unikać częstego mycia szamponem oraz ograniczyć pływanie zwierząt ponieważ utrzymanie się skuteczności produktu w tych przypadkach nie zostało przetestowane.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt podawać tylko na powierzchnię skóry w miejsce, z którego zwierzę nie będzie mogło go zlizać. Należy również zadbać, aby zwierzęta nie zlizywały sobie nawzajem podanego produktu. Nie podawać doustnie czy pozajelitowo. Unikać podawania produktu na błony śluzowe (oczu, nozdrzy), na genitalia i uszkodzoną skórę.

W przypadku stwierdzenia obecności pcheł, pozostałe zwierzęta w domu powinny być jednocześnie przeleczone insektycydem.

Po podaniu leku, należy uniemożliwić psu kąpiel w naturalnych zbiornikach wodnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby i zwierzęta o znanej nadwrażliwości na insektycydy lub alkohol powinny unikać kontaktu z produktem. Osoby z epilepsją powinny stosować produkt z zachowaniem ostrożności.

Produkt może powodować podrażnienie oczu i błon śluzowych, dlatego należy stosować odpowiednie ochronne wyposażenie oraz unikać kontaktu z oczami, błonami śluzowymi i ustami.

Jeśli produkt dostanie się do oczu, należy delikatnie przepłukać oko czystą wodą. W przypadku silnego podrażnienia, należy udać się po pomoc lekarską.

Produkt może powodować podrażnienie skóry. Nie należy dotykać leczonych zwierząt ani pozwalać dzieciom na zabawę z nimi, dopóki naniesiony produkt nie wyschnie. Dlatego też, zaleca się aby nie podawać produktu zwierzętom w ciągu dnia lecz wczesnym wieczorem. Nie należy pozwalać leczonym zwierzętom na spanie z właścicielem, a szczególnie z dziećmi.

Po podaniu produktu, należy umyć ręce wodą z mydłem. Należy również usunąć zanieczyszczone ubranie, które miało bezpośredni kontakt z ciałem.

Należy uważać, by nie dotykać produktu palcami. Jeśli miało to miejsce, należy przemyć ręce wodą z mydłem.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie wolno palić, pić oraz jeść podczas podawania leku.

Dla lekarza:

Po połknięciu dużej ilości produktu mogą wystąpić następujące objawy zatrucia: mdłości, wymioty, ból głowy, zawroty głowy, ból brzucha, pocenie, niepokój, słabość, napady toniczno-kloniczne. Stan ten jest przemijający i zwykle ustępuje samoistnie. U osób wrażliwych lub tych, którym podano większą dawkę, może wystąpić padaczka. W pierwszej kolejności należy podać węgiel aktywowany. Odtrutka nie jest znana. Dalsze leczenie jest objawowe.

Fipronil może mieć niekorzystny wpływ na organizmy wodne. Po podaniu produktu, nie wolno pozwolić psu na kąpiel w naturalnych zbiornikach wodnych przez 2 dni.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po zlizaniu produktu może wystąpić krótkotrwale nadmierne ślinienie spowodowane przez nośnik leku zawarty w produkcie.

Rzadko, w miejscu podania produktu mogą wystąpić przemijające reakcje skórne (odbarwienie i wypadanie włosów, swędzenie, zaczerwienienie), ogólny świąd lub łysienie. Bardzo rzadko występują: nadmierne ślinienie, odwracalne objawy neurologiczne (przeźulica, depresja, nerwowość), wymioty oraz trudności z oddychaniem.

W miejscu podania produktu mogą wystąpić defekty kosmetyczne (splątane włosy, białe osady). W przypadku utrzymywania się działań ubocznych, należy zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone, dlatego produkt ten można stosować tylko po oszacowaniu przez lekarza weterynarii stosunku korzyści do ryzyka.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fipronil i amitraz podane razem działają synergistycznie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Droga podania: nakrapianie na powierzchnię skóry.

Dawkowanie leku jest zależne od masy psa.

Fipron M przeznaczony jest dla psów o masie ciała od 10 do 20 kg. Podanie całej zawartości 1 tuby (1,34 ml) na zwierzę o takiej masie ciała zapewnia co najmniej minimalną, wymaganą dawkę fipronilu, w ilości 6,7 mg/kg masy ciała.

Zaleca się co miesięczne podawanie produktu w przypadku wysokiego ryzyka powtórnych inwazji pcheł, jeśli pies jest uczulony na ukąszenia pcheł, w przypadku konieczności zwalczania inwazji kleszczy oraz przy częstych kąpielach psów przy użyciu szamponów hipoalergicznym lub nawilżającym. W obszarach, w których nie występują inwazje pcheł i kleszczy, lek można stosować co dwa lub trzy miesiące.

Sposób podania: trzymać tubę szyjką do góry. Szyjkę kilkakrotnie postukać palcem aby zawartość płynu przedostała się do zbiorniczka tuby. Odlamać końcówkę ruchem skrętnym. Rozchylić włosy zwierzęcia w kłębie między łopatkami, tak by skóra była widoczna. Umieścić szyjkę tuby na skórze i naciskać tubę w celu nałożenia całej zawartości bezpośrednio na skórę.

Minimalny okres pomiędzy dwoma aplikacjami produktu wynosi 4 tygodnie.

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

Nie podawać większej ilości produktu niż zalecana. W sytuacji przedawkowania, zwiększa się ryzyko działań niepożądanych.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne środki przeciw pasożytom zewnętrznym do stosowania miejscowego. Fipronil

Kod ATCvet: QP53AX15

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil jest insektycydem/akarycydem o szerokim spektrum działania, pochodną fenylpirazolu. Jest toksyczny dla stawonogów po kontakcie z powierzchnią ciała. Jeśli zostanie połknięty działa na stadia larwalne i postacie dorosłe. W centralnym układzie nerwowym pasożytów wchodzi w interakcje z receptorami dla kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), który reguluje aktywność kanałów chlorkowych. Fipronil blokuje transfer jonów chloru przez błony komórkowe. Prowadzi to do nadmiernej stymulacji nerwów, nieskoordynowanego pobudzenia układu nerwowego i następnie śmierci pasożytów. Efekt roztoczobójczy jest również spowodowany niszczącym działaniem fipronilu na gruczoły ślinowe kleszcza, co uniemożliwia przyssanie się pasożyta do zwierzęcia. Toksyczny wpływ fipronilu na rozmnażanie stwierdzono u samic kleszczy, polega on na nieodwracalnych zmianach w oocytach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu produktu substancja czynna penetruje skórę zwierzęcia i rozprzestrzenia się dzięki gradientowi stężeń od miejsca aplikacji do obwodu (okolicy łędźwiowej, pachwin, itd.). Kumuluje się w tłuszczu skóry i mieszkach włosowych, z których jest stopniowo uwalniana na powierzchnię skóry. Zapewnia to długotrwałą aktywność produktu. Stężenie fipronilu w sierści stopniowo maleje, po 56 dniach wynosi 3-4 µg/g. Fipronil po podaniu miejscowym jest wchłaniany w minimalnych ilościach (do 1%). Metabolizowany jest do pochodnej sulfonowej która ma również działanie owadobójcze i roztoczobójcze.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol (E320)
Butylohydroksytoluen (E321)
Powidon K-16,5
Polisorbat 80
Etanol 96%
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

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.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tuba z PE z zamknięciem z PE w torebce PET/Aluminium/PE.
Pudełko tekturowe zawiera 1, 3 lub 25 tub jednodawkowych.

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 nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie wolno zanieczyszczać stawów, rzek czy zbiorników wodnych produktem i pustymi opakowaniami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy