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
Przezroczysty, 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.), kleszczy (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.), wszołów (*Trichodectes canis*) u psów.
Produkt zapewnia ochronę przeciw inwazji pcheł przez okres około dwóch miesięcy, przeciw kleszczom przez okres do miesiąca, zależnie od wielkości populacji kleszczy w danej okolicy.
Pchły giną w ciągu 24 godzin od kontaktu z produktem.
Produkt może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS) w celu eliminacji pierwotnej przyczyny choroby, po uprzednim zdiagnozowaniu schorzenia przez lekarza weterynarii.

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 cierpiących na choroby ogólnoustrojowe lub z objawami gorączki oraz u zwierząt w okresie rekonwalescencji.
Nie stosować u królików, ze względu na możliwość wystąpienia silnej reakcji niepożądanej, 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

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 substancji z tej samej grupy,
- kontrolować skuteczność działania podawanej dawki i częstotliwości stosowania.

Jeśli kleszcz zaatakuje zwierzę już po podaniu produktu, ginie zwykle w ciągu 24–48 godzin. W takiej sytuacji nie można wykluczyć ryzyka przeniesienia chorób zakaźnych, dlatego w tym okresie szczególnie ważne jest przeglądanie skóry psa i usuwanie pasożytów.
Pchły zasiedlają często legowiska zwierząt oraz miejsca w których przebywają, takie jak dywany oraz obicia mebli. Skuteczność produktu może nie być zadowalająca (zwłaszcza w przypadku intensywnej inwazji), jeśli otoczenie zwierzęcia nie będzie regularnie czyszczone i poddawane działaniu odpowiednich środków owadobójczych.
W przypadku stwierdzenia obecności pcheł zalecane jest jednoczesne leczenie wszystkich zwierząt w domu/gospodarstwie.
Skuteczność produktu nie była badana u zwierząt po kontakcie z wodą. Z tego względu należy unikać częstego mycia szamponem i uniemożliwić psom pływanie w ciekach i zbiornikach wodnych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt podawać w miejsce, z którego zwierzę nie będzie mogło go zlizać. Należy również zadbać, aby zwierzęta nie zlizywały podanego produktu z siebie nawzajem. Nie podawać doustnie, na genitalia i uszkodzoną skórę. Nie dopuszczać do kontaktu produktu z błonami śluzowymi (oczu, nozdrzy).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby 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 podczas podawania produktu należy unikać przypadkowego kontaktu z oczami, błonami śluzowymi i ustami.
Jeśli produkt dostanie się do oczu, należy delikatnie przepłukać oko czystą wodą. W przypadku silnego podrażnienia, należy zwrócić się o 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 i zdjąć odzież zanieczyszczoną produktem.
Jeśli doszło do kontaktu produktu ze skórą, należy przemyć ją 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, ogólne osłabienie, napady toniczno-kloniczne. Stan ten jest przemijający i zwykle ustępuje samoistnie. U osób wrażliwych lub tych, które spożyły większą dawkę, może wystąpić padaczka. Odtrutka nie jest znana. W pierwszej kolejności należy podać węgiel aktywowany. Dalsze leczenie jest objawowe.

Inne środki ostrożności
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 krótkotrwałe 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 (przeczulica, depresja, nerwowość), wymioty oraz trudności z oddychaniem.
W miejscu podania produktu mogą wystąpić defekty kosmetyczne (splątane włosy, białe osady).
W przypadku utrzymywania się działań niepożądanych należy zwrócić się o pomoc do lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

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: na skórę.
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 comiesięczne podawanie produktu w przypadku wysokiego ryzyka powtórnych inwazji pcheł, jeśli pies jest uczulony na ukąszenia pcheł, w przypadku konieczności zwalczania inwazji kleszczy oraz w sytuacjach, gdy ze względów zdrowotnych, przeprowadza się częste kąpiele psów przy użyciu szamponów hipoalergicznych lub nawilżających. W przypadku niewielkiego zagrożenia inwazją pcheł i kleszczy lek można stosować co dwa lub trzy miesiące.

Sposób podania: trzymać tubę szyjką do góry. Szyjkę kilkukrotnie postukać palcem, aby zawartość płynu przedostała się do zbiorniczka tuby. Odłamać końcówkę ruchem skrętnym. Rozchylić włosy zwierzęcia na kłębie między łopatkami, tak by skóra była widoczna. Zbliżyć końcówkę do skóry i wycisnąć całą zawartość tubki.

Minimalny okres pomiędzy 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. Po narażeniu doustnym działa na stadia larwalne i postacie dorosłe. W centralnym układzie nerwowym pasożytów blokuje kanały chlorkowe aktywowane kwasem gamma-aminomasłowym (GABA), hamując transfer jonów chloru przez błony komórkowe. Prowadzi to do nadmiernej stymulacji nerwów, nieskoordynowanego pobudzenia układu nerwowego i następnie śmierci pasożytów. Efekt roztoczobójczy jest spowodowany również niszczącym działaniem fipronilu na gruczoły ślinowe kleszcza, co upośledza pobieranie pokarmu przez pasożyta. U samic kleszczy zaobserwowano negatywny wpływ fipronilu na rozmnażanie, polegający on na wywoływaniu nieodwracalnych zmian 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 lędźwiowej, pachwin, itd.). Kumuluje się w gruczołach łojowych 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 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast
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
Polska

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

2665/17

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 18.05.2017
Data przedłużenia pozwolenia

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy