

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fiprotec Spray 2.5 mg/ml aerozol na skórę, roztwór dla kotów i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 2,5 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór

Przezroczysty, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.) i kleszczy (*Ixodes* spp., w tym *Ixodes ricinus*) u kotów i psów.

Leczenie inwazji pasożytów *Trichodectes canis* u psów i *Felicola subrostratus* u kotów.

Skuteczność owadobójcza w przypadku nowych inwazji dojrzałych form pcheł utrzymuje się do 2 miesięcy u kotów i do 3 miesięcy u psów, w zależności od warunków środowiskowych.

Produkt wykazuje skuteczność roztoczebójczą wobec kleszczy, utrzymującą się do miesiąca, w zależności od warunków środowiskowych.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt chorych (choroby ogólnoustrojowe, gorączka itd.) lub w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane, a nawet śmierć.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie przekraczać zalecanych dawek.

Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu dokładnie przepłukać je wodą.

Nie rozpylać bezpośrednio na obszary uszkodzonej skóry.

Zwierzęciu poddanemu leczeniu należy umożliwić wyschnięcie w dobrze wentylowanym pomieszczeniu (patrz punkt 4.5).

Do czasu całkowitego wyschnięcia nie należy izolować zwierząt w zamkniętym pomieszczeniu lub zamykać w klatce transportowej.

Wobec braku danych dotyczących tolerancji i skuteczności produktu w przypadku poszczególnych gatunków nie zaleca się stosowania produktu do leczenia zwierząt innych niż koty i psy.

Zaleca się, aby przez dwa dni przed i dwa dni po zabiegu nie kąpać i nie myć szamponem leczonego zwierzęcia, pozwoli to osiągnąć optymalną skuteczność produktu. Wykazano, że kąpiel lub mycie szamponem do czterech razy w ciągu dwóch miesięcy nie ma istotnego wpływu na skuteczność produktu. Jeśli zwierzę jest myte szamponem częściej, zaleca się stosować produkt co miesiąc.

Produkt jest najskuteczniejszy w zwalczaniu inwazji pcheł, jeśli jest stosowany w tym samym czasie u wszystkich psów i kotów w gospodarstwie domowym.

Pchły ze zwierząt domowych zwykle przenoszą się do koszy, legowisk i innych miejsc, w których zwierzęta często przebywają, takich jak dywany i meble tapicerowane. Dlatego w przypadku masowej inwazji i na początku leczenia należy regularnie odkurzać te miejsca i stosować w nich odpowiedni środek owadobójczy.

Produkt nie nadaje się do bezpośredniego zwalczania pasożytów w środowisku.

Przy stosowaniu objętości podawanej przez pompkę rozpylającą (0,5 ml/naciśnięcie pompki), produkt doskonale nadaje się do użycia u kotów i psów o masie ciała do 5–10 kg (w zależności od długości sierści, patrz punkt 4.9), ale nie jest odpowiedni do stosowania u średnich i dużych psów.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ważne jest, aby po zastosowaniu produktu uniemożliwić zwierzętom wzajemne wylizywanie się.

Podanie produktu nie wyklucza możliwości wszczęcia się pojedynczych kleszczy. Z tego względu nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia chorób zakaźnych w niesprzyjających warunkach.

Przez co najmniej 30 minut od rozpylania i dopóki sierść całkowicie nie wyschnie, leczone zwierzęta należy trzymać z dala od ognia i innych źródeł ciepła oraz powierzchni, na które może oddziaływać alkohol w aerozolu. Nie rozpylać w pobliżu otwartego ognia i rozgrzanych materiałów.

Tylko do użytku zewnętrznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może powodować podrażnienia błon śluzowych i oczu. Należy zatem unikać kontaktu produktu z jamą ustną i oczami.

Osoby chorujące na astmę lub o znanej nadwrażliwości na środki owadobójcze lub alkohol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Unikać kontaktu zawartości pompki rozpylającej z palcami. Jeśli dojdzie do takiego kontaktu, umyć ręce wodą i mydłem. W razie podrażnienia skóry zasięgnąć porady lekarskiej.

Gdyby doszło do przypadkowego dostania się produktu do oczu, należy dokładnie przepłukać je wodą.

Do czasu wyschnięcia sierści nie należy dotykać zwierząt, które poddano leczeniu, w tym czasie nie powinny się też z nimi bawić dzieci. Zaleca się zatem, aby nie rozpylać na zwierzęta w ciągu dnia, lecz wczesnym wieczorem i aby nie pozwalać niedawno poddanym zabiegowi rozpylania zwierzętom spać z właścicielami, a szczególnie z dziećmi.

Rozpylać na zwierzęta na otwartym powietrzu lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Nie wdychać aerozolu. W czasie rozpylania produktu nie palić tytoniu, nie pić, ani nie jeść.

W czasie stosowania produktu używać rękawic z PCW lub nitylowych. Zaleca się noszenie wodoodpornego fartucha chroniącego ubranie.

Jeśli ubranie zostanie mocno zachlapane produktem, należy je zdjąć, a przed następnym włożeniem uprać.

Po użyciu wyrzucić rękawice, a ręce umyć wodą i mydłem.

Stosowanie u kilku zwierząt: Skuteczna wentylacja jest szczególnie ważna, gdy leczeniu poddawanych jest kilka zwierząt. Jeśli zabiegom rozpylania poddawanych jest równocześnie kilka zwierząt, należy przeprowadzać je na świeżym powietrzu lub zmniejszyć ilość oparów, wyprowadzając zwierzęta z pomieszczenia, w którym przeprowadzono zabieg na czas odparowywania alkoholu oraz zadbać o skuteczne wietrzenie między kolejnymi zabiegami. Ponadto należy zadbać o sprawną wentylację w pomieszczeniu, w którym zwierzęta schną po zabiegu i unikać gromadzenia w tym samym pomieszczeniu zbyt wielu zwierząt po zabiegu.

Inne środki ostrożności

Fipronil może mieć szkodliwy wpływ na organizmy wodne.

Przez 2 dni od przeprowadzenia zabiegu nie należy pozwalać psom pływać w zbiornikach wodnych (patrz punkt 6.6).

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Jeśli dojdzie do zlizywania produktu, może wystąpić krótki okres nadmiernego ślinienia się, przede wszystkim z powodu charakteru nośnika.

Wśród bardzo rzadkich podejrzewanych działań niepożądanych po zastosowaniu produktu zgłaszano przejściowe reakcje skórne, rumień, pokrzywkę i łysienie. Wyjątkowo po zastosowaniu produktu obserwowano ślinotok, odwracalne objawy neurologiczne (hiperestezja, depresja, objawy nerwowe), wymioty lub objawy ze strony układu oddechowego.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego fipronilu.

Preparat stosowany u karmiącej suki jest bardzo dobrze tolerowany przez szczenięta.

Brak danych dotyczących leczenia ciężarnych lub karmiących kotek.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z innymi produktami przeciwpchelnymi stosowanymi bezpośrednio na zwierzę.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Droga podania: stosowanie zewnętrzne za pomocą pompki rozpylającej.

Sposób podania:

Rozpylać na całe ciało zwierzęcia z odległości około 10–20 cm.

Stosować pod włos i starać się, aby została zwilżona cała sierść zwierzęcia. Rozgarniać sierść, zwłaszcza u zwierząt długowłosych, aby produkt docierał do skóry.

W przypadku stosowania produktu w okolicy głowy lub u młodych albo nerwowych zwierząt, aplikacja produktu może odbywać się przez rozpylenie na dłoni w rękawicy, a następnie wcieranie produktu w sierść. Poczekać, aż sierść wyschnie w sposób naturalny. Nie wycierać do sucha.

Dawkowanie: Ważne jest, aby zwilżyć sierść aż do skóry. W zależności od długości sierści należy stosować od 3 do 6 ml na kg masy ciała (7,5 do 15 mg czynnego składnika na kilogram masy ciała), tj. od 6 do 12 naciśnięć pompki na kg masy ciała w przypadku opakowania 100 ml.

Butelka o pojemności 100 ml zawiera:

- około 3 do 6 kuracji w przypadku psów ważących 5 kg, w zależności od długości sierści;
- około 8 kuracji w przypadku kotów krótkowłosych ważących 4 kg;
- około 2 kuracji w przypadku psów długowłosych ważących 8 kg.

Właściwości: Jednym ze składników produktu jest środek powłokotwórczy. Rozpylanie powoduje zatem utworzenie warstwy ochronnej i sprawia, że sierść staje się lśniąca.

Wobec braku badań bezpieczeństwa, minimalny odstęp między zabiegami wynosi 4 tygodnie.

Można bezpiecznie leczyć szczenięta i kocięta od 2 dnia życia.

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

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.6) może się zwiększyć w przypadku przedawkowania, a zatem należy zawsze stosować prawidłową dawkę, odpowiednią do masy ciała zwierzęcia.

W razie przedawkowania rozpocząć odpowiednie leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciw ektopasożytom do stosowania miejscowego, w tym insektycydy.

Kod ATC vet: QP53AX15.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil jest substancją owadobójczą i roztoczobójczą należącą do grupy fenylopirazoli. Jego działanie polega na inhibicji kompleksu GABA przez łączenie się z kanałami chlorkowymi i w ten sposób blokowanie pre- i postsynaptycznego przenikania jonów chlorkowych przez błonę komórkową. Prowadzi to do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego oraz śmierci owadów i roztoczy.

Fipronil wykazuje u psów i kotów działanie owadobójcze i roztoczobójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides* spp.), kleszczy (*Ixodes* spp.) i innych pasożytów, jak (*Trichodectes canis* i *Felicola subrostratus*).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ilość fipronilu wchłanianego przez skórę po rozpyleniu na sierści i skórze psa jest bardzo niewielka, do znikomej.

Dystrybucja

Fipronil utrzymuje się w sierści bardzo długo (średnio $52,5 \pm 11,5$ dni), jeśli przyjąć, że granica oznaczalności metody analitycznej wynosi 0,25 µg/g.

Można to tłumaczyć dobrą rozpuszczalnością fipronilu w tłuszczach i jego gromadzeniem się w gruczołach łojowych. Ilość fipronilu na skórze jest stale uzupełniana fipronilem obecnym w gruczołach łojowych (depot).

Biotransformacja

U wszystkich gatunków fipronil jest metabolizowany przede wszystkim do pochodnej sulfonowej (RM1602), która także odznacza się właściwościami owado- i roztoczobójczymi.

Obecność RM1602 wykrywaną na sierści po zastosowaniu rozpylania u psa można wytłumaczyć jej obecnością w pierwotnym surowcu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kopowidon K28
Alkohol izopropylowy
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Wysoce łatwopalny.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu wysokiej gęstości o pojemności 100 ml, zaopatrzona w pompkę rozpylacza, dostarczająca 0,5 ml na jedno naciśnięcie pompki (rurka zanurzeniowa z polietylenu niskiej gęstości).

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 może mieć szkodliwy wpływ na organizmy wodne. Nie zanieczyszczać stawów, cieków ani rowów produktem lub pustymi opakowaniami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Holandia
Tel.: +31 (0)4 78 572 348 834
Faks: +31 (0)4 78 572 348 835
Email: hqb@beaphar.com

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: <{DD/MM/RRRR}> <{DD
miesiąc RRRR}.

**10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy.