

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

EFFIPRO 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 pipetka (4,02 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 402 mg

Substancje pomocnicze:

Butylhydroksyanizol E 320	0,804 mg
Butylhydroksytoluen E 321	0,402 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania
Roztwór przezroczysty, bezbarwny do żółtego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania do stosowania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides spp.*) i kleszczy (*Dermacentor reticulatus*). Produkt zapewnia skuteczną ochronę przed nową inwazją dorosłymi postaciami pcheł przez okres do 8 tyg. Produkt zapewnia skuteczne działanie roztoczebójcze przez okres do 4 tygodni - w przypadku kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). W przypadku obecności kleszczy niektórych gatunków (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) podczas stosowania produktu, nie wszystkie kleszcze mogą być zabite w ciągu pierwszych 48 godz, ale mogą być zabite w ciągu tygodnia.

Produkt może być stosowany jako element strategii zwalczania APZS (Alergicznego pchlego zapalenia skóry), wcześniej zdiagnozowanego przez lekarza weterynarii.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt w wieku poniżej 2 miesięcy i/lub ważących mniej niż 2 kg w przypadku braku danych.

Nie stosować u zwierząt chorych (np. choroby układowe, gorączka) lub ozdrowieńców.

Nie stosować u królików, ponieważ mogą pojawić się działania niepożądane, nawet śmierć.

Ten produkt przeznaczony jest dla psów. Nie stosować u kotów, ponieważ może dojść do przedawkowania.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na inne składniki produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Kąpiel godzinę przed zastosowaniem produktu nie wpływa na jego skuteczność przeciwko pchłom. Należy unikać kąpieli/zanurzenia w wodzie w okresie 2 dni po zastosowaniu produktu. Niewielkie zanurzenie w wodzie trwające 1 minutę redukuje skuteczność produktu przeciwko pchłom o 1 tydzień i dlatego też zaleca się unikanie częstych kąpieli.

Produkt nie zabezpiecza przed przyцепieniem się kleszcza do ciała zwierzęcia. Jeśli produkt został zastosowany przed ekspozycją na kleszcze, kleszcze będą zabite w ciągu pierwszych 24 – 48 godzin od momentu przyцепienia. To zabicie będzie zwykle wcześniejsze niż pełne wszczepienie kleszcza w skórę, co zminimalizuje, choć nie wykluczy ryzyka przeniesienia choroby. Po zabiciu kleszcze, zwykle spadają z ciała zwierzęcia, a te, które pozostaną mogą być łatwo usunięte przez delikatne strzepnięcie.

Pchły często zanieczyszczają kosze, legowiska zwierząt oraz inne miejsca odpoczynku zwierząt, jak dywany, tapicerowane meble, które w przypadku intensywnej inwazji na początku procesu zwalczania powinny być potraktowane odpowiednimi środkami owadobójczymi oraz powinny być regularnie odkurzone.

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

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta powinny być zważone przed zastosowaniem produktu.

Unikać kontaktu produktu z oczami zwierzęcia. W przypadku dostania się produktu do oka, natychmiast dokładnie przemyć oczy wodą.

Ważne jest by mieć pewność, że zwierzę nie będzie mogło polizać miejsca, gdzie zastosowano produkt oraz że zwierzęta nie będą mogły lizać się między sobą po jego zastosowaniu.

Nie stosować produktu na rany czy na uszkodzoną skórę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Produkt może powodować podrażnienie błon śluzowych i spojówki oka. Zatem należy unikać kontaktu produktu z jamą ustną i oczami.

W przypadku dostania się produktu do oka, natychmiast i dokładnie przemyć oczy wodą. Jeśli podrażnienie spojówki oka utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać sytuacji mogących prowadzić do kontaktu produktu z dłońmi. W przypadku takiego kontaktu, umyć dłonie mydłem i wodą.

Myć ręce po zastosowaniu produktu.

Nie palić, nie pić i nie jeść podczas stosowania produktu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Leczone zwierzęta nie powinny być dotykane do czasu wyschnięcia sierści, do tego również czasu dzieci nie powinny bawić się ze zwierzętami. Stąd zaleca się, by produktu nie stosować w ciągu dnia, lecz wieczorem oraz by te zwierzęta nie szły spać z właścicielami, szczególnie z dziećmi.

Inne ostrzeżenia

Fipronil może powodować wystąpienie działań niepożądanych u organizmów wodnych. Psy nie powinny pływać w zbiornikach wodnych przez 2 dni po zastosowaniu produktu.

Produkt może mieć negatywny wpływ na malowane, lakierowane lub inne powierzchnie w domu lub na wyposażenie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przypadku lizania się zwierzęcia, może dojść do wystąpienia krótkotrwałego nadmiernego ślinienia, głównie zależnego od składnika produktu.

Spośród wyjątkowo rzadko występujących działań niepożądanych po zastosowaniu produktu mogą pojawić się przemijające reakcje skórne w miejscu zastosowania produktu (przebarwienie skóry, miejscowe wyłysienie, świąd, rumień) i uogólniony świąd lub wyłysienia. Wyjątkowo mogą pojawić się: nadmierne ślinienie, odwracalne objawy neurologiczne (przeuczulica, depresja, objawy nerwowe), wymioty lub objawy ze strony układu oddechowego.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne z użyciem fipronilu nie wykazały działania teratogennego czy embriotoksycznego. Nie przeprowadzono badań u suk ciężarnych i w laktacji. Do stosowania w ciąży i w laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Droga podawania oraz dawkowanie:

Tylko do użytku zewnętrznego.

Podawać punktowo na skórę odpowiednio do masy ciała w następujący sposób:

1 pipetka (4,02 ml) na psa o masie ciała od 40 do 60 kg.

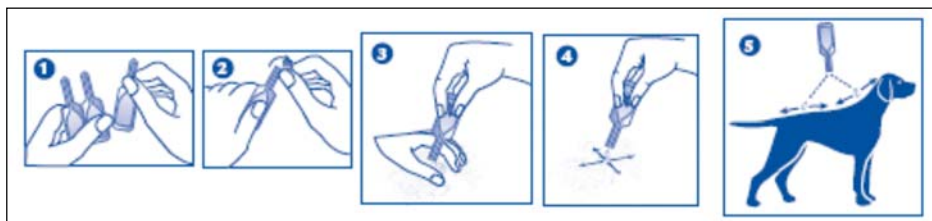
Dla psów ważących powyżej 60 kg należy zastosować 2 pipetki 2,68 ml.

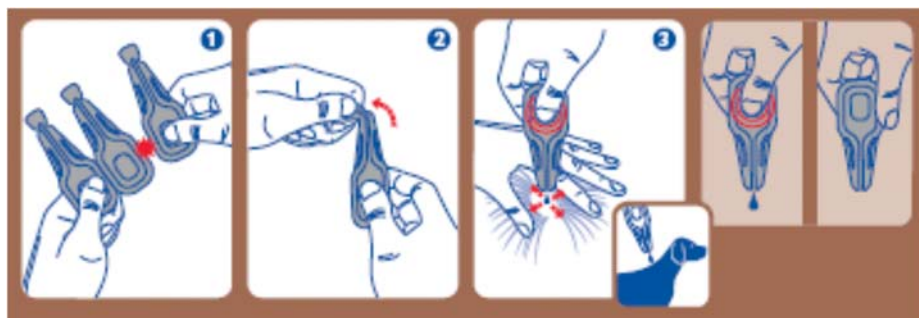
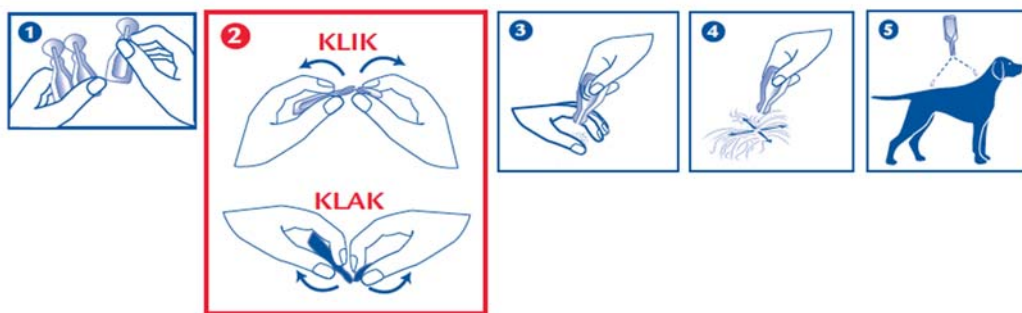
Sposób podania:

Pipetki termoformowalne:

Trzymać pipetkę czubkiem do góry. Uderzyć w wąską część pipetki tak, by mieć pewność, że cała zawartość znajduje się w jej głównej części. Ułamać czubek pipetki wzdłuż wyznaczonej linii.

Odgarnąć sierść tak, by była widoczna skóra. Umieścić końcówkę pipetki na odkrytej skórze i delikatnie nacisnąć ją kilka razy do czasu całkowitego opróżnienia. Powtórzyć tę czynność w 1 lub 2 różnych miejscach wzdłuż grzbietu zwierzęcia.



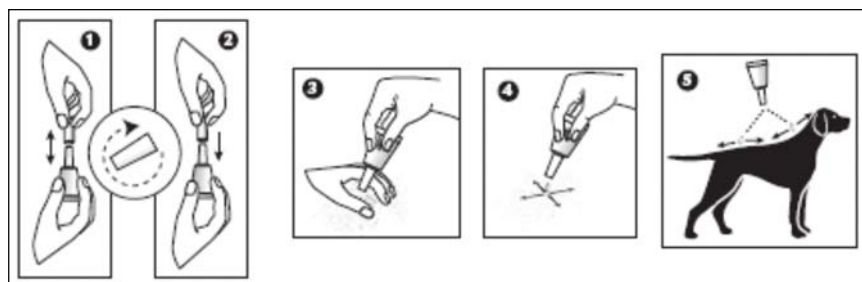


(Uwaga: kształt pipet wpływa na rodzaj obrazków umieszczonych na pudełku/ulotce informacyjnej.)

Pipetki polipropylenowe:

Wyjąć pipetkę z opakowania. Trzymać pipetkę nakrętką do góry, odkręcić i ściągnąć zakrętkę. Odwrócić zakrętkę i umieścić ją odwrotnym końcem na pipetce. Kręcić nakrętką aż do pokonania blokady, po czym usunąć nakrętkę z pipetki.

Odgarnąć sierść tak, by była widoczna skóra. Umieścić końcówkę pipetki na odkrytej skórze i delikatnie nacisnąć ją kilka razy do czasu całkowitego opróżnienia. Powtórzyć tę czynność w 1 lub 2 różnych miejscach wzdłuż grzbietu zwierzęcia.



Należy upewnić się, że pies nie będzie mógł polizać miejsca, gdzie zastosowano produkt oraz że psy nie będą mogły lizać się między sobą po jego zastosowaniu.

Należy unikać nadmiernego zmoczenia produktem sierści, ponieważ może to powodować sklejenie się sierści w miejscu podania produktu. Jednakże jeśli tak się stanie, po 24 godzinach od zastosowania powinno to zniknąć.

Schemat stosowania:

Dla skutecznego zwalczania inwazji pcheł i/lub kleszczy schemat stosowania powinien uwzględniać miejscową sytuację epidemiologiczną.

Z powodu braku odpowiednich badań bezpieczeństwa, minimalny okres między kolejnym zastosowaniem produktu powinien wynosić 4 tygodnie.

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

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych w badaniach bezpieczeństwa u 2 miesięcznych szczeniąt, psów rosnących i psów ważących około 2 kg – gdy produkt był stosowany w dawce terapeutycznej przez 5 kolejnych dni. Ryzyko działań niepożądanych może wzrosnąć w przypadkach przedawkowania (patrz pkt 4.6).

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: do zwalczania pasożytów zewnętrznych, do stosowania miejscowego
kod ATCvet: QP53AX15

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil jest związkiem owadobójczym i roztoczobójczym należącym do grupy fenylopirazoli. Mechanizm działania związany jest z blokowaniem kompleksu GABA, połączonego z kanałem chlorowym i w ten sposób dochodzi do blokowania pre- i post synaptycznego przepływu jonów chlorowych przez błonę komórkową. Prowadzi to do niekontrolowanej aktywności centralnego układu nerwowego i śmierci owadów lub roztoczy.

Fipronil wykazuje u psów działanie owadobójcze i roztoczobójcze przeciwko pchłom (*Ctenocephalides spp*), kleszczom (*Rhipicephalus spp*, *Dermacentor spp*, *Ixodes spp* including *Ixodes ricinus*).

Pchły będą zabite w ciągu 24 godzin. Kleszcze będą zwykle zabite w ciągu 48 godzin od momentu kontaktu z fipronilem, jakkolwiek jeśli kleszcze niektórych gatunków (*Rhipicephalus spp*, *Ixodes ricinus*) są już obecne gdy produkt jest stosowany, nie wszystkie kleszcze mogą być zabite w ciągu pierwszych 48 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Fipronil jest w głównej mierze metabolizowany do pochodnej sulfonowej (RM1602), która również posiada działanie owadobójcze i roztoczobójcze. Stężenie fipronilu na sierści obniża się z czasem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylhydroksyanizol E320

Butylhydroksytoluen E321

Alkohol benzylowy

Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

pipetki termoformowalne: 3 lata

pipetki polipropylenowe: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie wyjmować z blistra do czasu zastosowania produktu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pipetki termoformowalne:

Białe lub przezroczyste, wielowarstwowe, plastikowe, jednodawkowe pipetki o objętości 4,02 ml.

Wewnętrzna warstwa pozostająca w kontakcie z produktem jest wyprodukowana z poliakrylonitrilo – metakrylanu lub polietylenu-alkoholu etylowinyloвого-polietylenu .

Biała lub przezroczysta zewnętrzna warstwa składa się z warstw: polipropylen / cykliczne kopolimery olefinowe / polipropylen.

Pudełka zawierają pipetki w indywidualnym blistrze lub bez blistra. Pudełka zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 lub 150 pipetek.

Pipetki polipropylenowe:

Białe, polipropylenowe, jednodawkowe pipetki o objętości 4,02 ml, zapakowane w bezbarwne

plastikowe blistry składające się z warstw: polipropylen / cykliczne kopolimery olefinowe / polipropylen, zamknięte przez zgrzewanie termiczne termozgrzewalnej lakierowanej folii aluminiowej i umieszczone w tekturowych pudełkach lub blistrach.

Blistry lub pudełka zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 lub 150 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjaln środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francja

+ 33 (0) 4 92 08 73 04

+ 33 (0) 4 92 08 73 48

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

1905/09

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

28.04.2009

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