

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

Zeronil Combo 402 mg/361.8 mg Spot-on Solution for Extra Large Dogs. (IE)

Purviso Flea 402 mg/361.8 mg Spot-on Solution for Extra Large Dogs. (FR, NL)

Fipnil Combo 402 mg/361.8 mg Spot-on Solution for Extra Large Dogs. (BG, EL, IT, RO, CZ, HU, SK)

Fiprosmet 402 mg/361.8 mg Spot-on Solution for Extra Large Dogs. (ES, PT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka 4,02 ml zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil	402,00 mg
(S)-metopren	361,80 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,80 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,40 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

Przezroczysty, bursztynowy roztwór.

4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

- Do stosowania w zwalczaniu inwazji wyłącznie pcheł lub inwazji mieszanych pcheł i kleszczy i (lub) pcheł i wszołów.

- Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez okres 8 tygodni. Działanie zapobiegające namnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwarek (działanie larwobójcze) powstających z jaj składanych przez dorosłe pchły, utrzymuje się do ośmiu tygodni po zastosowaniu.

- Zwalczanie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Działanie roztoczebójcze produktu utrzymuje się przez okres do 4 tygodni.

- Zwalczanie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*).

Produkt może być stosowany jako część programu leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

4.3 Przeciwwskazania

Ze względu na brak dostępnych danych, tego produktu nie należy stosować u szczeniąt poniżej 8. tygodnia życia i (lub) o wadze poniżej 2 kg.

Nie stosować u zwierząt chorych (np. z chorobami ogólnoustrojowymi, gorączką) lub u zwierząt w trakcie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych, a nawet śmierci.

Ze względu na brak odpowiednich badań, nie zaleca się stosowania tego produktu u gatunków innych niż docelowe.

Produkt ten został opracowany specjalnie dla psów. Nie należy go stosować u kotów i fretek, gdyż może to prowadzić do przedawkowania.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy unikać kąpieli i (lub) zanurzenia w wodzie w ciągu 2 dni po podaniu produktu, a także kąpieli częstszych niż raz w tygodniu, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu tych czynności na skuteczność produktu. Przed zabiegiem można stosować szampony z emolientami, ale jeżeli są one stosowane co tydzień po podaniu produktu, skracają czas ochrony przed pchłami do 5 tygodni. Cotygodniowe kąpiele z użyciem leczniczego szamponu zawierającego 2% chlorheksydyny nie wpłynęły na skuteczność produktu przeciwko pchłom w prowadzonym przez 6 tygodni badaniu. Psom nie należy pozwalać na pływanie w zbiornikach wodnych przez okres 2 dni po podaniu produktu (patrz pkt 6.6.).

Może dochodzić do wczepiania się pojedynczych kleszczy. Z tego względu, przy niekorzystnych warunkach, nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia chorób zakaźnych.

Pchły często przechodzą ze zwierzęcia na jego koszyk, posłanie lub inne miejsca, w których zwierzę regularnie odpoczywa, takie jak dywany czy meble tapicerowane. W przypadku nasilonej inwazji, na początkowym etapie jej zwalczania, miejsca te należy potraktować odpowiednim produktem owadobójczym i regularnie je odkurzać.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać przedostania się produktu do oczu zwierzęcia.

Należy upewnić się, że produkt zostanie podany w miejsce, z którego zwierzę nie będzie mogło go zlizać, a także upewnić się, że zwierzęta nie będą wylizywać się nawzajem po podaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt ten może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oczu. Z tego względu należy unikać kontaktu produktu z ustami, skórą i oczami.

Jeżeli u osób podających produkt lub u leczonych zwierząt występuje nadwrażliwość na produkty owadobójcze lub alkohol, powinny one unikać kontaktu z tym produktem. Unikać kontaktu zawartości pipetki z palcami. Jeśli do tego dojdzie, należy umyć ręce wodą z mydłem.

Po przypadkowym przedostaniu się produktu do oczu należy przemyć je dokładnie czystą wodą.

Po podaniu zastosowaniu umyć ręce.

Należy unikać dotykania leczonych zwierząt, a dzieciom nie należy pozwalać na zabawę z nimi, aż do momentu wyschnięcia miejsca podania. Z tego względu nie zaleca się podawania produktu zwierzętom w ciągu dnia, ale wczesnym wieczorem. Zwierzęta, którym niedawno podano produkt nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Podczas podawania produktu nie należy palić, pić ani jeść.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Wśród bardzo rzadkich podejrzewanych działań niepożądanych, po zastosowaniu produktu odnotowywano przejściowe reakcje skórne w miejscu podania (odbarwienie skóry, miejscowe wypadanie włosów, świąd, zaczerwienienie) oraz uogólniony świąd lub wypadanie włosów. Po zastosowaniu obserwowano również nadmierne ślinienie się, odwracalne objawy nerwowe (zwiększona wrażliwość na bodźce, osowiałość, inne objawy nerwowe), wymioty lub objawy ze strony układu oddechowego.

Jeżeli dojdzie do wylizywania produktu, może wystąpić krótkotrwałe nasilone ślinienie spowodowane głównie działaniem substancji pomocniczych.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Przez nakrapianie.

Podawać miejscowo na skórę jedną pipetkę o zawartości 4,02 ml (XL) na psa o masie ciała powyżej 40 kg, co odpowiada minimalnej zalecanej dawce 6,7 mg/kg fipronilu i 6 mg/kg (S)-metoprenu. Ze względu na brak badań dotyczących bezpieczeństwa, minimalna przerwa między podaniami wynosi 4 tygodnie.

Sposób podania:

Trzymać pipetkę w pozycji pionowej. Postukać w wąską część pipetki, aby upewnić się, że jej zawartość znajduje się w głównej części pipetki. Oderwać końcówkę. Rozchylić sierść na grzbiecie zwierzęcia u podstawy szyi, przed łopatkami, tak, aby skóra była widoczna. Umieścić końcówkę pipetki na skórze i ścisnąć pipetkę kilkakrotnie, aż do całkowitego jej opróżnienia. Całą zawartość pipetki należy podać w jedno miejsce, bezpośrednio na skórę.

W miejscu podania mogą wystąpić przejściowe zmiany dotyczące okrywy włosowej (posklejana/przetłuszczona sierść).

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

Nie stwierdzono wystąpienia działań niepożądanych w badaniach bezpieczeństwa u docelowego gatunku zwierząt przeprowadzonych u szceniąt w wieku 8 tygodni, u psów rosnących i psów o masie ciała około 2 kg, przy jednokrotnym podaniu produktu w dawce pięciokrotnie wyższej od dawki zalecanej. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz pkt 4.6.) może jednak wzrosnąć w przypadku przedawkowania, dlatego też zwierzęta powinny być zawsze leczone przy użyciu pipetek o wielkości odpowiedniej do masy ciała zwierzęcia.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Produkt ten jest owadobójczym i roztoczebójczym roztworem do stosowania miejscowego, zawierającym połączenie fipronilu, substancji czynnej działającej na postacie dorosłe, oraz (S)-metoprenu, substancji czynnej działającej na jaja i postacie larwalne.

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty do zwalczania pasożytów zewnętrznych, do stosowania miejscowego

Kod ATC vet: QP53AX65

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil jest substancją owadobójczą i roztoczebójczą należącą do rodziny fenylopirazoli. Jego mechanizm działania polega na interakcji z kanałami chlorkowymi bramkowanymi ligandem, a w szczególności z bramkowanymi przez neurotransmitter kwas gamma-aminomasłowy (GABA), przez co dochodzi do blokowania pre- i postsynaptycznego przepływu jonów chlorkowych przez błony komórkowe. Prowadzi to do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego i śmierci owadów lub roztocy. Fipronil zabija pchły w ciągu 24 godzin, a kleszcze (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) i wszy w ciągu 48 godzin od podania.

(S)-metopren jest regulatorem wzrostu owadów (ang. *insect growth regulator*, IGR) z klasy substancji znanych jako analogi hormonów juwenilnych hamujących rozwój niedojrzałych postaci owadów. Substancja ta naśladuje działanie hormonu juwenilnego i powoduje zaburzenie wzrostu oraz śmierć niedojrzałych postaci pcheł. Działanie jajobójcze (S)-metoprenu wynika z bezpośredniego przenikania przez osłonkę świeżo złożonych jaj, lub z przenikania przez naskórek dorosłych pcheł. (S)-metopren jest również skuteczny w hamowaniu rozwoju larw i poczwerek pcheł, co zapobiega zanieczyszczeniu środowiska leczonych zwierząt niedojrzałymi postaciami rozwojowymi pcheł.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania nad metabolizmem fipronilu wykazały, że jego głównym metabolitem jest pochodna sulfonowa fipronilu. (S)-metopren jest w znacznym stopniu rozkładany do dwutlenku węgla i octanu, które są następnie wbudowywane w materiał endogeny.

U psów badano profile farmakokinetyczne połączenia fipronilu i (S)-metoprenu po podaniu miejscowym w porównaniu z podaniem dożylnym samego fipronilu lub samego (S)-metoprenu. W ten sposób ustalono wchłanianie i inne parametry farmakokinetyczne. Podanie miejscowe skutkowało niskim ogólnoustrojowym wchłanianiem fipronilu (11%), przy średnim maksymalnym stężeniu w osoczu (C_{max}) wynoszącym w przybliżeniu 35 ng/ml fipronilu i 55 ng/ml pochodnej sulfonowej fipronilu.

Najwyższe stężenia fipronilu w osoczu są osiągnięte powoli (średnia wielkość t_{max} około 101 godzin) i powoli spadają (średni czas półtrwania wynosi w przybliżeniu 154 godziny, najwyższe wartości obserwowane są u samców). Fipronil, po podaniu miejscowym, jest w znacznym stopniu metabolizowany do pochodnej sulfonowej fipronilu.

U psów, po podaniu miejscowym, stężenia (S)-metoprenu w osoczu były poniżej granicy oznaczalności (20 ng/ml).

Zarówno (S)-metopren jak i fipronil wraz z jego głównym metabolitem, są dobrze dystrybuowane w okrywie włosowej psa w ciągu jednego dnia od podania. Stężenia fipronilu, pochodnej sulfonowej fipronilu i (S)-metoprenu w okrywie włosowej spadają z upływem czasu, lecz są wykrywalne przez co najmniej 60 dni po podaniu. Pasożyty giną raczej na skutek działania kontaktowego, niż przez narażenie ogólnoustrojowe.

Nie odnotowano żadnych interakcji farmakologicznych pomiędzy fipronilem i (S)-metoprenem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol (E320)
Butylohydroksytoluen (E321)
Etanol, bezwodny
Polisorbat 80
Powidon K17
Glikolu dietylowego monoetylowy eter

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała pipetka składająca się z formowanej na gorąco skorupy z warstw polipropylen/cykliczny kopolimer olefinowy/polipropylen i warstwą polietylen/etylenowy alkohol winylowy/polietylen.

Pudełko zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 lub 160 pipetek pakowanych pojedynczo w saszetki foliowe.

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 i (S)-metopren nie powinny się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3084/21

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

22/03/2021

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

26/11/2023