CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fiprex L, 300 mg/4 ml, roztwór do nakrapiania dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tubka 4 ml zawiera:

Substancja czynna:
Fipronil 300 mg

Substancje pomocnicze:
Butylohydroksytoluen (E-321) 12,0 mg
Butylohydroksyanizol (E-320) 12,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania
Roztwór o barwie od jasnożółtej do jasnobrązowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.), kleszczy (*Ixodes* spp.) i wszy (*Linognatus* spp.) u psów.
Działanie zabezpieczające przed ponowną inwazją pcheł utrzymuje się przez okres 8 tygodni, a przed ponowną inwazją kleszczy przez okres 4 tygodni.
Fiprex można stosować jako leczenie wspomagające alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), po uprzednim postawieniu diagnozy przez lekarza weterynarii.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 8 tygodnia życia i/lub ważących mniej niż 2 kg.
Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na związki fenylopirazolowe.
Nie stosować u zwierząt chorych lub w okresie rekonwalescencji.
Nie stosować u królików, u których produkt może wywoływać ciężkie działania niepożądane, a nawet prowadzić do śmierci.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie stosować na uszkodzoną skórę psa.
W celu uzyskania optymalnej ochrony przed inwazją pcheł, wszystkie koty i psy przebywające w gospodarstwie domowym powinny również podlegać leczeniu.
Pchły oraz ich postacie rozwojowe występują w otoczeniu zwierząt (legowiska, budy, dywany, tapicerka mebli), dlatego miejsca te powinny być regularnie czyszczone (np. za pomocą odkurzacza) oraz poddawane działaniu odpowiednich preparatów owadobójczych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Należy upewnić się, że produkt został podany w miejscu, z którego zwierzę nie będzie mogło go zlizać oraz należy nie dopuścić do wylizywania produktu przez inne zwierzęta.
Należy unikać kąpania zwierząt/zanurzenia w wodzie w ciągu 2 dni od zastosowania produktu.
Należy zawsze mieć na uwadze aktualny stopień nasilenia inwazji pcheł i kleszczy na danym terenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Produkt może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oka, dlatego należy unikać kontaktu preparatu z jamą ustną, skórą i oczami. Po zabiegu dokładnie umyć ręce. Zaleca się podawać produkt w gumowych rękawiczkach ochronnych.
W przypadku kontaktu produktu ze śluzówką oka należy przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody.
Podczas zabiegu nie pić, nie jeść i nie palić.
Do czasu całkowitego wyschnięcia miejsca podania należy unikać dotykania leczonych zwierząt, zwłaszcza przez dzieci. Zwierzęta po zabiegu nie powinny spać z właścicielem, a w szczególności z dziećmi.
Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na fipronil lub substancje pomocnicze (patrz punkt 6.1) powinny unikać kontaktu z produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przypadku polizania przez zwierzę miejsca zastosowania produktu, może wystąpić ślinotok, wymioty oraz objawy ze strony układu nerwowego (nadwrażliwość, osowiałość). Działania niepożądane ustępują zwykle po 24 godzinach.
W miejscu podania może wystąpić tymczasowe odbarwienie sierści, miejscowe wyłysienie, zaczerwienienie, świąd lub przetłuszczony wygląd.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

W badaniach prowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych nie zaobserwowano negatywnego wpływu na reprodukcję ani działania teratogennego.
Nie należy stosować u ciężarnych i karmiących suk ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w tej grupie zwierząt.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt podawać zewnętrznie, bezpośrednio na skórę:
1 tubka na psa o masie od 20 kg do 40 kg.
2 tubki na psa o masie powyżej 55 kg.

Sposób podania:
Nie kąpać zwierząt 2 dni przed oraz 2 dni po podaniu produktu.
Otworzyć tubkę przez przekręcenie i oderwanie końcówki. Rozchylić sierść między łopatkami i wycisnąć całą zawartość opakowania bezpośrednio na skórę zwierzęcia wzdłuż linii kręgosłupa aż do nasady ogona.
Ze względu na brak badań dotyczących bezpieczeństwa, minimalny okres przerwy między kolejnym podaniem wynosi 4 tygodnie.
Produkt nie zabezpiecza przed przyczepieniem się kleszcza do skóry zwierzęcia. Po zabiciu kleszcze zazwyczaj spadają z sierści psa, natomiast te, które pozostaną mogą być usunięte przez delikatne strzepnięcie. W niekorzystnych warunkach po zastosowaniu produktu mogą pozostawać na zwierzęciu

pojedyncze ektopasożyty, w związku z tym nie można całkowicie wykluczyć możliwości przenoszenia chorób zakaźnych.

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

Toksyczność weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego miejscowo na skórę zwierzęcia jest niewielka. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.6.) może wzrosnąć przy przedawkowaniu produktu, dlatego należy używać tubki o odpowiedniej wielkości, dostosowanej do masy ciała zwierzęcia. W wyniku przedawkowania może dojść do wystąpienia niekontrolowanych skurczy mięśni i drgawek. W niektórych przypadkach obserwowano pobudzenie lub senność oraz nadwrażliwość na hałas i światło. Stwierdzano także przejściowe objawy neurologiczne, nadmiernie ślinienie się oraz nudności i wymioty.
W miejscu podania produktu może dojść do przejściowego zaczerwieniania lub podrażnienia skóry. Wszystkie te objawy ustępują zwykle po upływie 24 godzin. W celu zmniejszenia ich intensywności można zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwko pasożytom zewnętrznym do stosowania miejscowego; fipronil.
Kod ATCvet: QP53AX15

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil jest substancją należącą do grupy fenylopirazoli. Jest jednym z blokerów kanału chlorkowego komórek nerwowych bezkręgowców regulowanego przez kwas γ-aminomasłowy (GABA) - główny neuroprzekaźnik procesów hamowania centralnego układu nerwowego. W wyniku działania fipronilu dochodzi do hamowania przepływu jonów chlorkowych przez kanały jonowe. Zablokowanie pre- i postsynaptycznego transferu jonów przez błonę komórkową doprowadza do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego i śmierci owadów lub roztoczy.
Fipronil wykazuje działanie bójcze w stosunku do pcheł (*Ctenocephalides* spp.), kleszczy (*Ixodes* spp. w tym *Ixodes ricinus*, *Dermacentor* spp., *Rhipicephalus* spp.) oraz wszy (*Linognathus* spp.).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym fipronil jest wchłaniany w minimalnym stopniu. Jest on dystrybuowany po całej powierzchni skóry zwierzęcia w ciągu 48 godzin. Fipronil, jako substancja hydrofobowa, rozpuszcza się w warstwie lipidowej pokrywającej skórę. Poprzez translokację w warstwie lipidowej, fipronil rozprowadzany jest równomiernie na całej powierzchni skóry, przenika w głąb gruczołów łojowych skąd jest stopniowo uwalniany na powierzchnię naskórka. Fipronil jest metabolizowany głównie do pochodnej sulfonu (RM1602), która również posiada działanie owadobójcze i roztoczobójcze. Stężenie fipronilu na włosach zmniejsza się wraz z upływem czasu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksytoluen (E-321)
Butylohydroksyanizol (E-320)
Powidon

Alkohol izopropylowy
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

6.2 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 temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Nie przechowywać w lodówce.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubka o pojemności 4 ml wykonana z polietylenu o małej gęstości/polietylenu o dużej gęstości (LDPE/HDPE) z kaniulą z polietylenu o dużej gęstości (HDPE), pakowana po 1, 3 lub 12 sztuk w tekturowe pudełka.
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 działa toksycznie na pszczoły.
Produkt lub puste opakowania po produkcie nie powinny przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin
tel. 81 4452300, fax 81 4452320
e-mail: vet-agro@vet-agro.pl

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

1967/10

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/03/2010

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.