

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fiprex Spray, 0,5 g/100 ml, roztwór na skórę dla psów i kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancja czynna:

Fipronil 0,5 g/100 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę

Roztwór o barwie od jasnożółtej do jasnobrązowej.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.), kleszczy (*Ixodes* spp.) i wszy (*Linognathus* spp.) u psów i kotów.

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 szceniąt poniżej 8 tygodnia życia i/lub ważących mniej niż 2 kg.

Nie stosować u kociąt poniżej 8 tygodnia życia i/lub ważących mniej niż 1 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 lub kota.

W celu uzyskania optymalnej ochrony przed inwazją pcheł, wszystkie koty i psy przebywające w gospodarstwie domowym powinny również podlegać leczeniu.

Pchły występują również w miejscach, w których przebywają zwierzęta (legowiska, dywany), 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 produktu 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 teratogenne.

Nie należy stosować u ciężarnych i karmiących suk lub kotek 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 zewnętrznym, bezpośrednio na skórę.

Nie kąpać zwierząt 2 dni przed oraz 2 dni po zastosowaniu produktu.

##### Butelka 100 ml

Produkt stosuje się w dawce: od 1,5 ml do 3,0 ml na kg masy ciała, to jest od 7,5 mg do 15 mg fipronilu na kg m.c., co odpowiada 3-6 naciśnięciom pompki dozownika butelki na 1 kg m.c. Zdjąć osłonę spryskiwacza. Produkt rozpylać równomiernie z odległości około 20 cm odgarniając sierść, bezpośrednio na całą powierzchnię skóry zwierzęcia. Unikać przedostania się produktu do oczu i nosa (w tym celu na okolice głowy u zwierząt nerwowych lub szczeniąt można nanieść produkt za pomocą zwilżonej gąbki). Po zabiegu ponownie zabezpieczyć spryskiwacz osłonką.

##### Butelka 250 ml

Produkt stosuje się w dawce: od 1,5 ml do 3,0 ml na kg masy ciała, to jest od 7,5 mg do 15 mg fipronilu na kg m.c., co odpowiada 1-2 naciśnięciom pompki dozownika butelki na 1 kg m.c. Przekręcić zakrętkę rozpylacza do pozycji ON. Produkt rozpylać równomiernie z odległości około 20 cm odgarniając sierść, bezpośrednio na całą powierzchnię skóry zwierzęcia. Unikać przedostania się produktu do oczu i nosa (w tym celu na okolice głowy u zwierząt nerwowych lub szczeniąt można nanieść produkt za pomocą zwilżonej gąbki). Po zabiegu ustawić zakrętkę w pozycji OFF.

Ze względu na brak badań dotyczących bezpieczeństwa, minimalny okres przerwy między kolejnym podaniem wynosi 4 tygodnie. Produkt nie zabezpiecza przed przyцепieniem się kleszcza do skóry zwierzęcia. Po zabiciu kleszcze zazwyczaj spadają z sierści psa lub futra kota, 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 dostosować dawkowanie 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 zaczerwienienia 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  $\gamma$ -aminomasłowy (GABA) - główny neuroprzebieznik procesów hamowania centralnego układu nerwowego. W wyniku działania fipronilu dochodzi do hamowania przepływu jonów chlorkowych przez kanały jonowe. Zablockowanie 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.) i 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**

Powidon  
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter  
Alkohol izopropylowy

### **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**

Butelka wykonana z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) zawierająca 100 ml roztworu z pompką rozpylającą po 0,5 ml.

Butelka wykonana z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) zawierająca 250 ml roztworu z pompką rozpylającą po 1,5 ml.

### **6.6 Specjalne 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.

Fipronil działa toksycznie na pszczoły.

Produkt lub puste opakowania po produkcji 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**

1963/10

## **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.