

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FYPRYST 402 mg roztwór do nakrapiania dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 pipetka (4,02 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 402 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 o barwie jasnożółtej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i przeciwdziałanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.) i kleszczy (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) u psów.

Leczenie i kontrola alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS) u psów.

Leczenie i przeciwdziałanie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*) u psów.

4.3 Przeciwwskazania

Ze względu na brak dostępnych danych produktu nie należy stosować u szceniąt w wieku poniżej 8 tygodni lub ważących mniej niż 2 kg.

Nie stosować produktu u zwierząt chorych (cierpiących na choroby układowe, gorączkę) lub u zwierząt w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować produktu u królików ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, a nawet zgonu.

Produkt jest przeznaczony do stosowania u psów. Nie należy go stosować u kotów ze względu na ryzyko przedawkowania.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z produktem.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed użyciem produktu należy usunąć ze zwierzęcia kleszcze w celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia chorób.

Bardzo ważne jest, by podać produkt w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać, oraz nie dopuścić do wylizywania się zwierząt poddanych leczeniu.

Ze względu na brak danych dotyczących skuteczności produktu po kąpielach/umyciu zwierzęcia szamponem, nie należy kąpać zwierzęcia 2 dni po podaniu produktu i częściej niż raz w tygodniu.

Przed zastosowaniem produktu można użyć szamponu zmiękczającego, jednak cotygodniowe stosowanie go po podaniu produktu skraca czas trwania ochrony przed pchłami do około 5 tygodni.

W okresie 6 tygodniowej obserwacji wykazano, że cotygodniowe kąpiele z zastosowaniem szamponu leczniczego zawierającego 2% chlorheksydynę nie miały wpływu na skuteczność produktu przeciw pchłom.

Zaleca się, aby psy nie pływały w zbiornikach i ciekach wodnych przez okres 2 dni po zabiegu (patrz punkt 6.6).

Po zabiegu mogą pozostać zagnieżdżone pojedyncze kleszcze, zatem nie można całkowicie wykluczyć ryzyka transmisji chorób zakaźnych w niekorzystnych warunkach. Zakłada się, że kleszcze zostaną zabite i odpadną z gospodarza w ciągu 24 do 48 godzin po inwazji, z powodu braku dostępu do jego krwi jako pokarmu. Zagnieżdżenie pojedynczych kleszczy po zastosowaniu produktu nie może być wykluczone.

Pchły przenoszone przez zwierzęta domowe często bytują w legowiskach, miejscach gdzie zwierzę śpi i odpoczywa takich jak dywan i miękka tapicerka, które w przypadku masowej inwazji i na początku zabiegów zapobiegawczych powinny być poddane działaniu odpowiednich środków owadobójczych i regularnie odkurzane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może wywołać podrażnienie błon śluzowych i oczu.

Należy chronić usta i oczy przed kontaktem z produktem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub alkohol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Należy unikać bezpośredniego kontaktu zawartości pipetki z palcami, a w przypadku, gdy taki kontakt miał miejsce, należy umyć ręce wodą i mydłem.

Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu produktu z oczami, należy przepłukać je czystą wodą.

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

Należy unikać dotykania leczonych zwierząt i nie należy zezwalać dzieciom na zabawę z nimi, aż do momentu wyschnięcia miejsca zastosowania produktu. Dlatego też zaleca się podanie produktu zwierzęciu w godzinach wieczornych. Wkrótce po zabiegu zwierzęta 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)

Jeżeli dojdzie do wylizania produktu może pojawić się krótkotrwałe ślinienie wywołane działaniem nośnika. Bardzo rzadko obserwowano również przejściowe reakcje skórne w miejscu podania (odbarwienie skóry i utrata sierści, świąd, zaczerwienienie skóry) oraz uogólniony świąd i wyłysienia. Czasami obserwowano nadmierne ślinienie się, odwracalne objawy neurologiczne (przeculica, depresja, nerwowość), wymioty lub objawy ze strony układu oddechowego.

Należy unikać przedawkowania.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego zostało zbadane u suk hodowlanych i ciężarnych oraz suk w okresie laktacji, którym podano dawkę trzykrotnie większą od zalecanej.

Produkt Fypryst roztwór do nakrapiania może być podawany hodowlanym i ciężarnym sukcom oraz sukcom w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawkowanie:

Jedna pipetka jednodawkowa zawierająca 4,02 ml roztworu do nakrapiania na psa o masie ciała powyżej 40 kg oraz jedna pipetka jednodawkowa zawierająca 4,02 ml roztworu do nakrapiania i odpowiednio mniejsza pipetka jednodawkowa na psa o masie ciała powyżej 60 kg.

W ten sposób podana zostanie minimalna zalecana dawka fipronilu wynosząca 6,7 mg/kg.

Ze względu na brak odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa minimalny okres pomiędzy kolejnymi zabiegami wynosi 4 tygodnie.

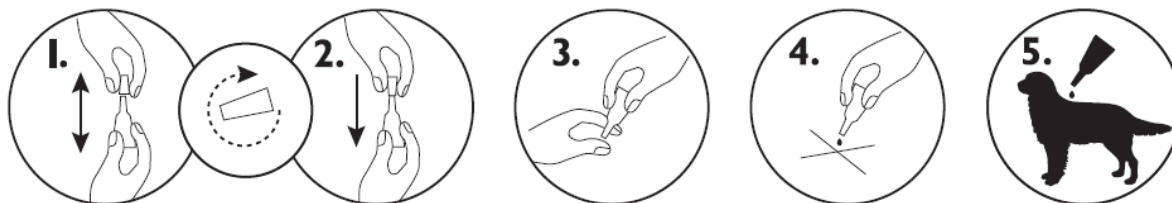
Zaleca się comiesięczne podawanie produktu w przypadku wysokiego ryzyka powtarzających się inwazji pcheł, jeżeli pies jest uczulony na ukąszenia pcheł oraz w przypadku koniecznej kontroli inwazji kleszczy lub częstych kąpieli psa z użyciem szamponów hipoalergicznym lub zmiękczających. W obszarach, w których nie istnieje poważne zagrożenie inwazją pcheł i kleszczy, produkt Fypryst roztwór do nakrapiania może być podawany co drugi lub trzeci miesiąc.

Droga podawania:

Podanie zewnętrzne, na skórę (przez nakrapianie).

Sposób podawania:

Należy wyjąć pipetkę jednodawkową z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, odkręcić i zdjąć końcówkę. Odwrócić końcówkę i umieścić drugim końcem na pipetce. Nacisnąć i przekręcić końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdjąć ją z pipetki. Odgarnąć sierść zwierzęcia na grzbiecie pomiędzy łopatkami tak, aby widoczna była skóra. Przyłożyć koniec pipetki do skóry i kilkakrotnie ścisnąć, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę.



Produkt jest skuteczny przeciwko pchłom przez 2 miesiące i przeciwko kleszczom przez 4 tygodnie w zależności od poziomu presji środowiska. Pchły są uśmiercane w przeciągu 24 godzin po inwazji.

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

Badania laboratoryjne dotyczące bezpieczeństwa produktu u gatunków docelowych, prowadzone na szczeniętach w wieku 8 tygodni i psach w okresie wzrostu o masie ciała 2 kg, którym podano dawkę pięciokrotnie większą od zalecanej, nie wykazały żadnych działań niepożądanych. Jednakże ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta w przypadku przedawkowania (patrz punkt 4.6), dlatego też należy zastosować pipetę jednodawkową o odpowiedniej wielkości, w zależności od masy ciała zwierzęcia.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych, w tym owadobójcze i repelenty

Kod ATC Vet: QP53AX15

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil jest środkiem owadobójczym/roztoczobójczym należącym do grupy fenylopirazoli. Niszczy on stawonogi poprzez interakcję z ligandami kanałów chlorkowych, zwłaszcza tymi regulowanymi przez neurotransmitter kwasu gamma aminomasłowego (GABA). Blokuje w ten sposób pre- i postsynaptyczny transfer jonów chlorowych przez błony komórkowe, czego wynikiem jest niekontrolowana aktywność ośrodkowego układu nerwowego i śmierć owadów lub roztoczy.

Produkt Fypryst roztwór do nakrapiania zawiera substancję czynną fipronil, która posiada unikalny mechanizm działania przeciwko pchłom i kleszczom. Gromadzi się ona w tłuszczowej strukturze skóry i mieszkach włosowych, skąd jest sukcesywnie wydzielana na powierzchnię skóry i sierści, co zapewnia długoterminowe działanie produktu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym zastosowaniu produktu Fypryst roztwór do nakrapiania u psów, fipronil jest wchłaniany w stopniu umiarkowanym (około 15%). U psów obserwowano zmienne stężenia fipronilu w surowicy.

Po podaniu produktu Fypryst roztwór do nakrapiania, fipronil rozprzestrzenia się za pośrednictwem gradientu stężeń w skórze i sierści zwierząt od miejsca podania do obszarów peryferyjnych (łędźwiowych, bocznych, itd.)

U psów głównym produktem przemiany fipronilu jest jego sulfon (RM 1602), który również wywiera działanie owadobójcze i roztoczobójcze.

U psów stężenie fipronilu w sierści maleje do około 3 – 4 µg/g w okresie 56 dni po podaniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksytoluen (E321)

Butylohydroksyanizol (E320)

Etanol 96%

Polisorbat 80

Powidon K25

Glikolu dietylowego monoetylowy eter

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pipetka (PP), zamknięcie z końcówką (PE lub POM): trzy pipetki jednodawkowe zawierające 4,02 ml roztworu do nakrapiania w trójwarstwowym woreczku (PETP/Al/LDPE).

Opakowanie zawiera 1, 3, 6, 10 lub 20 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań muszą znajdować się 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 może mieć szkodliwy wpływ na organizmy wodne. Nie zanieczyszczać stawów, cieków wodnych lub rowów melioracyjnych produktem lub pustym opakowaniem po produkcie.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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

Pozwolenie nr 1975/10

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/04/2010

Data przedłużenia pozwolenia: 15/05/2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

15/05/2018

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTCZY

Nie dotyczy