

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Effipro duo 100 mg/120 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych kotów
Effipro comp 100 mg/120 mg spot-on solution for very large cats (DK, NO, SE)
Fipronil Pyriproxyfen Virbac 100 mg/120 mg solution for very large cat (UK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka 1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil	100 mg
Pyriproksyfen	120 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol E320	0,2 mg
Butylohydroksytoluen E321	0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.
Klarowny, bezbarwny do żółtawego roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty (>6-12 kg)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji pcheł lub jednoczesnej inwazji pcheł i kleszczy.

Pchły:

Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*). Jednokrotne podanie produktu zapobiega kolejnej inwazji przez 5 tygodni.

Zapobieganie namnażaniu się pcheł poprzez uniemożliwienie wylęgania się dojrzałych pcheł z jaj w okresie 12 tygodni od podania.

Produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako element zwalczania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), rozpoznanego wcześniej przez lekarza weterynarii.

Kleszcze:

Zwalczanie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus turanicus*).

Jednokrotne podanie produktu zapobiega kolejnej inwazji przez 1 tydzień.

Jeśli kleszcze są obecne w momencie podania produktu, nie wszystkie kleszcze mogą zostać zabite w ciągu 48 godzin.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Wpływ zmoczenia sierści wodą 2 godziny przed podaniem produktu i dwukrotnie w okresie zadeklarowanego czasu działania produktu (w 2 - tygodniowym przedziale w odniesieniu do dorosłych pcheł lub 4 - tygodniowym w odniesieniu do postaci rozwojowych pcheł) został zbadany w trakcie trwania 2 badań laboratoryjnych. Zmoczenie sierści wodą, jak to zostało wyżej opisane, nie wpłynęło niekorzystnie na skuteczność produktu.

Wpływ użycia szamponu na skuteczność produktu nie został zbadany. Jeśli konieczne jest wykąpanie kota z użyciem szamponu, zaleca się zrobienie tego jeszcze przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego.

Podjmując działania profilaktyczne w przypadku inwazji należy zastosować odpowiedni produkt owadobójczy i regularnie odkurzać koszyk zwierzęcia, legowisko oraz miejsca, gdzie zwierzę zwykle odpoczywa, np. dywan i meble tapicerowane.

W celu ograniczenia rozprzestrzeniania się pcheł, u wszystkich zwierząt znajdujących się w gospodarstwie domowym należy zastosować odpowiedni produkt leczniczy weterynaryjny przeciwko pchłom.

Produkt nie zapobiega przyczepianiu się kleszczy do zwierząt. Jeśli produkt zostanie podany przed przyczepieniem się kleszczy, kleszcze będą zabite w ciągu 48 godzin od momentu ich przyczepienia. Będzie to zwykle jeszcze przed kontaktem kleszcza z krwią, co zminimalizuje, ale nie wyeliminuje ryzyka przeniesienia chorób.

Martwe kleszcze często odpadają od skóry zwierzęcia. Martwe kleszcze, które nie odpadły, można ostrożnie usunąć upewniając się, że ich narząd gębowy nie został w skórze kota.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Tylko do użytku zewnętrznego. Nie podawać doustnie.

Przed leczeniem należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u kociąt młodszych niż 10 tygodni lub o masie ciała mniejszej niż 1 kg nie zostało określone.

Unikać kontaktu produktu z oczami zwierzęcia. W sytuacji przypadkowego kontaktu, przepłukać oczy wodą. Należy zachować ostrożność by właściwie podać produkt, tak jak to opisano w punkcie 4.9. Produktu nie należy stosować na rany lub uszkodzoną skórę.

Należy upewnić się, że produkt jest podawany bezpośrednio na suchą skórę, której zwierzę nie może wylizać, należy także zapobiegać wzajemnemu wylizywaniu się zwierząt

Nie badano wpływu stosowania produktu u kotów chorych i osłabionych. Zastosowanie produktu u takich zwierząt możliwe jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Z powodu braku dodatkowych badań dotyczących bezpieczeństwa, nie należy podawać produktu częściej niż co 4 tygodnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może działać neurotoksycznie.

Produkt może być szkodliwy po połknięciu.

Należy unikać połknięcia, w tym kontaktu rąk z ustami.

Nie należy palić, pić ani jeść podczas podawania produktu.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten produkt może powodować podrażnienie oka, w tym spojówki.

Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i ustami, w tym kontaktu rąk z oczami.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami należy niezwłocznie i dokładnie przepłukać je wodą. Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu należy umyć ręce.

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

Pipetki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do momentu podania, a po użyciu należy je natychmiast usunąć.

Inne środki ostrożności

Produkt może uszkodzić meble tapicerowane, malowane, lakierowane oraz inne powierzchnie wyposażenia domu. Przed kontaktem z tymi materiałami miejsce podania produktu powinno wyschnąć.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu podania mogą wystąpić przemijające zmiany skórne, takie jak mokry wygląd skóry lub lekkie łuszczenie skóry.

Biorąc pod uwagę dostępne dane dotyczące obydwu substancji czynnych stosowanych w postaci roztworu do nakrapiania, w miejscu podania możliwe jest wystąpienie przemijających zmian skórnych (łuszczenie, miejscowe łysienie, świąd, rumień, przebarwienie skóry) oraz reakcji uogólnionych, takich jak świąd i łysienie. Bardzo rzadko mogą wystąpić nadmierne ślinienie, odwracalne objawy neurologiczne (nadwrażliwość na dotyk, apatia, objawy ze strony układu nerwowego), objawy ze strony układu oddechowego oraz wymioty.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego ani embriotoksycznego fipronilu oraz pyryproksyfenu. Nie przeprowadzono badań tego produktu leczniczego weterynaryjnego na ciężarnych oraz karmiących kotkach. Z tego powodu do stosowania u tych zwierząt jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie przez nakrapianie.

Dawkowanie:

U kota ważącego więcej niż 6 kg podać zawartość jednej pipetki o objętości 1 ml, co odpowiada minimalnej zalecanej dawce 8,3 mg fipronilu na kilogram masy ciała oraz 10 mg pyryproksyfenu na kilogram masy ciała.

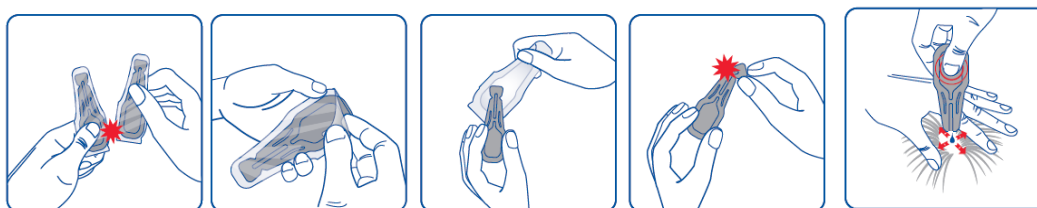
Zalecana dawka 1 ml może zostać podana przy wykorzystaniu 2 pipetek o objętości 0,5 ml.

Masa ciała kota	Objętość pipetki	Fipronil (mg)	Pyryproksyfen (mg)
> 6 - 12 kg	1 ml	100	120

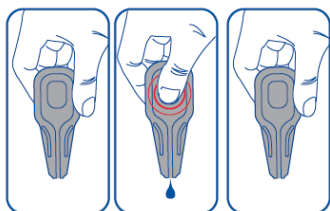
Sposób podawania:

Wyjąć pipetkę z blistra. Trzymać pipetkę skierowaną do góry. Postukać palcem w węższą część pipetki aby upewnić się, że zawartość znajduje się w jej głównej części. Odłamać końcówkę pipetki wzdłuż przerywanej linii.

Odgarnąć sierść na tylnej powierzchni szyi, aby widoczna była skóra. Końcówkę pipetki przyłożyć bezpośrednio do skóry i kilkakrotnie ją ścisnąć, aż do opróżnienia, w jedno lub dwa miejsca. Upewnić się, że produkt jest podawany tylko na zdrową skórę, unikać podania powierzchniowego na sierść oraz możliwości spłynięcia produktu.



System zapobiegający kapaniu (produkt wypływa z pipetki wyłącznie po ściśnięciu jej głównej części).



W celu optymalnego zwalczania inwazji pcheł i kleszczy oraz ograniczenia namnażania się pcheł, schemat stosowania produktu może być oparty o zalecenia wynikające z lokalnej sytuacji epidemiologicznej. Z powodu braku dodatkowych badań dotyczących bezpieczeństwa, nie należy podawać produktu częściej, niż co 4 tygodnie (patrz punkt 4.10).

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

W badaniu bezpieczeństwa na 10-tygodniowych kociętkach nie obserwowano ciężkich działań niepożądanych podczas stosowania dawek nie przekraczających 5-krotnej maksymalnej zalecanej dawki, podawanych 3 razy co 4 tygodnie oraz podczas stosowania maksymalnej zalecanej dawki 6 razy co 4 tygodnie. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.6) może być jednak zwiększone po przedawkowaniu, dlatego zawsze należy stosować pipetkę o wielkości odpowiedniej do masy ciała zwierzęcia.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwpasożytnicze do stosowania miejscowego, fipronil w połączeniach.

Kod ATCvet: QP53AX65

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil jest środkiem owadobójczym i roztoczobójczym należącym do pochodnych fenylopirazolu. Fipronil i jego metabolit, sulfon fipronilu działają na kanały chlorkowe bramkowane ligandem, w szczególności na bramkowane neurotransmiterem kwasem gamma aminomasłowym (GABA), jak również desensytyzowane (D) oraz niedesensytyzowane (N) kanały bramkowane glutaminianem (Glu, specyficzne dla bezkręgowców kanały chlorkowe bramkowane ligandem). Blokują w ten sposób pre- i postsynaptyczny transfer jonów chlorkowych przez błonę komórkową. Wynikiem tego działania jest niekontrolowana aktywność ośrodkowego układu nerwowego i śmierć owadów lub roztoczy.

Pyryproksyfen jest regulatorem wzrostu owadów (insect growth regulator – IGR), należącym do grupy analogów hormonów juwenilnych. Pyryproksyfen sterylizuje dojrzałe pchły i hamuje rozwój postaci niedojrzałych. Pyryproksyfen, poprzez kontakt, uniemożliwia powstanie dojrzałych owadów poprzez hamowanie rozwoju jaj (efekt jajobójczy), larw oraz poczwerek (efekt larwobójczy), które są stopniowo eliminowane. Po kontakcie i (lub) spożyciu przez dojrzałe pchły, substancja ta działa również poprzez sterylizację jaj podczas ich dojrzewania oraz przed ich złożeniem. Pyryproksyfen zapobiega skażeniu otoczenia, w którym znajdują się leczone zwierzęta, przez niedojrzałe stadia pcheł.

Połączenie fipronilu i pyryproksyfenu działa owadobójczo i roztoczobójczo wobec pcheł (*Ctenocephalides felis*), kleszczy (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) oraz dodatkowo uniemożliwia rozwój dojrzałych pcheł z jaj.

Takie połączenie zapewnia zintegrowane zwalczanie pcheł, które może mieć zastosowanie przeciwko inwazji samych pcheł, jak i w połączeniu z inwazją kleszczy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym, w normalnych warunkach fipronil i pyryproksyfen są dobrze dystrybuowane w sierści kota od pierwszego dnia po podaniu.

Głównym metabolitem fipronilu jest pochodna sulfonowa, która również posiada właściwości owadobójcze i roztoczobójcze.

Stężenia fipronilu oraz pyryproksyfenu w sierści zmniejszają się stopniowo, jednak substancje te są wykrywalne przez przynajmniej 84 dni od podania (np. powyżej niskiego progu wykrywalności (LOQ) 100 ng/g dla fipronilu i 50 ng/g dla pyryproksyfenu).

Stężenie sulfonu fipronilu w osoczu pozostaje poniżej progu wykrywalności (LOQ 100 ng/ml) po podaniu produktu.

Maksymalne stężenie fipronilu i pyryproksyfenu w surowicy jest szybko osiągnięte w ciągu 1 dnia po podaniu. Stężenie fipronilu jest mierzalne u wszystkich kotów do 3 dni po podaniu (LOQ 1 ng/ml). Stężenie pyryproksyfenu jest mierzalne u wszystkich kotów do 42 dni po podaniu (LOQ 0,2 ng/ml). Stężenie sulfonu fipronilu pozostaje poniżej progu wykrywalności (LOQ 1 ng/ml) po podaniu produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol E320

Butylohydroksytoluen E321

Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

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

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przezroczysta, wielowarstwowa, plastikowa, jednodawkowa pipetka zawierająca 1 ml, wytworzona poprzez formowanie na gorąco przezroczystej, złożonej części dennej (poliakrylonitrylu metakrylan, polipropylen lub polietylen-alkohol etylowinylowy-polietylen cykliczny kopolimer olefinowy, polipropylen) i zamknięta poprzez zgrzewanie ze złożonym wieczkiem (poliakrylonitrylu metakrylan lub polietylen-alkohol etylowinylowy-polietylen, aluminium, tereftalan polietylenu).

Pudełka zawierają pojedyncze pipetki zapakowane w blistry z polipropylenu, cyklicznego kopolimeru olefinowego, polipropylenu, zamknięte wieczkiem z tereftalanu polietylenu, aluminium, polipropylenu.

Pudełka zawierające 1, 4, 24 i 60 pipetek (duże pudełka zawierają koperty przeznaczone do wydawania mniejszej liczby pipetek).

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.

Produktu leczniczego weterynaryjnego lub pustych opakowań nie należy wyrzucać do stawów, cieków wodnych lub kanałów, ponieważ mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Francja

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2645/17

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu : 03.04.2017

Data przedłużenia pozwolenia:

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