

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

PestiGon 268 mg
otopina za nakapavanje, za velike pse
KLASA: UP/I-322-05/18-01/212
URBROJ: 525-10/0551-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

PestiGon, 268 mg, otopina za nakapavanje, za velike pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna 2,68 mL pipeta sadržava:

Djelatna tvar:

Fipronil 268 mg

Pomoćne tvari:

Butilhidroksianizol E320 0,536 mg

Butilhidroksitoluen E321 0,268 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.

Bistra, bezbojna do blijedo žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) namijenjen je suzbijanju infestacije pasa buhama (*Ctenocephalides felis*). Proizvod iskazuje trenutni insekticidni učinak i produženo djeluje do 8 tjedana protiv novih infestacija odraslim buhama.

Proizvod iskazuje prolongiranu akaricidnu učinkovitost protiv sljedećih vrsta krpelja: *Ixodes ricinus* do 2 tjedna, *Rhipicephalus sanguineus* do 3 tjedna i *Dermacentor reticulatus* do 4 tjedna.

Ukoliko su krpelji te vrste prisutni na psu u vrijeme nanošenja ovog VMP-a, neće svi uginuti u prvih 48 sati, no biti će uništeni unutar tjedan dana.

Ovaj VMP se može koristiti kao dio terapijskog programa u suzbijanju alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama, a kojeg je prethodno dijagnosticirao veterinar.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati:

- psima lakšim od 20 kg,
- kunićima jer se mogu javiti reakcije nepodnošljivosti pa i uginuće.

U nedostatku dostupnih podataka VMP se ne smije primijeniti štenadi mlađoj od 8 tjedana.

Ne primjenjivati bolesnim životinjama (sustavne bolesti, povišena tjelesna temperatura i dr.) i onima u stadiju oporavka.

Ovaj VMP je razvijen posebno za pse i ne smije se koristiti za mačke jer može doći do intoksikacije zbog predoziranja.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Ovaj VMP ne sprječava prihvaćanje krpelja na životinje, no krpelji mogu biti usmrćeni u prvih 24-48 sati nakon prihvaćanja, to jest prije nego li se znatno povećaju, što umanjuje ali ne isključuje opasnost od prijenosa bolesti.

Uginuli krpelji često otpadnu sa životinje, a one koji zaostanu može se lagano ukloniti nježnim povlačenjem.

Kada se ovaj VMP koristi kao dio strategije za liječenje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama, preporučuje ga se primijeniti 1 x na mjesec svim preosjetljivim jedinkama kao i drugim psima u domaćinstvu.

Za optimalan nadzor infestacije buhama u domaćinstvu s više kućnih ljubimaca, treba sve pse i mačke u kući tretirati prikladnim insekticidom.

Ponekad se krpelji prihvate na tretiranu životinju. Zbog toga se u nepovoljnim okolnostima ne može u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa infekcijskih bolesti kojima su oni vektori.

Buhe s kućnih ljubimaca često nasele košaru životinje, kao i mjesta gdje se one redovito odmaraju ili spavaju, poput prostirača i tkaninom presvučenih dijelova namještaja. Stoga u slučaju opsežne infestacije, kao i na početku provođenja kontrolnih mjera, ta mjesta treba redovito tretirati prikladnim insekticidom i čistiti usisavačem.

Treba izbjegavati često kupanje ili šamponiranje životinje, jer održavanje učinkovitosti VMP-a u takvim slučajevima nije istraženo.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Treba izbjegavati dodir VMP-a s očima životinje. U slučaju nehotičnog dodira oči treba odmah temeljito isprati vodom.

Važno je VMP primijeniti na područja tijela s kojih ga životinja ne može polizati te se pobrinuti da životinje ne ližu jedna drugu nakon primjene VMP-a.

Proizvod se ne smije nanositi na rane i oštećenu kožu.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

VMP može uzrokovati nadražaj sluznice i očiju. S obzirom na to, potrebno je izbjegavati dodir VMP-a s ustima i očima.

U slučaju da VMP nehotice dođe u dodir s očima, treba ih odmah isprati čistom vodom. Ukoliko se nadražaj oka nastavi, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu etiketu ili uputu o VMP-u.

Osobe preosjetljive na fipronil ili pomoćne tvari (vidi odjeljak 6.1.), trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Treba izbjegavati dodir s kožom. U slučaju nehotičnog dodira s kožom, područje treba oprati vodom i sapunom.

Nakon primjene treba oprati ruke. Za vrijeme nanošenja VMP-a ne smije se pušiti, piti ili jesti.

Tretirane životinje ne treba dirati dok se mjesto nanošenja ne osuši, a djeci se ne smije dopustiti igranje s tretiranim ljubimcima dok se mjesto nanošenja VMP-a ne osuši. Stoga se preporučuje ne tretirati životinje tijekom dana, nego rano navečer, a tretiranim životinjama ne smije se dopustiti da spavaju s vlasnicima, napose ne s djecom.

Pipete treba držati u originalnom pakovanju, a iskorištene pipete odložiti u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

Ostale mjere opreza

Fipronil može imati negativan učinak na vodene organizme. Psima se ne smije dopustiti kupanje u otvorenim vodama tijekom dva dana nakon primjene.

Alkoholni nosač u ovom VMP-u može oštetiti lakirane i druge površine u domaćinstvu te namještaj.

Proizvod je zapaljiv. VMP treba čuvati daleko od izvora topline, iskrenja, otvorenog plamena ili ostalih zapaljivih izvora.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U slučaju da životinja poliže mjesto primjene, moguće je kratkotrajno razdoblje pojačanog slinjenja zbog svojstava nosača.

Među vrlo rijetkim nuspojavama nakon primjene zabilježene su prolazne kožne reakcije na mjestu primjene (promjena boje kože, lokalni gubitak dlake, svrbež, crvenilo) te opći svrbež ili gubitak dlake. Nakon primjene VMP-a također je zabilježeno prekomjerno slinjenje, reverzibilni neurološki simptomi (povećana osjetljivost na podražaje, potištenost, ostali neurološki znakovi), povraćanje ili respiratorni simptomi.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijski pokusi nisu dokazali teratogeni ili fetotoksični učinak fipronila. Neškodljivost VMP-a nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije, te ga treba koristiti samo na temelju procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Put primjene: nakapavanjem na kožu.

Samo za vanjsku primjenu. VMP se nanosi izravno na kožu u količini koja odgovara masi životinje.

Prije tretmana treba što točnije odrediti tjelesnu masu životinje.

PestiGon 268 mg
otopina za nakapavanje, za velike pse
KLASA: UP/1-322-05/18-01/212
URBROJ: 525-10/0551-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2020.

ODOBRENO

Doziranje: jedna 2,68 mL pipeta za psa tjelesne mase od 20 kg do 40 kg.
Za pse teže od 60 kg koristiti dvije 2,68 mL pipete.

Način primjene: pipetu treba držati uspravno i protresti njen suženi dio te provjeriti da se sadržaj spustio u prošireni dio pipete. Savijanjem uzduž urezne linije vrh pipete se odvoji. Dlaku na području između lopatica treba razmaknuti da se vidi koža, a vrh pipete treba prisloniti na kožu i nježno istisnuti sadržaj, na jedno ili na dva mjesta.

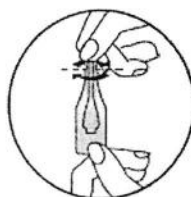
Za vađenje iz pakovanja treba koristiti škare ili postupak prikazan na slikama:



Savijte uzduž
dijagonalne crte
da se vidi urez



Otkinite unatrag
na mjestu ureza



Zaokretanjem vrha
otvorite pipetu



Razmaknite dlaku /
istisnite na kožu

Važno je uvjeriti se da je proizvod nanesen na područje s kojeg ga životinja ne može polizati i da životinje nakon tretmana ne ližu jedna drugu.

Treba paziti da se što manje VMP-a istisne na dlaku, jer će ona na mjestu primjene izgledati zamašćeno, tj. slijepljeno. No, ukoliko se to dogodi, zamašćeni izgled nestati će unutar 24 sata poslije primjene.

Za optimalan nadzor infestacije životinja buhama i krpeljima program tretiranja može se temeljiti na lokalnim epizootiološkim prilikama.

U nedostatku istraživanja sigurnosti / neškodljivosti, najkraći razmak između tretmana je 4 tjedna.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu utvrđeni štetni učinci u ciljnih životinja prilikom istraživanja sigurnosti ovog VMP-a tj. u štenadi u dobi od 8 tjedana, u pasa koji rastu, te pasa tjelesne mase oko 2 kg, a koje se u tri navrata tretiralo s 5 x većom dozom od preporučene. Opasnost od pojave štetnih učinaka (vidi odjeljak 4.6) može biti veća prilikom predoziranja, stoga pse uvijek treba tretirati propisanom dozom (pipetom) s obzirom na njihovu tjelesnu masu.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Ektoparaziticidi za lokalnu primjenu, fipronil
ATCvet kod: QP53AX15

5.1 Farmakodinamička svojstva

Fipronil je insekticid/akaricid iz skupine fenilpirazola. Djeluje tako da u živčanim vlaknima ekto parazita koči GABA kompleks, time što se veže za ionske kanale za klor te koči pre- i post-sinaptički prolaz kloridnih iona kroz membrane. Posljedično u insekata i akara javi se nekontrolirana aktivnost središnjeg živčanog sustava, a slijedi njihovo uginuće. Fipronil se nakuplja u lipidnom sloju kože i dlačnim folikulima odakle se kontinuirano otpušta na kožu i dlaku, što omogućuje njegov produženi učinak.

Fipronil iskazuje insekticidni učinak protiv buha (*Ctenocephalides felis*), a akaricidni protiv krpelja (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) u pasa.

Novopridošle buhe uginu unutar 24 sata kada dođu na životinju. Krpelji koji se tu već nalaze u vrijeme nanošenja VMP, ne budu uvijek usmrćeni u prvih 48 sati, no budu uništeni unutar 9 dana po tretmanu.

Ovaj VMP je učinkovit protiv infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*) približno 8 tjedana, a protiv infestacije krpeljima tijekom 4 tjedna, a što ovisi o vrsti krpelja i stupnju izloženosti pasa tim nametnicima.

5.2 Farmakokinetički podaci

Fipronil se uglavnom razgradi na sulfonski derivat (RM1602), koji također djeluje insekticidno i akaricidno. Koncentracija fipronila u dlaci se s vremenom smanjuje.

Nakon lokalne primjene fipronila na psa, on se neznatno apsorbira kroz kožu. Niske razine fipronila mogu se utvrditi u plazmi, uz vrlo veliku varijabilnost između pasa. Nakon primjene fipronil se dobro raspodijeli u dlaku, s povoljnim koncentracijskim gradijentom između zone nanošenja i perifernih područja.

Fipronil se s mjesta primjene, tj. s mjesta najveće koncentracije, postupno širi na periferna područja (slabine, bedra).

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se proizvod koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Butilhidroksianizol (E 320)

Butilhidroksitoluen (E 321)

Povidon K12

Polisorbat 80

Butilni alkohol

Dietilenglikolmonoetileter

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

PestiGon 268 mg
otopina za nakapavanje, za velike pse
KLASA: UP/I-322-05/18-01/212
URBROJ: 525-10/0551-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2020.

ODOBRENO

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla i vlage.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

2,68 mL pipeta od troslojnog polipropilen/COC/polipropilen, lakirani bezotapalni laminat, kopolimer polietilen/EVOH/polietilenskog filma. Pipete su zatvorene u vrećice od četveroslojne folije od LPDE/najlon/aluminijska folija/poliesterskog filma, koje djeca ne mogu otvoriti. Vrećice su pakirane u kartonske kutije.

Kutija s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ili 150 pipeta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada. Fipronil može imati negativan učinak na vodene organizme. Proizvod ili prazna ambalaža ne smiju se bacati u ribnjake, vodene puteve ili jarke.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

GENERA d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok, Republika Hrvatska

Tel. +385 1 33 88 888

Fax. +385 1 33 88 650

E-mail: info.hr@dechra.com

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/212

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

19. studenoga 2013. godine / 13. veljače 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Veljača 2020.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

PestiGon 268 mg
otopina za nakapavanje, za velike pse
KLASA: UP/I-322-05/18-01/212
URBROJ: 525-10/0551-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2020.

ODOBRENO