

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

DUOFLECT

otopina za nakapavanje, za mačke od 0,5 do 5 kg

KLASA: UP/I-322-05/20-01/246

URBROJ: 525-10/0551-20-3

FR/V/0345/001-005/II/003

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Duoflect, otopina za nakapavanje, za mačke od 0,5 do 5 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pipeta (0,4 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

Fipronil	68 mg
(S)-metopren	34 mg

Pomoćne tvari:

butilhidroksianizol (E320)	0,08 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0,08 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.

Bistra, žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačka (0,5 – 5 kg).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje i sprječavanje infestacije buhama i/ili krpeljima.

- Liječenje i sprječavanje infestacije buhama (*Ctenocephalides* spp). Insekticidni učinak protiv novih infestacija odraslim buhama nastupa odmah i traje 8 tjedana. Sprječavanje razmnožavanja buha inhibiranjem izlijevanja jajašaca (ovicidni učinak) te razvojnog ciklusa buha traje 6 tjedana nakon primjene.
- Liječenje i sprječavanje infestacije krpeljima (*Rhipicephalus turanicus*). Akaricidni učinak nastupa odmah i traje 5 tjedana nakon primjene.

VMP se može primjenjivati kao jedna od preventivnih mjera u sklopu strategije za kontrolu alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (engl. *flea allergy dermatitis* - FAD) nakon što veterinar potvrdi dijagnozu.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati kunićima jer može doći do nuspojava, pa čak i uginuća.

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

VMP se ne smije primjenjivati bolesnim životinjama (npr. sustavne bolesti, vrućica) ili životinjama u rekonvalescenciji.

DUOFLECT

otopina za nakapavanje, za mačke od 0,5 do 5 kg

KLASA: UP/I-322-05/20-01/246

URBROJ: 525-10/0551-20-3

FR/V/0345/001-005/II/003

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2020.

ODOBRENO

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Moguće je da pojedini krpelji ostanu pričvršćeni i nakon primjene VMP-a te se stoga u slučaju nepovoljnih uvjeta ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih bolesti koje se prenose krpeljima.

Buhe u svim fazama razvoja mogu infestirati ležaj, prostirku te ostala uobičajena mjesta za odmor životinje, poput tepiha i presvučenog namještaja, te ih je u slučaju jake infestacije na početku mjera suzbijanja potrebno tretirati odgovarajućim insekticidom. Kako bi se smanjila izloženost infestaciji buhama iz okoliša, preporučuje se primijeniti odgovarajući proizvod za sprječavanje infestacije buhama svim životinjama u kućanstvu.

Kada se VMP primjenjuje kao jedna od preventivnih mjera u sklopu strategije za kontrolu alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama preporučuje se redovito tretirati preosjetljive životinje, kao i sve druge životinje u kućanstvu.

Nema dostupnih podataka o učinku kupanja/šamponiranja na učinkovitost VMP-a u mačaka.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

VMP je namijenjen samo za vanjsku primjenu. VMP se ne smije primjenjivati kroz usta.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima životinje. U slučaju da VMP dođe u kontakt s očima, treba ih odmah isprati s puno vode.

VMP se ne smije primjenjivati na rane i oštećenu kožu.

Prije nego se životinji dopusti da dođe u kontakt s tkaninama i namještajem treba pričekati da se mjesto na koje je VMP primijenjen osuši.

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

U nedostatku odgovarajućih istraživanja neškodljivosti, primjenu VMP-a se ne smije ponavljati u razmacima kraćim od 2 tjedna.

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena u mačaka u dobi do 8 tjedana i mačaka tjelesne mase manje od 0,5 kg.

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

Ovaj VMP može uzrokovati nadražaj sluznice, kože i očiju.

S obzirom na to, treba izbjegavati kontakt VMP-a s ustima, kožom i očima.

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

Tijekom primjene treba izbjegavati da VMP dolazi u kontakt s prstima. U slučaju da do kontakta ipak dođe, ruke treba odmah oprati sapunom i vodom.

Osobe preosjetljive na fipronil i/ili (S)-metopren trebaju izbjegavati primjenu ovog VMP-a svojim životinjama.

Ovaj VMP može izazvati neurotoksične učinke i štetan je u slučaju da se proguta. Treba izbjegavati gutanje VMP-a, uključujući ono uzrokovano kontaktom ruku i usta.

Liječene životinje ne smije se dirati niti se s njima igrati tijekom najmanje 12 sati nakon primjene VMP-a. Preporučuje se VMP primijeniti tijekom večernjih sati kako bi se smanjila mogućnost kontakta sa životinjom u satima nakon primjene VMP-a. Na dan primjene VMP-a liječene životinje ne smiju spavati pokraj vlasnika, a osobito ne pokraj djece.

Tijekom rukovanja VMP-om ne smije se jesti, piti niti pušiti.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u.

Nakon primjene treba temeljito oprati ruke.

DUOFLECT

otopina za nakapavanje, za mačke od 0,5 kg

KLASA: UP/I-322-05/20-01/246

URBROJ: 525-10/0551-20-3

FR/V/0345/001-005/II/003

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2020.

ODOBRENO

Pipete do neposredno prije primjene potrebno držati u originalnom pakovanju. Kako bi se djeci onemogućio pristup iskorištenim pipetama, treba ih odmah odložiti na ispravan način.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Na mjestu primjene se vrlo rijetko mogu javiti prolazne reakcije kao što su sljepljivanje dlake, mokri izgled dlake, bijele naslage te ljuštenje kože. Ove reakcije ne utječu na neškodljivost i učinkovitost VMP-a.

U slučaju da životinja polize mjesto primjene, vrlo rijetko se može javiti kratkotrajno razdoblje pojačanog slinjenja, uglavnom zbog djelovanja pomoćnih tvari VMP-a.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijski pokusi nisu pokazali teratogene niti fetotoksične učinke fipronila, iako su tijekom jednog istraživanja zabilježeni štetni učinci na razvoj ploda štakora (npr. neurotoksičnost).

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u mačaka. VMP se tijekom graviditeta i laktacije mačkama smije primijeniti samo nakon procjene veterinara 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

VMP se primjenjuje nakapavanjem na kožu.

VMP je namijenjen za mačke tjelesne mase 0,5 – 5 kg.

Jedna pipeta namijenjena je za jednu mačku i sadržava najmanju preporučenu dozu 12 mg fipronila/kg t.m. i 6 mg (S)-metoprena /kg t.m.

VMP se može primijeniti ponovno svakih 5 tjedana ili po potrebi u skladu s razinom izloženosti infestaciji. U nedostatku odgovarajućih istraživanja neškodljivosti, primjenu VMP-a se ne smije ponavljati u razmacima kraćim od 2 tjedna.

Način primjene:

Iz pakovanja treba izvaditi samo jedan blister čime se sprječava mogućnost slučajnog otvaranja drugih blistera i izlaganja pipeta u njima vlazi. Odvojeni blister potom treba otvoriti pomoću škara. Kako bi se izbjeglo oštećenje pipete blister škarama treba prerezati po označenoj liniji te potom pažljivo odvojiti foliju sa stražnje strane blistera i izvaditi pipetu.



DUOFLECT

otopina za nakapavanje, za mačke od 0,5 do 5 kg

KLASA: UP/I-322-05/20-01/246

URBROJ: 525-10/0551-20-3

FR/V/0345/001-005/II/003

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2020.

ODOBRENO

Pipetu treba držati u uspravnom položaju te lagano udariti prstima kako bi se sav sadržaj nakupio u jednom dijelu pipete. Vrh pipete potom treba savinuti prema natrag. Ukoliko je potrebno, pipetu se u ovoj fazi može odložiti sa strane. Da bi se pipeta otvorila treba otkinuti gornji rub uz označenu liniju.



Krznno na leđima životinje, u predjelu između lopatica, treba razdvojiti tako da bude vidljiva koža. Vrh pipete treba prisloniti na kožu i potom pritisnuti pipetu nekoliko puta kako bi se sav njen sadržaj potpuno i izravno nanio na kožu na jednom mjestu.



Primjena VMP-a blizu korijena vrata smanjuje mogućnost da životinja poliže otopinu. Potrebno je paziti da se nakon primjene VMP-a životinje međusobno ne ližu. Treba izbjegavati izlivanje VMP-a po dlaci životinje s obzirom da to uzrokuje ljepljiv izgled dlake na mjestu primjene.

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

Tijekom istraživanja neškodljivosti, u mačića u dobi 8 tjedana (prosječna tjelesna masa mačića na prvi dan primjene bila je 0,5 kg) kojima je 7 puta uzastopno u razmacima od 2 tjedna primijenjena doza 5 puta veća od preporučene, nisu uočene nuspojave.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: ektoparazitocidi za lokalnu primjenu, fipronil kombinacije.

ATCvet kod: QP53AX65

Ovaj VMP je otopina insekticidnog i akaricidnog učinka namijenjena za vanjsku primjenu, a sadržava fipronil koji djeluje na odrasle stadije parazita te (S)-metopren koji djeluje na razvojne stadije parazita (jajašca i ličinke).

5.1 Farmakodinamička svojstva

Fipronil je insekticid i akaricid iz skupine fenilpirazola. Djeluje putem interakcije s kloridnim kanalima reguliranim ligandom, osobito onim reguliranim neurotransmiterom gama-aminomaslačnom kiselinom (engl. *gamma-aminobutyric acid* – GABA), čime blokira pre- i post-sinaptički prijenos kloridnih iona kroz stanične membrane. Ovo rezultira nekontroliranom aktivnošću središnjeg živčanog sustava i smrću buha ili krpelja. Fipronil djeluje u kontaktu s parazitom. Fipronil se nakon primjene nakuplja u lojnim žlijezdama i potom otpušta u dlaku putem kanala folikula dlake. Fipronil ubija buhe unutar 24 sata, a krpelje unutar 48 sati nakon primjene.

DUOFLECT

otopina za nakapavanje, za mačke od 0,5 do 5 kg

KLASA: UP/I-322-05/20-01/246

URBROJ: 525-10/0551-20-3

FR/V/0345/001-005/II/003

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2020.

ODOBRENO

(S)-metopren je regulator rasta insekata (engl. *insect growth regulator* – IGR) iz klase spojeva poznatih kao analozi juvenilnog hormona koji inhibiraju razvoj nezrelih stadija insekata. Ovaj spoj oponaša djelovanje juvenilnog hormona te uzrokuje nepravilan razvoj i smrt razvojnih stadija buha. (S)-metopren djeluje u kontaktu s parazitom. (S)-metopren na životinji djeluje ovicidno prodiranjem kroz kutikulu odraslih parazita čime sprječava polaganje jajašaca ili direktnim prodiranjem u polegnuta jajašca čime sprječava da se ona izlegnu. (S)-metopren je također učinkovit i u eliminaciji ličinki i kukuljica buha jer zaustavlja njihov razvoj u odrasle buhe. Na ovaj način se sprječava daljnja kontaminacija tek izlegnutim odraslim buhama.

5.2 Farmakokinetički podatci

Fipronil

Fipronil se slabo apsorbira kroz kožu. Nakon primjene na kožu u kliničkim uvjetima (kada lizanje nije spriječeno), najveće koncentracije fipronila u plazmi (srednja vrijednost C_{max} je 316 ng/mL) se dostižu brzo (t_{max} je u prosjeku 8 h). Fipronil se u neznatnoj mjeri razgrađuje u fipronil sulfon. Fipronil i njegov glavni metabolit se nakon vanjske primjene dobro raspodjeljuju u dlaci.

(S)-metopren

Koncentracije (S)-metoprena u plazmi su općenito bile ispod granice kvantifikacije (10 ng/mL) nakon vanjske primjene.

5.3 Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

VMP se ne smije odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

butilhidroksianizol (E320)
butilhidroksitoluen (E321)
etanol, bezvodni
dietilenglikolmonoetileter

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

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

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Pipete su načinjene od:

Prednja folija: polipropilen/polietilen tereftalat

Stražnja folija: poliester/aluminij/poliester/polietilen tereftalat

DUOFLECT

otopina za nakapavanje, za mačke od 0,5 do 10 kg

KLASA: UP/I-322-05/20-01/246

URBROJ: 525-10/0551-20-3

FR/V/0345/001-005/II/003

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2020.

ODOBRENO

Pipete se pakiraju u blistere koje ne mogu otvoriti djeca.
Kartonska kutija koja sadržava 1, 3, 6, 12, 24, 60 ili 120 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.
VMP se ne smije odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Ceva Sante Animale
10, av. de La Ballastiere
33500 Libourne
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/528

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

01. listopada 2019. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Svibanj 2020.

DUOFLECT

otopina za nakapavanje, za mačke od 0,5 do 10 kg

KLASA: UP/I-322-05/20-01/246

URBROJ: 525-10/0551-20-3

FR/V/0345/001-005/II/003

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2020.

ODOBRENO