

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Effipro 2,5 mg/ml aerozol na skórę, roztwór dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 2,5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Kopowidon
Alkohol izopropylowy
Woda oczyszczona

Roztwór przezroczysty, bezbarwny do żółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.) u psów i kotów.

Zwalczanie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) u psów i kotów.

Zwalczanie inwazji wszołów u psów (*Trichodectes canis*) i kotów (*Felicola subrostratus*).

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii zwalczania APZS (Alergicznego Pchlego Zapalenia Skóry).

Weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia skuteczną ochronę przed nową inwazją dorosłymi postaciami pcheł przez okres do 6 tygodni u kotów i do 3 miesięcy u psów, w zależności od stopnia zanieczyszczenia środowiska pasożytami.

Weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia skuteczne działanie roztoczebójcze przez okres do 4 tygodni - w przypadku kleszczy, w zależności od stopnia zanieczyszczenia środowiska pasożytami.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt chorych (np. choroby układowe, gorączka) lub ozdrowieńców.

Nie stosować u królików, ponieważ mogą pojawić się działania niepożądane, nawet śmierć.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W przypadku stosowania jako element strategii zwalczania alergicznego pchlego zapalenia skóry, zaleca się stosowanie produktu raz na miesiąc u zwierząt wrażliwych oraz u innych psów i kotów przebywających w domu.

Dla optymalnej skuteczności nie zaleca się kąpać zwierząt 2 dni przed i po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. Wykazano, że kąpanie do 4 razy w ciągu 2 miesięcy nie ma znaczącego wpływu na skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego. Zaleca się comiesięczne stosowanie produktu wtedy, gdy przeprowadza się częstsze kąpanie.

Miejsca, gdzie zwierzęta śpią, dywany, miękkie meble powinny być potraktowane odpowiednimi środkami owadobójczymi, celem zmniejszenia zanieczyszczenia środowiska pasożytami oraz by maksymalnie wydłużyć czas trwania ochrony przed ponowną inwazją zapewnianej przez weterynaryjny produkt leczniczy.

Dla optymalnego zwalczania inwazji pcheł w domu, gdzie przebywa wiele zwierząt, u wszystkich psów i kotów w domu powinien być zastosowany odpowiedni środek owadobójczy.

Pojedyncze kleszcze mogą się przyczepiać. Z tego powodu transmisja chorób zakaźnych nie może być zupełnie wykluczona, jeśli warunki są niekorzystne.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie nadaje się do bezpośredniego stosowania w środowisku.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Unikać kontaktu z oczami.

Nie przyskać bezpośrednio na uszkodzoną skórę.

Należy umożliwić zwierzętom wyschnięcie w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Nie zamykać zwierząt na ograniczonej przestrzeni lub w koszach służących do ich transportu, do czasu, gdy skóra będzie zupełnie sucha.

Ważne jest by mieć pewność, że zwierzęta nie liżą się między sobą po zastosowaniu produktu.

Trzymać leczone zwierzęta z dala od ognia i innych źródeł ciepła oraz powierzchni, na które mogłyby być wcześniej zastosowany aerozol z alkoholem, przez przynajmniej 30 minut od zastosowania produktu i do czasu, gdy sierść będzie zupełnie sucha.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie błon śluzowych i spojówki oka.

Zatem należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z jamą ustną i oczami.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Unikać sytuacji mogących prowadzić do kontaktu produktu z dłońmi. W przypadku takiego kontaktu, umyć dłonie mydłem i wodą.

W przypadku dostania się produktu do oka, oczy powinny być ostrożnie przemyte bieżącą wodą.

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

Spryskiwać zwierzęta na otwartej przestrzeni lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Nie wdychać aerozolu. Nie palić, nie pić i nie jeść podczas stosowania produktu.

Założyć rękawiczki PCV lub kauczukowe podczas stosowania produktu. Zaleca się założenie wodoodpornego fartucha celem ochrony odzieży. Jeśli dojdzie do silnego zmoczenia odzieży weterynaryjnym produktem leczniczym, należy oczyścić go i umyć przed ponownym użyciem. Wyrzucić rękawiczki po użyciu i umyć dłonie mydłem i wodą.

Zmyć niezwłocznie mydłem i wodą rozprysnięty na skórę produkt. Jeśli pojawi się podrażnienie, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby ze znaną nadwrażliwością lub z astmą mogą być szczególnie wrażliwe na weterynaryjny produkt leczniczy. Nie używać weterynaryjnego produktu leczniczego w przypadku wcześniejszego doświadczenia z reakcją na produkt.

Postępowanie z grupą zwierząt: szczególnie ważna jest dobra wentylacja, gdy produkt będzie stosowany u kilku zwierząt. Stosować produkt na zewnątrz lub minimalizować powstawanie pary przez wyprowadzanie zwierząt z pomieszczeń, gdzie był stosowany produkt, podczas gdy alkohol paruje, należy upewnić się, że pomieszczenie jest dobrze wentylowane pomiędzy zastosowaniem produktu u kolejnych zwierząt. Dodatkowo, należy upewnić się, że pomieszczenie, gdzie zwierzęta wysychają jest dobrze wentylowane, należy unikać przetrzymywania zwierząt, u których jako ostatnich zastosowano produkt, w tej samej przestrzeni.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Fipronil może powodować wystąpienie działań niepożądanych u organizmów wodnych. Psy nie powinny pływać w zbiornikach wodnych przez 2 dni po zastosowaniu produktu.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia w obrębie skóry (np. rumień, świąd, wyłysienie) ¹ Nadmierne ślinienie ² , wymioty Zaburzenia neurologiczne (przećulica, depresja ośrodkowego układu nerwowego, objawy neurologiczne) ³ Zaburzenia układu oddechowego
---	---

¹Przemijające reakcje skórne

²W przypadku lizania się zwierzęcia może dojść do wystąpienia krótkotrwałego nadmiernego ślinienia, zależnego głównie od składnika produktu.

³Objawy odwracalne

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego fipronilu u szczurów i królików. Fipronil jest bardzo dobrze tolerowany przez szcenięta, gdy produkt jest stosowany u karmiących suk.

Nie przeprowadzono badań u ciężarnych suk, ciężarnych i karmiących kotek. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone, zatem stosowanie jest możliwe jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie na skórę.

Droga podania:

Aerazol z mechaniczną pompką tylko do użytku zewnętrznego.

Pompka dostarcza 0,5 ml (butelka 100 ml) lub 1,5 ml (butelka 250 ml) lub 3 ml (butelka 500 ml) aerozolu, przy jednym naciśnięciu.

Dawkowanie:

Celem pełnego zwilżenia sierści, zastosować 3 do 6 ml na kg m.c. (7,5 do 15 mg substancji czynnej na kg m.c.), zależnie od długości sierści.

Taką dawkę można uzyskać naciskając pompkę 6 do 12 razy na kg m.c. przy opakowaniu 100 ml, 2 do 4 razy przy opakowaniu 250 ml lub 1 do 2 razy przy opakowaniu 500 ml.

W zależności od długości sierści:

opakowanie 100 ml wystarcza na 4 do 8 zastosowań u kota ważącego 4 kg lub do 3 zastosowań u psa ważącego 10 kg,

opakowanie 250 ml wystarcza na 2 do 4 zastosowań u psa ważącego 20 kg,

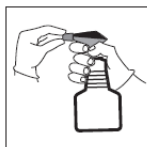
opakowanie 500 ml wystarcza na 2 do 4 zastosowań u psa ważącego 40 kg.

Sposób podania:

Dla butelek o pojemności 250 i 500 ml, ustaw końcówkę pompki w pozycji spray.

Spryskać całą powierzchnię ciała z odległości około 10 – 20 cm. Pryskać pod włos, upewnić się, że cała sierść jest wilgotna. Zmierzwić sierść, szczególnie u zwierząt długowłosych, tak by weterynaryjny produkt leczniczy dotarł do skóry. W przypadku stosowania aerozolu w okolicach głowy, u zwierząt młodych, nerwowych, zaleca się stosować aerozol na założone na ręce rękawiczki, a następnie wetrzeć weterynaryjny produkt leczniczy w skórę. Pozostawić do wyschnięcia. Nie wycierać ręcznikiem.

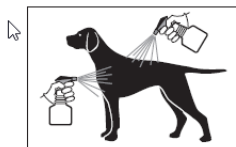
Butelki 250 ml i 500 ml:



1 Ustawić końcówkę.



2 Pryskać pod włos trzymając zwierzę



3 Szeroki strumień na plecy i boki, zwierzę w pozycji stojącej

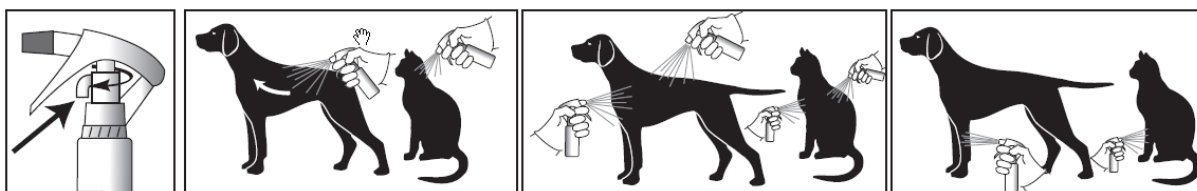
4 Szeroki strumień na klatkę piersiową i brzuch, zwierzę w pozycji siedzącej lub leżącej



5 Wąski strumień na łapy i fałdy skórne, zwierzę w pozycji stojącej

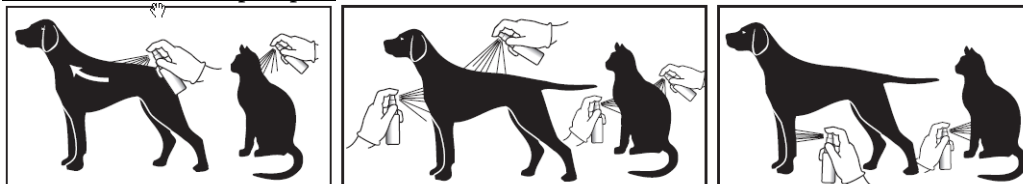
6 Rozpylić produkt na jednorazowe rękawiczki, wetrzeć w skórę głowy zwierzęcia

Butelka 100 ml z pompką:



Odkręć pierścień bezpieczeństwa do pozycji „open”.

Butelka 100 ml bez pompki:



(UWAGA: albo pierwsza, albo druga seria obrazków pojawi się na butelce 100 ml, ale nigdy obie serie razem.)

Właściwości:

Formuła produktu zawiera składnik powlekający. Zatem, aerozol tworzy film i powoduje, że sierść jest błyszcząca.

Schemat stosowania:

Dla skutecznego zwalczania infestacji pcheł i/lub kleszczy schemat stosowania powinien uwzględniać miejscową sytuację epidemiologiczną.

W powodu braku odpowiednich badań bezpieczeństwa, minimalny okres między kolejnym zastosowaniem produktu powinien wynosić 4 tygodnie.

Można stosować produkt u szceniąt i kociąt od 2 dnia życia.

3.10 Objawy przedawkowanie (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki w stosownych przypadkach)

Ryzyko działań niepożądanych może wzrosnąć w przypadkach przedawkowania.

W przypadku przedawkowania zastosować terapię objawową.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53AX15

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fipronil jest związkiem owadobójczym i roztoczobójczym należącym do grupy fenylopirazoli. Mechanizm działania związany jest z blokowaniem kompleksu GABA, połączonego z kanałem chlorowym i w ten sposób dochodzi do blokowania pre- i post- synaptycznego przepływu jonów chlorowych przez błonę komórkową. Prowadzi to do niekontrolowanej aktywności centralnego układu nerwowego i śmierci owadów lub roztoczy.

Fipronil wykazuje u psów i kotów działanie owadobójcze i roztoczobójcze przeciwko pchłom (*Ctenocephalides* spp.), kleszczom (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.), wszołom (*Trichodectes* spp. i *Felicola* spp.).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Wielkość wchłanianego przez skórę fipronilu u psów po zastosowaniu aerozolu jest niewielka do nieistotnego.

Dystrybucja

Czas pozostawiania fipronilu na sierści jest bardzo długi (średnio 52,5 dnia $\pm$ 11,5 dnia), gdy czułość testu wynosi 0,25 μ g/g.

Metabolizm

U wszystkich gatunków fipronil jest w głównej mierze metabolizowany do pochodnej sulfonowej (RM1602), która również posiada działanie owadobójcze i roztoczobójcze.

RM 1602 wykrywany na skórze psów po zastosowaniu sprayu może być stwierdzany przez jego obecność w oryginalnym materiale wyjściowym.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Produkt łatwopalny.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka o pojemności 100 ml, z polietylenu o wysokiej gęstości, biała, matowa, hermetycznie zamknięta mechaniczną pompką dostarczającą 0,5 ml aerozolu (tłoczek z polietylenu o niskiej gęstości).

Butelka o pojemności 250 ml, z polietylenu o wysokiej gęstości, biała, matowa, hermetycznie zamknięta mechaniczną pompką dostarczającą 1,5 ml aerozolu (tłoczek z polietylenu o niskiej gęstości).

Butelka o pojemności 500 ml, z polietylenu o wysokiej gęstości, biała, matowa, hermetycznie zamknięta mechaniczną pompką dostarczającą 3 ml aerozolu (tłoczek z polietylenu o niskiej gęstości).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fipronil może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać weterynaryjnym produktem leczniczym czy pustymi opakowaniami stawów, cieków wodnych lub rowów.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

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

1900/09

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/04/2009

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).