CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biopronil spot-on 67 mg roztwór do nakrapiania dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 pipetka (0,67 ml) zawiera:

Substancja czynna:
Fipronil - 67 mg

Substancje pomocnicze:
Butylohydroksyanizol (E 320) – 0,134 mg
Butylohydroksytoluen (E 321) – 0,067 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania
Klarowny roztwór o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zwalczanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides spp*.), kleszczy (*Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus*) oraz wszołów (*Trichodectes canis*) u psów.
Produkt jest stosowany jako element strategii zapobiegania występowaniu alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), babeszjozy, boreliozy, erlichiozy granulocytarnej oraz zwalczania zakażenia tasiemcem *Dipylidium caninum* u psów.
Pojedyncza dawka produktu zapewnia ochronę przed ponowną inwazją pcheł i wszołów przez okres do 8 tygodni oraz przed ponowną inwazją kleszczy przez okres do 4 tygodni.
Zabicie i odpadnięcie obecnych w trakcie podawania produktu kleszczy od psa następuje w ciągu pierwszych 48 godzin po podaniu produktu.
Nowo atakujące kleszcze będą zabite i odpadną od psa w 48 godzin, dlatego nie jest wykluczone, że na psie mogą znajdować się pojedyncze osobniki.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 2. miesiąca życia i (lub) o wadze poniżej 2 kg.
Nie stosować u zwierząt chorych i w czasie rekonwalescencji.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u kotów i królików.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Badania stabilności produktu po kontakcie z wodą nie były prowadzone.
Nie zaleca się kąpania psów na 3 dni przed podaniem produktu.
Po jego zastosowaniu nie zaleca się częstych kąpieli w zbiornikach wodnych lub mycia z użyciem szamponu, ponieważ może to wpływać na skuteczność produktu.

W miejscu podania sierść może być wilgotna, tłusta lub może pojawiać się biały nalot.
Zmiany te ustępują do 24 godzin po podaniu produktu.

Jeśli produkt został zastosowany przed ekspozycją na kleszcze, kleszcze będą zabite w ciągu pierwszych 24-48 godzin od momentu przyczepienia. Do zabicia zwykle dochodzi wcześniej niż czas potrzebny do pełnego wszczepienia się kleszcza w skórę, co minimalizuje, choć nie wyklucza, ryzyka transmisji chorób zakaźnych. Po zabiciu kleszcze zwykle spadają z ciała zwierzęcia, ale te które pozostaną mogą być łatwo usunięte przez delikatne strzepnięcie. Produkt nie zabezpiecza przed przyczepieniem się kleszcza do ciała zwierzęcia.

Pchły oraz ich postacie rozwojowe występują w otoczeniu zwierząt (legowiska, budy, dywany, tapicerka mebli). Miejsca te powinny być poddawane regularnemu czyszczeniu (np. za pomocą odkurzacza) i działaniu odpowiednich produktów owadobójczych.
Gdy produkt jest stosowany jako element strategii zwalczania alergicznego pchlego zapalenia skóry, zaleca się stosowanie produktu raz w miesiącu u zwierząt wrażliwych jak i innych psów i kotów przebywających w domu.

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta powinny być ważone przed zastosowaniem produktu.

Produkt należy nakładać w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać. Należy ponadto uniemożliwić wzajemne wylizywanie się zwierząt poddanych zabiegowi.

Nie stosować produktu na rany lub uszkodzoną skórę.

Psy nie powinny wchodzić do cieków i (lub) zbiorników wodnych przez 2 dni od podania produktu (patrz punkt 6.6).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil, inne pochodne fenylopirazolonu lub substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1. powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.

Kobiety w ciąży powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.

Należy unikać dotykania, głaskania i pocierania sierści w miejscu podania w ciągu 24 godzin od podania produktu. W tym okresie psy nie powinny spać z ludźmi. W tym okresie należy szczególnie ograniczyć kontakt dzieci z leczonymi zwierzętami.

W przypadku dostania się produktu do oka, natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody.
Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą umyć miejsce kontaktu mydłem i wodą.
Nie palić, nie jeść, nie pić w trakcie podawania produktu.
Podczas podawania produktu należy zastosować rękawiczki jednorazowego użytku.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

W przypadku pojawienia się objawów podrażnienia takich jak zaczerwienienie skóry, oka, należy udać się do lekarza i pokazać mu ulotkę informacyjną dołączoną do opakowania.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

W przypadku zlizania produktu przez zwierzę może wystąpić przejściowy ślinotok, wymioty, świąd, objawy neurologiczne takie jak: przeczulica, odwracanie głowy, objawy nerwowe. W miejscu podania produktu mogą wystąpić odbarwienia, zlepianie i utłuszczenie sierści. Objawy mijają w ciągu 24 godzin.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu nie było badane u suk ciężarnych, w laktacji i u zwierząt hodowlanych, jednak laboratoryjne badania bezpieczeństwa nie wskazują, aby produkt miał wpływ na rozrodczość lub rozwój płodów.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Piperonylobutoksyd (należący do pestycydów) działa jako antagonista fipronilu w zakresie działania przeciwpasożytniczego, ponieważ blokuje utlenianie fipronilu do sulfonów.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Droga podania:
Podanie przez nakrapianie
Produkt do podawania zewnętrznego, bezpośrednio na skórę.
1 pipetka zawiera 0,67 ml (tj. 67 mg fipronilu) do stosowania na psa o masie od 2 do 10 kg.
W ten sposób podana zostanie minimalna zalecana dawka fipronilu wynosząca 6,7 mg/kg m.c.

Sposób podania:
Produkt należy nakropić na skórę psa między łopatkami tak, aby uniemożliwić zlizanie produktu.
W celu nakropienia na skórę psa należy wyjąć pipetkę z opakowania, odgarnąć sierść, przyłożyć do skóry i odłamać końcówkę. Następnie, trzymając pipetkę pionowo, wycisnąć całość roztworu z opakowania bezpośrednio na skórę. Nie należy wcierać roztworu.
Dotarcie produktu do wszystkich partii ciała następuje w ciągu 24-48 godzin.
Odstęp pomiędzy kolejnymi podaniami produktu powinien wynosić nie mniej niż 4 tygodnie.

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

U kilku psów, którym podawano fipronil w dawce 37,5 mg/kg m. c w 3 godziny po zastosowaniu, wystąpiły przemijające i łagodne objawy neurologiczne (niewielki bezwład i chwiejność). U psów, którym podawano fipronil w dawce 62,5 mg/kg wystąpiły przemijające objawy takie jak: drżenie, ataksja, przyśpieszony oddech i drgawki, objawy te ustąpiły po 18 godzinach. U psów, którym podawano fipronil w dawce 125 mg/kg zostały zaobserwowane wymioty, brak apetytu, spadek masy ciała, drżenia mięśni, chwiejność, trudności z oddychaniem; objawy minęły po 48 godzinach.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Kod ATCvet: QP53AX15

5.1 Właściwości farmakodynamiczne:

Fipronil blokuje receptory $GABA_A$ oraz L-glutaminowe (charakterystyczne dla bezkręgowców). Receptory GABA, będące częścią szlaku GABA-ergicznego i L-glutaminian biorą udział w szybkiej chemicznej neurotransmisji. L-glutaminian jest neurotransmiterem w przekaźnictwie nerwowo-mięśniowym u owadów, a receptory jonotropowe GABA (GABARs) są mediatorami inhibicji synaptycznej w układzie nerwowym i nerwowo-mięśniowym. Bezkręgowce posiadają specjalną klasę receptorów jonotropowych glutaminowych- GluCls- których kanały chlorkowe są modulowane przez L-glutaminę. Kanały te są charakterystyczne dla bezkręgowców i znajdują się w ich układzie nerwowym i mięśniowym. Receptory GABARs i GluCls są przepuszczalne dla jonów chlorkowych i należą do rodziny kanałów jonowych „cys-loop", których działanie warunkowane jest ligandem. Posiadają one zewnątrzkomórkowe miejsce wiążące ligandy, 4 domeny transdermalne (M1-M4) z dużą przerwą pomiędzy domeną M3 i M4, która zawiera miejsce fosforylacji.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne:

Fipronil charakteryzuje się znikomą rozpuszczalnością w wodzie i bardzo dobrą rozpuszczalnością w tłuszczach. Ze względu na swoje właściwości ulega szybkiemu rozprzestrzenieniu w warstwach skóry (warstwie rogowej, łoju skórnym i tłuszczu międzykomórkowym). Lipofilność związku wpływa na gromadzenie się go w gruczołach łojowych i mieszkach włosowych. Powolne uwalnianie fipronilu na powierzchnię skóry wpływa na jego przedłużone działanie lecznicze.
Po podaniu produktu na skórę jest on rozprowadzany z miejsca podania po całej skórze i pokrywa całą jej powierzchnię w ciągu 24-48 godzin.
Fipronil ulega metabolizowaniu głównie do pochodnej sulfonowej, która również posiada właściwości owado- i roztoczobójcze. W miarę upływu czasu stężenie fipronilu na sierści zwierzęcia spada, osiągając poziom około 3 µg/g do 4 µg/g po 56 dniach od zabiegu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol (E 320)
Butylohydroksytoluen (E 321)
Alkohol benzylowy
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Nie używać po terminie ważności podanym na etykiecie.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pipetka 0,67 ml wykonana z polietylenu. Produkt pakowany po 3 sztuki do pudełek tekturowych.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Produkt nie powinien przedostawać się do cieków i (lub) zbiorników wodnych, ponieważ jest niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew Sp. z o.o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 99 32
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

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

3214/22

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

07.12.2022

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy