

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fipnil Combo 50 mg/60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i frotek

Zeronil Combo 50 mg/60 mg Spot-on Solution for Cats and Ferrets. (IE)

Purviso Flea 50 mg/60 mg Spot-on Solution for Cats and Ferrets. (FR, NL)

Fipnil Combo 50 mg/60 mg Spot-on Solution for Cats and Ferrets. (BG, EL, IT, RO, CZ, HU, SK)

Fiprosmet 50 mg/60 mg Spot-on Solution for Cats and Ferrets. (ES, PT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka 0,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil	50,00 mg
(S)-metopren	60,00 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,10 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,05 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

Przezroczysty, bursztynowy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i froteki.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U kotów:

- Do stosowania w zwalczaniu inwazji wyłącznie pcheł lub inwazji mieszanych pcheł i kleszczy i (lub) pcheł i wszołów.
- Eliminacja pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez okres 4 tygodni. Działanie przeciwko namnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwerek (działanie larwobójcze) powstających z jaj składanych przez dorosłe pchły, utrzymuje się do sześciu tygodni po zastosowaniu.
- Eliminacja kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Działanie roztoczebójcze produktu utrzymuje się przez okres do 2 tygodni (w oparciu o dane doświadczalne).
- Eliminacja wszołów (*Felicola subrostratus*).

Produkt może być stosowany jako część programu leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

U frotek:

- Do stosowania w zwalczaniu inwazji wyłącznie pcheł lub inwazji mieszanych pcheł i kleszczy.
- Eliminacja pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez okres 4 tygodni. Zapobieganie namnażaniu się pcheł przez

hamowanie rozwoju jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwerek (działanie larwobójcze) powstających z jaj składanych przez dorosłe pchły.
- Eliminacja kleszczy (*Ixodes ricinus*). Działanie roztoczobójcze produktu utrzymuje się przez okres do 4 tygodni (w oparciu o dane doświadczalne).

4.3 Przeciwwskazania

Ze względu na brak dostępnych danych, tego produktu nie należy stosować u kociąt poniżej 8. tygodnia życia i (lub) o wadze poniżej 1 kg. Produktu nie należy stosować u fretek poniżej 6 miesiąca życia.

Nie stosować u zwierząt chorych (np. z chorobami ogólnoustrojowymi, gorączką) lub u zwierząt w trakcie rekonwalescencji.

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

Ze względu na brak odpowiednich badań, nie zaleca się stosowania tego produktu u gatunków innych niż docelowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Unikać przedostania się produktu do oczu zwierzęcia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy upewnić się, że produkt zostanie podany w miejsce, z którego zwierzę nie będzie mogło go zlizać, a także upewnić się, że zwierzęta nie będą wylizywać się nawzajem po podaniu produktu. Brak jest dostępnych danych dotyczących wpływu kąpieli i (lub) mycia szamponem na skuteczność produktu u kotów i fretek. Opierając się jednak na dostępnych danych dotyczących psów kąpanych z użyciem szamponu od 2. dnia po podaniu produktu, nie zaleca się kąpienia zwierząt w ciągu 2 dni od podania produktu.

Może dochodzić do wczepiania się pojedynczych kleszczy. Z tego względu, przy niekorzystnych warunkach, nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia chorób zakaźnych.

Pchły często przechodzą ze zwierzęcia na jego koszyk, posłanie lub inne miejsca, w których zwierzę regularnie odpoczywa, takie jak dywany czy meble tapicerowane. W przypadku nasilonej inwazji, na początkowym etapie jej zwalczania, miejsca te należy potraktować odpowiednim produktem owadobójczym i regularnie je odkurzać.

Nie udokumentowano potencjalnie toksycznego działania produktu na kocięta poniżej 8 tygodnia życia pozostające w kontakcie z leczoną matką. W takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt ten może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oczu. Z tego względu należy unikać kontaktu produktu z ustami, skórą i oczami.

Jeżeli u osób podających produkt lub u leczonych zwierząt występuje nadwrażliwość na produkty owadobójcze lub alkohol, powinny one unikać kontaktu z tym produktem. Unikać kontaktu zawartości pipetki z palcami. Jeśli do tego dojdzie, należy umyć ręce wodą z mydłem.

Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu należy przemyć je dokładnie czystą wodą.

Po podaniu umyć ręce.

Należy unikać dotykania leczonych zwierząt, a dzieciom nie należy pozwalać na zabawę z nimi, aż do momentu wyschnięcia miejsca podania. Z tego względu nie zaleca się podawania produktu zwierzętom w ciągu dnia, ale wczesnym wieczorem. Zwierzęta, którym niedawno podano produkt nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Podczas podawania produktu nie należy palić, pić ani jeść.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Koty

Wśród bardzo rzadkich podejrzewanych działań niepożądanych po zastosowaniu produktu odnotowywano przejściowe reakcje skórne w miejscu podania (złuszczenie się, miejscowe wypadanie włosów, świąd, zaczerwienienie) oraz uogólniony świąd lub wypadanie włosów.

Po zastosowaniu obserwowano również nadmierne ślinienie się, odwracalne objawy nerwowe (zwiększona wrażliwość na bodźce, osowiałość, inne objawy nerwowe) lub wymioty.

Jeżeli dojdzie do wylizywania produktu, może wystąpić krótkotrwałe nasilone ślinienie spowodowane głównie działaniem substancji pomocniczych.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Koty

Produkt może być stosowany w okresie ciąży. Stosowanie w okresie laktacji, patrz pkt. 4.5.

Fretki

Badania laboratoryjne prowadzone u kotów nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu czy matki. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u fretek nie zostało określone. Do stosowania 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

Przez nakrapianie.

Podawać miejscowo na skórę jedną pipetkę o zawartości 0,5 ml na kota, co odpowiada minimalnej zalecanej dawce 5 mg/kg fipronilu i 6 mg/kg (S)-metoprenu.

Ze względu na brak badań dotyczących bezpieczeństwa, minimalny odstęp między podaniami wynosi 4 tygodnie.

Podawać miejscowo na skórę jedną pipetkę o zawartości 0,5 ml na fretkę, co odpowiada dawce 50 mg fipronilu i 60 mg (S)-metoprenu na fretkę.

Minimalna przerwa między podaniami wynosi 4 tygodnie.

Sposób podania:

Trzymać pipetkę w pozycji pionowej. Postukać w wąską część pipetki, aby upewnić się, że jej zawartość znajduje się w głównej części pipetki. Oderwać końcówkę. Rozchylić sierść na grzbiecie zwierzęcia u podstawy szyi, przed łopatkami, tak, aby skóra była widoczna. Umieścić końcówkę pipetki na skórze i ścisnąć pipetkę kilkakrotnie, aż do całkowitego jej opróżnienia. Całą zawartość pipetki należy podać w jedno miejsce, bezpośrednio na skórę.

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

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może wzrastać przy przedawkowaniu (patrz pkt 4.6.).

Koty

Nie stwierdzono wystąpienia działań niepożądanych w badaniach bezpieczeństwa u docelowego gatunku zwierząt przeprowadzonych u kotów i kociąt w wieku 8 tygodni i starszych, o masie ciała

około 1 kg, przy podawaniu produktu raz na miesiąc w dawce pięciokrotnie wyższej od dawki zalecanej przez sześć kolejnych miesięcy.

Po podaniu może pojawić się świąd.

Podanie nadmiernej ilości produktu może spowodować sklejanie się sierści w miejscu podania. Jeśli jednak do tego dojdzie, objaw ten zaniknie w ciągu 24 godzin po podaniu.

Fretki

U frotek w wieku 6 miesięcy i starszych, przy czterokrotnym podaniu produktu w odstępach 2 tygodni w dawce pięciokrotnie przekraczającej dawkę zalecaną obserwowano spadek masy ciała.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Produkt ten jest owadobójczym i roztoczebójczym roztworem do stosowania miejscowego, zawierającym połączenie fipronilu, substancji czynnej działającej na postacie dorosłe oraz (S)-metoprenu, substancji czynnej działającej na jaja i postacie larwalne.

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty do zwalczania pasożytów zewnętrznych, do stosowania miejscowego

Kod ATC vet: QP53AX65

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil jest substancją owadobójczą i roztoczebójczą należącą do rodziny fenylopirazoli. Jego mechanizm działania polega na interakcji z kanałami chlorkowymi bramkowanymi ligandem, a w szczególności z bramkowanymi przez neurotransmitter kwas gamma-aminomasłowy (GABA), przez co dochodzi do blokowania pre- i postsynaptycznego przepływu jonów chlorkowych przez błony komórkowe. Prowadzi to do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego i śmierci owadów lub roztoczy. Fipronil zabija pchły w ciągu 24 godzin, a kleszcze (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) i wszoły w ciągu 48 godzin od podania.

(S)-metopren jest regulatorem wzrostu owadów (ang. insect growth regulator, IGR) z klasy substancji znanych jako analogi hormonów juwenilnych, hamujących rozwój niedojrzałych postaci owadów. Substancja ta naśladuje działanie hormonu juwenilnego i powoduje zaburzenie wzrostu oraz śmierć niedojrzałych postaci pcheł. Działanie jajobójcze (S)-metoprenu wynika z bezpośredniego przenikania przez osłonkę świeżo złożonych jaj lub z przenikania przez naskórek dorosłych pcheł.

(S)-metopren jest również skuteczny w hamowaniu rozwoju larw i poczwerek pcheł, co zapobiega zanieczyszczeniu środowiska leczonych zwierząt niedojrzałymi postaciami rozwojowymi pcheł.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania nad metabolizmem fipronilu wykazały, że jego głównym metabolitem jest pochodna sulfonowa fipronilu.

(S)-metopren jest w znacznym stopniu rozkładany do dwutlenku węgla i octanu, które są następnie wbudowywane w materiał endogeny.

U kotów badano profile farmakokinetyczne połączenia fipronilu i (S)-metoprenu po podaniu miejscowym w porównaniu z podaniem dożylnym samego fipronilu lub samego (S)-metoprenu. W ten sposób zbadano wchłanianie i inne parametry farmakokinetyczne w warunkach podobnych do warunków klinicznych. Podanie miejscowe, z potencjalnym dodatkowym narażeniem doustnym wynikającym z wylizywania, skutkowało całkowitym wchłanianiem fipronilu na poziomie 18%, przy

średnim maksymalnym stężeniu w osoczu ($C_{\max}$) wynoszącym w przybliżeniu 100 ng/ml fipronilu i 13 ng/ml pochodnej sulfonowej fipronilu.

Najwyższe stężenia fipronilu w osoczu były szybko osiągnięte (średnia wielkość $t_{\max}$ około 6 godzin), a spadały ze średnim czasem półtrwania wynoszącym w przybliżeniu 25 godzin.

U kotów fipronil jest w niewielkim stopniu metabolizowany do pochodnej sulfonowej.

U kotów, po podaniu miejscowym, stężenia (S)-metoprenu w osoczu były zazwyczaj poniżej granicy oznaczalności (20 ng/ml).

Zarówno (S)-metopren jak i fipronil wraz z jego głównym metabolitem, są dobrze dystrybuowane w okrywie włosowej kotów w ciągu jednego dnia od podania. Stężenia fipronilu, pochodnej sulfonowej fipronilu i (S)-metoprenu w okrywie włosowej spadają z upływem czasu, lecz są wykrywalne przez co najmniej 59 dni po podaniu. Pasożyty giną raczej na skutek działania kontaktowego, niż przez narażenie ogólnoustrojowe.

Nie odnotowano żadnych interakcji farmakologicznych pomiędzy fipronilem i (S)-metoprenem.

Nie badano profilu farmakokinetycznego produktu u fretek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol (E320)

Butylohydroksytoluen (E321)

Etanol bezwodny

Polisorbat 80

Powidon K17

Glikolu dietylowego monoetylowy eter

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała pipetka składająca się z formowanej na gorąco skorupy z warstw polipropylen/cykliczny kopolimer olefinowy/polipropylen i warstwy z polietylen/etylenowy alkohol winylowy/polietylen.

Pudełko zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 lub 160 pipetek pakowanych pojedynczo w saszetki foliowe.

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.

Fipronil i (S)-metopren nie powinny się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3080/21

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

22/03/2021

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

26/11/2023