

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Controline 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

Fipnil 402 mg Spot-on Solution for extra large Dogs
FR, HU, IE, MT

Lifronil 402 mg Spot-on Solution for extra large Dogs
ES

Fleatix 402 mg Spot-on Solution for extra large Dogs
PT

Floh 402 mg Spot-on Solution for extra large Dogs
IT

Fiprokill 402 mg Spot-on Solution for extra large Dogs
RO

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna, 4,02 ml pipeta zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 402 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol E320 0,804 mg

Butylohydroksytoluen E321 0,402 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

Przezroczysty, jasnobursztynowy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.) i kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus* i *Ixodes ricinus*).

Produkt wykazuje skuteczność przeciw nowym inwazjom dorosłych pcheł przez 2 miesiące.

Działanie roztoczebójcze wobec kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) trwa 1 miesiąc. W przypadku *Ixodes ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*, kleszcze są zazwyczaj zabijane w ciągu 48 godzin po pierwszym podaniu produktu.

Produkt nie wykazuje natychmiastowego działania roztoczebójczego gdy w momencie podawania obecne są kleszcze *Dermacentor reticulatus*, jednak są one zazwyczaj zabijane w ciągu tygodnia po pierwszym podaniu produktu

Produkt może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego, pchlego zapalenia skóry (APZS), o ile zostało ono wcześniej rozpoznane przez lekarza weterynarii.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szceniąt młodszych niż 2 miesiące lub szceniąt i psów o masie ciała mniejszej niż 2 kg.

Nie stosować u chorych zwierząt (choroby układowe, gorączka) lub wracających do zdrowia.

Nie stosować u królików, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane, a nawet śmierć.

Produkt jest przeznaczony tylko dla psów. Nie stosować u kotów ponieważ może to prowadzić do przedawkowania.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy unikać częstego pływania/kąpania lub mycia szamponem zwierząt ponieważ czas działania i skuteczność produktu nie zostały określone w takich przypadkach.

Produkt nie chroni przed zagnieżdżeniem się kleszczy na zwierzętach. Jeżeli produkt zostanie podany zwierzęciu przed ekspozycją na kleszcze, w ciągu 24-48 godzin po inwazji, kleszcze zostaną zabite. Zazwyczaj ma to miejsce przed kontaktem kleszcza z krwią gospodarza, co ogranicza, ale nie wyklucza ryzyka przeniesienia chorób. Martwe kleszcze często same odpadają, a te które pozostaną na skórze zwierzęcia można usunąć delikatnie wyciągając.

Pchły ze zwierząt domowych często przechodzą do koszy dla zwierząt, posłań i miejsc, gdzie zwierzęta regularnie wypoczywają, jak dywany i miękkie meble, dlatego w przypadku masowej inwazji i na początku leczenia, należy regularnie odkurzać te miejsca i stosować odpowiedni środek insektobójczy.

Kiedy produkt stosowany jest jako element leczenia Alergicznego Pchlego Zapalenia Skóry, pacjentowi z alergią i innym psom i kotom zaleca się podawanie produktu co miesiąc.

W celu zapewnienia optymalnej kontroli problemu pcheł w gospodarstwie domowym, w którym zamieszkuje wiele zwierząt, wszystkie psy i koty należy leczyć odpowiednim insektycydem.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy określić masę ciała zwierzęcia przed leczeniem, by zapewnić podanie odpowiedniej wielkości pipety.

Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu, natychmiast przepłukać je wodą.

Nie podawać produktu na rany lub inne uszkodzenia skóry.

Ważne jest by produkt został podany w miejscu, z którego zwierzę nie będzie w stanie go zlizać oraz zapewnienie, że zwierzęta nie będą wylizywać się nawzajem po podaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt może powodować podrażnienie oczu i błon śluzowych. Dlatego należy unikać kontaktu produktu z ustami lub oczami.

Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu należy natychmiast przepłukać je wodą. Jeżeli podrażnienie oczu się utrzymuje należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie palić, nie pić i nie jeść podczas podawania produktu. Należy unikać kontaktu zawartości pipety ze skórą. W przypadku rozlania na skórę umyć ręce wodą z mydłem. Po zastosowaniu należy umyć ręce. Zwierzęta i osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub substancje pomocnicze (patrz punkt 6.1) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnymi.

Nie należy dotykać zwierząt, którym podano produkt, do czasu gdy miejsce aplikacji nie wyschnie, także dzieci nie powinny mieć kontaktu z leczonymi zwierzętami do czasu całkowitego wyschnięcia skóry w miejscu podania. Dlatego też nie zaleca się podawania produktu w ciągu dnia, a raczej wczesnym wieczorem, jednak leczone zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a szczególnie z dziećmi.

Inne ostrzeżenia

Fipronil może niekorzystnie oddziaływać na organizmy wodne. Nie należy pozwalać psom na pływanie w ciekach wodnych przez 2 dni po podaniu produktu. Produkt może niekorzystnie wpływać na malowane, lakierowane lub inne powierzchnie lub meble. Ten produkt jest łatwopalny. Należy trzymać produkt z dala od źródeł ciepła, iskier, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zlizania produktu przez zwierzę, może wystąpić krótkotrwałe nadmierne ślinienie, spowodowane głównie właściwościami nośnika.

Wśród bardzo rzadkich działań niepożądanych po zastosowaniu produktu zgłaszane były przejściowe reakcje skórne w miejscu podania (łuszczenie się, miejscowe wyłysienie, świąd, rumień) i uogólniony świąd lub wyłysienie. Wyjątkowo obserwowano po zastosowaniu, nadmierne ślinienie, odwracalne objawy neurologiczne (przeczulica, depresja, objawy nerwowe), wymioty lub objawy ze strony układu oddechowego.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne fipronilu nie wykazały żadnego działania teratogennego i toksycznego dla płodu. Nie przeprowadzono badań produktu stosowanego w czasie ciąży i laktacji. Do stosowania w czasie ciąży i laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Droga podania i dawkowanie:

Tylko do podania zewnętrznego

Podawać przez aplikację na skórę, w dawce odpowiadającej masie ciała: 1 pipeta zawierająca 4,02 ml na psa o masie ciała od 40 kg do 60 kg.

U psów o masie ciała powyżej 60 kg należy stosować odpowiednie kombinacje pipet.

Sposób podania:

Wyjąć pipetę z saszetki. Trzymać pipetę pionowo. Ostukać węższą część pipety aby zapewnić, że cała zawartość znajduje się w głównej części pipety. Odlamać końcówkę.

Rozdzielić włosy zwierzęcia i odsłonić skórę. Umieścić końcówkę pipety bezpośrednio nad odsłoniętą skórą i wycisnąć delikatnie zawartość pipety w dwóch miejscach wzdłuż grzbietu psa, najlepiej u podstawy głowy i pomiędzy łopatkami, podając połowę zawartości w każdym z miejsc. Nacisnąć kilkakrotnie pipetę, aby upewnić się że podano całą dawkę.

Ważne jest aby zagwarantować podanie produktu w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać i zapewnić, aby zwierzęta nie wylizywały się nawzajem po podaniu produktu.

Należy zachować ostrożność i unikać nadmiernego zmoczenia produktem włosów, ponieważ może to powodować ich zlepianie w miejscu podania, co ustępuje w ciągu 24 godzin po podaniu. Łuski i kryształki na włosach mogą być obserwowane w miejscu podania do 48 godzin.

Schemat leczenia:

W celu zapewnienia optymalnej kontroli inwazji pcheł i/lub kleszczy schemat leczenia powinien być dostosowany do miejscowej sytuacji epidemiologicznej.

Ze względu na brak badań bezpieczeństwa, najmniejsza przerwa pomiędzy podaniem produktu powinna wynosić 4 tygodnie.

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

Nie obserwowano działań niepożądanych u gatunków docelowych w badaniach bezpieczeństwa prowadzonych na 2-miesięcznych szczeniętach, psach rosnących i psach o masie ciała około 2 kg, otrzymujących pięciokrotnie większą niż zalecana dawkę przez 3 kolejne miesiące. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt. 4.6) może się zwiększyć w przypadku przedawkowania.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciw pasożytom zewnętrznym do podawania na skórę.
Kod ATCvet: QP53AX15

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil jest insektycydem i akaracydem należącym do grupy fenylopirazoli. Działa przez hamowanie kompleksu GABA, łącząc się z kanałem chlorkowym i blokując w ten sposób przed- i postsynaptyczny transfer jonów chlorkowych przez błony komórkowe. Wynikiem tego działania jest niekontrolowana aktywność ośrodkowego układu nerwowego i śmierć owadów i roztoczy. Fipronil wykazuje działanie insektobójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides* spp.) i roztoczobójcze wobec kleszczy (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp., włączając *Ixodes ricinus*) u psów.

Pchły giną w ciągu 48 godzin. Kleszcze zazwyczaj giną w ciągu 48 godzin po kontakcie z fipronilem, jednakże, jeżeli w czasie podawania produktu są obecne niektóre gatunki kleszczy (*Dermacentor* spp.), nie wszystkie kleszcze mogą zostać zabite w ciągu pierwszych 48 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Wchłanianie fipronilu przez skórę jest znikome.

Dystrybucja

Po podaniu na skórę produkt jest rozprowadzany z miejsca podania po całej skórze i pokrywa całą jej powierzchnię w ciągu 24-48 godzin.

Biotransformacja

Fipronil jest metabolizowany głównie do pochodnych sulfonowych, które także mają właściwości owado- i roztoczobójcze.

Wydalanie

Stężenie fipronilu we włosach obniża się z czasem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol E320

Butylohydroksytoluen E321

Alkohol benzylowy E1519

Glikolu dietylenowego 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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała pipeta zawierająca 4,02 ml złożona z uformowanej ciepłem powłoki z warstwy polipropylenu/cyklicznego olefinowego kopolimeru/polipropylenu oraz warstwy polietylenu/alkoholu etylowinylowego/polietylenu.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 lub 150 pipet w indywidualnych foliowych saszetkach.

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 może mieć niekorzystny wpływ na organizmy wodne. Nie zanieczyszczać produktem lub pustymi opakowaniami stawów, kanałów i cieków wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea
Co. Galway
Irlandia

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

2205/12

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/01/2013

Data przedłużenia pozwolenia: 14/03/2019

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

04/2020

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