

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO



1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Flevox 268 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 pipetka 2,68 ml zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 268 mg

Substancje pomocnicze:

Butylhydroksyanizol (E 320) 1,072 mg

Butylhydroksytoluen (E 321) 0,536 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

Przezroczysty, żółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierzątPsy:Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides spp.*) i gryzących/żujących wszołw (*Trichodectes canis*) u psów.

Działanie insektobójcze wobec nowych inwazji dorosłych pcheł utrzymuje się do 8 tygodni. Nowo zasiedlające pchły giną w ciągu 48 godzin od wejścia na zwierzę. Produkt może być używany jak część strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), uprzednio rozpoznanego przez lekarza weterynarii.

Nie wykazano natychmiastowego działania roztoczbójczego wobec kleszczy, niemniej jednak produkt wykazał trwałe działanie bójcze przeciw kleszczom do 4 tygodni wobec *Rhipicephalus sanguineus* i *Dermacentor reticulatus* oraz do 3 tygodni wobec *Ixodes ricinus*. Jeśli w momencie zastosowania produktu są obecne kleszcze tych gatunków, nie wszystkie kleszcze mogą zostać zabite w pierwszych 48 godzinach, lecz mogą zginąć w ciągu tygodnia.**4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u szceniąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub ważących mniej 2 kg z powodu braku dostępnych danych.

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

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

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

Nie podawać doustnie.

Produkt ten został opracowany specjalnie dla psów. Nie stosować u kotów, ponieważ może prowadzić to do przedawkowania.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pchły ze zwierząt towarzyszących często zasiedlają koszyki zwierząt, legowiska i miejsca zwyczajowego odpoczynku, takie jak dywany i tapicerowane meble. W przypadku intensywnej inwazji powinny być one traktowane odpowiednim środkiem owadobójczym i regularnie odkurzone, jako podstawowy środek kontroli inwazji.

Kleszcze będące na zwierzęciu przed leczeniem mogą nie zostać zabite w ciągu pierwszych 48 godzin po podaniu produktu, lecz mogą zginąć w przeciągu tygodnia. Zaleca się usuwanie kleszczy będących na zwierzęciu w momencie podawania produktu. Produkt nie zapobiega wczepianiu się kleszczy w zwierzęta. Jeśli zwierzę było leczone przed narażeniem na kleszcze, to większość kleszczy zginie w pierwszych 48 godzinach inwazji. Zwykle następuje to przed żerowaniem, co zmniejsza, ale nie wyklucza przenoszenia chorób. Zabite kleszcze często odpadają same ze zwierzęcia, lecz wszelkie pozostałe kleszcze można usunąć poprzez delikatne pociągnięcie.

Brak danych na temat wpływu kąpieli/mycia szamponem na skuteczność produktu. Dlatego należy unikać kąpieli czy zanurzania w wodzie w ciągu 2 dni po podaniu oraz kąpieli częstszych niż raz w tygodniu.

Dla optymalnej kontroli inwazji pcheł w gospodarstwie domowym z wieloma zwierzętami towarzyszącymi, należy poddać leczeniu stosownym środkiem insektobójczym wszystkie psy i koty tego gospodarstwa domowego.

W przypadku zastosowania produktu jako części strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, zaleca się comiesięczne podanie uczulonym pacjentom oraz innym kotom i psom w takim gospodarstwie domowym.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy unikać kontaktu z oczami zwierzęcia. Po przypadkowym kontakcie z okiem należy przemyć je obficie wodą.

Ważne jest aby mieć pewność, że produkt jest podawany w miejsce, którego zwierzę nie jest w stanie lizać oraz że zwierzęta nie będą się lizały nawzajem po leczeniu.

Nie podawać produktu na rany lub uszkodzoną skórę.

Nie przeprowadzano badań nad bezpieczeństwem produktu po wielokrotnym podawaniu, ponieważ profil bezpieczeństwa jest znany dla substancji czynnej i pomocniczych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt ten może podrażniać błony śluzowe i oczy. Dlatego należy unikać kontaktu produktu z jamą ustną i oczami.

Po przypadkowym kontakcie z okiem należy przemyć je obficie wodą. Jeśli podrażnienie będzie się utrzymywać, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi etykietę lub ulotkę informacyjną.

Należy unikać kontaktu zawartości z palcami. Jeśli się to zdarzy, należy umyć ręce mydłem i wodą. Po użyciu produktu umyć ręce.

Nie palić, nie pić ani nie jeść podczas stosowania produktu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnymi.

Leczone zwierzęta nie powinny być dotykane, a dzieciom nie powinno się pozwolić na zabawę z leczonymi zwierzętami dopóki miejsce podania nie wyschnie. Dlatego zaleca się, aby zwierząt nie

leczyć w ciągu dnia, lecz wczesnym wieczorem. Zwierzętom tuż po leczeniu nie powinno się pozwalać spać z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.
Pipetki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, a zużyte pipetki przekazać do utylizacji.

Inne środki ostrożności

Fipronil może niekorzystnie wpływać na organizmy wodne. Nie należy pozwalać psom pływać w ciekach wodnych przez 2 dni po podaniu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po zlizywaniu może być obserwowane krótkotrwałe ślinotok, spowodowany przede wszystkim właściwościami nośnika.

Wśród bardzo rzadkich prawdopodobnych działań niepożądanych po zastosowaniu mogą wystąpić przejściowe reakcje skórne w miejscu podania (łuszczenie się, miejscowe wyłysienia, świąd, rumień) i ogólny świąd czy łysienie. Wyjątkowo po zastosowaniu można zaobserwować ślinotok, odwracalne objawy neurologiczne (przećulica dotykowa, depresja, objawy nerwowe) wymiotowanie lub objawy ze strony układu oddechowego.

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).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne z użyciem fipronilu nie wykazały żadnego działania teratogennego czy toksycznego dla płodu. Nie przeprowadzono badań z tym produktem na ciężarnych i karmiących psach. 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(i) podawania

Wyłącznie podanie zewnętrzne.

Podanie przez nakrapianie.

Zwierzęta należy dokładnie zważyć przed leczeniem.

Podawać miejscowo na skórę zawartość 1 pipetki 2,68 ml na psa o masie ciała powyżej 20 kg i do 40 kg.

U psów o masie powyżej 60 kg użyć dwóch pipetek 2,68 ml.

Minimalny odstęp między podaniami wynosi 4 tygodnie.

Sposób podawania:

Rozsunąć sierść pomiędzy łopatkami do uwidocznienia skóry. Umieścić koniec pipetki na skórze i wycisnąć delikatnie zawartość na skórę.

Należy mieć pewność, że produkt zostaje podany na obszar, którego zwierzę nie jest w stanie wylizać ani że zwierzęta będą się nie będą się wylizywać nawzajem po leczeniu.

Należy uważać, aby produktem nie zwilżyć nadmiernie sierści ponieważ może to spowodować sklejenie się sierści w miejscu leczenia. Jeśli tak się zdarzy, to zwykle znika w ciągu 24 godzin, choć może utrzymywać się do 2 tygodni.

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 013247801

W badaniach nad bezpieczeństwem produktu u gatunku docelowego nie obserwowano działań niepożądanych u psów i szceniąt w wieku 8 tygodni i starszych oraz o masie ciała około 2 kg, które jednorazowo leczono dawkami do pięciokrotności zalecanej dawki. Ryzyko wystąpienia działania niepożądanego wzrasta jednak z przedawkowaniem, dlatego zwierzęta powinny być leczone pipetką o wielkości dostosowanej do masy ciała.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciw pasożytom zewnętrznym do podawania miejscowego
Kod ATCvet: QP53AX15

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil jest środkiem insektobójczym i roztoczebójczym należącym do grupy fenylopirazoli. Działa on poprzez hamowanie kompleksu GABA, wiązanie się z kanałem chlorkowym i w ten sposób blokowanie pre- i postsynaptycznego przepływu jonów chlorkowych przez błony komórkowe. Skutkuje to niekontrolowaną aktywnością centralnego układu nerwowego i śmiercią owadów i roztoczy.

Fipronil hamuje także kanały chlorkowe bramkowane przez glutaminiany (GluCl), które znajdują się wyłącznie u bezkręgowców.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym fipronilu psom jest on w nieznacznym stopniu wchłaniany przez skórę. Niskie stężenia fipronilu można wykryć w osoczu, z dużą zmiennością wśród psów. Po podaniu związek jest dobrze rozprowadzany w sierści, tworząc dobry gradient stężenia pomiędzy strefą podania a obszarami obwodowymi.

Głównym metabolitem jest sulfonowa pochodna fipronilu, który także posiada właściwości insektobójcze i roztoczebójcze. Stężenie fipronilu na sierści zmniejsza się w czasie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylhydroksyanizol (E 320)
Butylhydroksytoluen (E 321)
Powidon (K17)
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249301

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pipetka wykonana z termoplastycznej folii z poliakrylonitrylu/polipropylenu – kopolimeru pierścieniowych alkenów – polipropylenu/polipropylenu zamkniętej folią z poliakrylonitrylu/Aluminium/tereftalanu polietylenu.
Każda pipetka jest zawarta w indywidualnym blisterze.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister zawierający 1 pipetkę o pojemności 2,68 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry zawierające 1 pipetkę o pojemności 2,68 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 6 blisterów zawierających 1 pipetkę o pojemności 2,68 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 30 blisterów zawierających 1 pipetkę o pojemności 2,68 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 36 blisterów zawierających 1 pipetkę o pojemności 2,68 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 50 blisterów zawierających 1 pipetkę o pojemności 2,68 ml.
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 niekorzystnie wpływać na organizmy wodne. Nie zanieczyszczać produktem ani użytymi opakowaniami stawów, cieków wodnych czy kanałów.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska

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

2099/11

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

14 lipca 2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.

KYBERNETYKA
DZIAŁ
Wojciech Zill
Inż. wet. Wojciech Zill

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych
GORZÓW WIELKOPOLSKI
22.11.2018
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601