

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DIXIE 50 mg, roztwór do nakrapiania dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka 0,5 ml zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil..... 50 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.

Klarowny roztwór o barwie bezbarwnej do żółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zapobieganie zarażeniom pchłą kocią (*Ctenocephalides felis*). Pchły obecne na zwierzęciu w momencie zastosowania produktu zostaną zabite w ciągu 48 godzin. Produkt ma utrzymującą się 4 tygodnie skuteczność owadobójczą przeciw pchłom kocim *Ctenocephalides felis*.

Leczenie i zapobieganie zarażeniom kleszczami (*Rhipicephalus turanicus*). Kleszcze obecne na zwierzęciu w momencie zastosowania produktu zostaną zabite w ciągu 48 godzin. Produkt ma utrzymującą się 4 tygodnie skuteczność roztoczbójczą przeciw kleszczom *Rhipicephalus turanicus*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kociąt w wieku poniżej 9 tygodni i/lub masie ciała poniżej 1 kg.

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

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

Nie stosować na rany lub uszkodzoną skórę.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W okresie spodziewanej skuteczności kleszcze będą zabijane i spadną z gospodarza w ciągu 48 godzin od zarażenia, zazwyczaj bez posilenia się krwią. Jednak przyczepianie się pojedynczych kleszczy może mieć miejsce po leczeniu, dlatego nie można wykluczyć przenoszenia przez kleszcze chorób zakaźnych. Martwe kleszcze będą odpadać ze zwierzęcia, ale wszystkie pozostałe mogą być ostrożnie usunięte.

Nie badano wpływu kąpieli/zanurzania w wodzie lub używania szamponu na skuteczność produktu, dlatego nie jest to zalecane, zwłaszcza w ciągu 2 dni od zastosowania produktu.

W celu optymalnego zwalczania pcheł w gospodarstwie z wieloma zwierzętami domowymi, wszystkie psy i koty w gospodarstwie powinny być leczone przy użyciu odpowiedniego insektycydu.

Pchły ze zwierząt często zarażają koszyk, legowisko lub zwykłe miejsca odpoczynku zwierząt, takie jak dywany i miękkie elementy mebli, które w przypadku masowego zarażenia i na początku stosowania środków zaradczych powinny być potraktowane odpowiednim insektycydem i regularnie odkurzane.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia.

Przed leczeniem zwierzęta należy dokładnie zważyć.

Ważne jest upewnienie się, że produkt leczniczy weterynaryjny jest stosowany w miejscu, którego zwierzę nie może lizać oraz uniemożliwić wzajemne wylizywanie się zwierząt poddanych zabiegowi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub którąkolwiek z substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie błon śluzowych i oczu. Dlatego należy unikać kontaktu produktu leczniczego weterynaryjnego z ustami i oczami. W razie przypadkowe narażenia lub podrażnienia oczu w trakcie podawania należy je natychmiast i dokładnie przemyć zwykłą wodą. Jeżeli podrażnienie oczu utrzymuje się, należy natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej i pokazać lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Unikać kontaktu zawartości z palcami. W razie narażenia skóry natychmiast przemyć wodą z mydłem.

Po użyciu umyć ręce.

Nie palić, nie pić ani nie jeść w trakcie stosowania.

Nie należy dotykać leczonych zwierząt ani pozwalać dzieciom na zabawę z nimi do momentu wyschnięcia miejsca zastosowania. Dlatego zaleca się, aby zwierzęta nie były leczone w ciągu dnia, ale były leczone wczesnym wieczorem, oraz aby niedawno leczone zwierzęta nie spały z właścicielami, zwłaszcza z dziećmi.

Pipetki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, aż będą gotowe do użycia. Aby nie dopuścić do uzyskania przez dzieci dostępu do zużytych pipetek, należy natychmiast usunąć zużyte pipetki.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Jeżeli nastąpi lizanie, można zaobserwować krótki okres nadmiernego ślinienia się ze względu na charakter nośnika.

Jako niezmiernie rzadko podejrzewane działania niepożądane zgłaszano przemijające reakcje skórne w miejscu stosowania (odbarwienie skóry, miejscowe łysienie, świąd, rumień) oraz ogólny świąd i łysienie. W wyjątkowych przypadkach po zastosowaniu obserwowano nadmierne ślinienie się, odwracalne objawy neurologiczne (przeczulica dotykowa, depresja, objawy nerwowe), wymioty lub objawy oddechowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

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

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały jakichkolwiek dowodów działań teratogennych lub toksycznych na płód.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji 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(i) podawania

Podanie przez nakrapianie.

1 pipetka 0,5 ml na kota

Sposób podania

Trzymać w pozycji pionowej. Dotknąć wąskiej części pipetki w celu upewnienia się, że zawartość jest w obrębie głównego korpusu pipetki.

Oderwać odłamywaną zatyczkę pipetki do nakrapiania wzdłuż linii przerywanej. Odsłonić sierść między łopatkami, aż będzie widoczna skóra. Umieścić końcówkę pipetki na skórze i delikatnie wycisnąć w jednym lub dwóch miejscach, aby opróżnić zawartość.

Zachować ostrożność, aby uniknąć nadmiernego zwilżenia włosów produktem leczniczym weterynaryjnym, ponieważ spowoduje to, że włosy w miejscu leczenia będą lepkie. Jeżeli jednak tak się stanie, ustąpi to w ciągu 24 godzin od zastosowania.

Z powodu braku badań dotyczących bezpieczeństwa, minimalny odstęp leczenia wynosi 4 tygodnie.

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

W badaniach bezpieczeństwa u zwierząt docelowych kotów i kociąt w wieku 9 tygodni i ważących około 1 kg, które otrzymywały zalecaną dawkę, trzykrotność (3 ×) i pięciokrotność (5 ×) zalecanej dawki, nie obserwowano działań niepożądanych. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może jednak rosnąć wraz z przedawkowaniem (patrz punkt 4.6.). Po leczeniu może wystąpić świąd.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środki przeciwko pasożytom zewnętrznym do stosowania miejscowego, w tym insektycydy

Kod ATC vet: QP53AX15

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil jest insektycydem/akarycydem z rodziny fenylopirazolu. Działa poprzez hamowanie kompleksu GABA, wiązanie do kanału chlorkowego i w ten sposób blokuje przed- i posynaptycznego przenoszenia jonów chlorkowych przez błonę. Doprowadza to do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego i śmierci owadów oraz roztoczy. Fipronil wykazuje aktywność owadobójczą i roztoczobójczą przeciwko pchłom (*Ctenocephalides* spp.) i kleszczom (*Rhipicephalus* spp.) u kotów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po miejscowym zastosowaniu produktu leczniczego weterynaryjnego u kota wchłanianie fipronilu przez skórę jest znikome.

Dystrybucja

Po zastosowaniu miejscowym produkt będzie rozprowadzany od miejsca leczenia, pokrywając całą powierzchnię zwierzęcia. Na futrze zwierzęcia powstaje gradient stężenia fipronilu rozciągający się od miejsca zastosowania do obszarów peryferyjnych (strefy łędźwiowe, pachwiny...).

Metabolizm

Fipronil jest metabolizowany głównie jako jego pochodna sulfonowa (RM1602), która również wykazuje właściwości owadobójcze i roztoczobójcze.

Eliminacja

Stężenie fipronilu we włosach z czasem się zmniejszają.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol (E320)
Butylohydroksytoluen (E321)
Powidon K25
Polisorbat 80
Etanol 96%
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.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Białe, nieprzezroczyste, plastikowe pipetki do nakrapiania wykonane z materiału COEX – wytłaczanego polietylenu o wysokiej gęstości. Każda pipetka jest umieszczona na tacce z (PVC/PE) z zamknięciem z Poliester/PE.

Wielkości opakowań:

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 lub 150 pipetek w pudełku tekturowym.

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 działać niekorzystnie na organizmy wodne. Produktem ani pustym pojemnikiem

Nie należy zanieczyszczać sadzawek, cieków wodnych, rowów produktem ani pustym pojemnikiem

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía- Vizcaya
HISZPANIA

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

2760/18

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/03/2018

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

20/02/2020

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