

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Stop-X spot on, 268 mg/2,68 ml, roztwór do nakrapiania dla psów 20-40 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tuba (2,68 ml) zawiera:

Substancja czynna:

fipronil 268 mg

Substancje pomocnicze:

butylohydroksyanizol (E320) 0,53 mg

butylohydroksytoluen (E321) 0,26 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

Klarowny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania u psów o masie ciała od 20 do 40 kg w celu leczenia i zapobiegania inwazjom:

- pcheł (*Ctenocephalides* spp.),

- kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.),

- wszołów (*Trichodectes canis*).

Produkt może być stosowany jako element strategii zwalczania APZS (Alergicznego Pchlego Zapalenia Skóry), wcześniej zdiagnozowanego przez lekarza weterynarii.

Pojedyncza dawka produktu zapewnia ochronę przed nową inwazją dorosłych postaci:

pcheł przez okres: 3 miesiące,

kleszczy przez okres: 3 tygodni,

wszołów przez okres: do 63 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu u szczeniąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub o masie ciała poniżej 2 kg.

Nie stosować u psów chorych (choroby układowe, stany gorączkowe) lub w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików, ponieważ produkt może wywoływać reakcje niepożądane, a nawet prowadzić do śmierci.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt pozostaje skuteczny przeciwko pchłom, nawet jeśli leczone zwierzę ma sporadyczny kontakt z wodą (np. pływanie, kąpiel). Jakkolwiek psy nie powinny pływać ani być kąpane z użyciem szamponów w ciągu 48 godzin od podania leku.

Zaleca się, aby psy nie pływały w zbiornikach i ciekach wodnych przez okres 2 dni po zabiegu. Po zabiegu mogą pozostawać na sierści pojedyncze kleszcze. Dlatego w niekorzystnych warunkach nie można całkowicie wykluczyć możliwości transmisji chorób zakaźnych. W związku z powyższym dodatkowo zaleca się dokonywać kontroli skóry w ciągu pierwszych 24 do 48 godzin po aplikacji produktu. 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 środków owadobójczych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta powinny być ważone przed zastosowaniem produktu. Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z produktem. W przypadku dostania się produktu do oka, natychmiast i dokładnie przemyć oczy wodą. 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 i na uszkodzoną skórę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może wywoływać podrażnienia błon śluzowych i oka. Dlatego należy unikać jego kontaktu z jamą ustną i oczami. Kontakt z produktem powinny unikać osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub dowolną substancję pomocniczą. Unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą. Jeśli do niego dojdzie, należy zmyć produkt wodą z mydłem. W razie przypadkowego przedostania się produktu do oczu – należy je natychmiast dokładnie przepłukać czystą wodą. Myć ręce po zabiegu. Do czasu wyschnięcia miejsca podania należy ograniczyć bezpośredni kontakt z leczonym zwierzęciem; dzieci nie powinny bawić się ze zwierzętami, wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi. Dlatego zaleca się przeprowadzanie zabiegu na zwierzęciu we wczesnych godzinach popołudniowych/wieczornych. Nie palić, nie jeść i nie pić w czasie zabiegu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Jeżeli dojdzie do wylizania produktu, może pojawić się krótkotrwałe ślinienie się wywołane działaniem nośnika. Wśród niezmiernie rzadko notowanych działań niepożądanych po zastosowaniu produktu obserwowano przemijające odczyny skórne w miejscu podania (rumień, świąd, miejscowe wyłysienie) oraz uogólniony świąd i wyłysienia. W wyjątkowych przypadkach obserwowano po zabiegu nadmierne ślinienie, odwracalne objawy neurologiczne (przeźulicę, depresję, objawy nerwowe), wymioty lub objawy ze strony układu oddechowego.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały oddziaływania teratogennego lub embriotoksycznego. Produkt nie ulega wchłanianiu z miejsca podania i może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Droga podania:

Wyłącznie do użytku zewnętrznego na skórę.

Maksymalna zalecana dawka: 13 mg/kg mc.

Podawać miejscowo na skórę jedną tubę o zawartości 2,68 ml na psa o masie ciała od 20 do 40 kg.

Sposób podawania:

Odlamać końcówkę tuby w miejscu przewężenia, opróżnić całkowicie tubę, wyciskając jej zawartość kilkakrotnie na skórę. Zaleca się nakładać produkt pomiędzy łopatkami tak, aby uniemożliwić zlizanie produktu. Podczas aplikacji należy odgarnąć sierść w taki sposób, aby produkt dotarł bezpośrednio do skóry zwierzęcia.

Dotarcie produktu do wszystkich partii ciała następuje w ciągu 24-48 godzin.

Nie należy kąpać zwierząt w okresie 48 godzin przed i po zastosowaniu produktu.

Z uwagi na brak odpowiednich badań bezpieczeństwa, minimalny okres pomiędzy kolejnymi zabiegami powinien wynosić 3 tygodnie.

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

W badaniach nad bezpieczeństwem stosowania nie stwierdzono żadnych objawów przedawkowania u 8-tygodniowych szczeniąt, psów w fazie wzrostu oraz psów dorosłych o masie ciała około 2 kg, którym produkt podawano jeden raz w dawce 5-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną. Jednakże ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych może wzrastać wraz z przedawkowaniem, dlatego należy zawsze stosować do zabiegu tubę o wielkości dostosowanej do masy ciała psa. Przedawkowanie produktu może prowadzić do sklejaną się sierści w miejscu podawania, ustępującego samoistnie w ciągu 24 godzin po zabiegu.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych, w tym owadobójcze i repelenty.

Kod ATC vet: QP53AX15

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil jest substancją o działaniu roztoczebójczym, należącym do grupy fenylopirazolu. Jego działanie polega na hamowaniu przepuszczalności kanałów chlorowych, a w szczególności tych, które regulowane są kwasem gammaaminomasłowym (GABA), blokując pre- i postsynaptyczny transfer jonów chlorowych przez błonę komórkową, co doprowadza do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego i śmierci owadów i roztoczy.

Fipronil wykazuje działanie owado- i roztoczebójcze przeciw pchłom (*Ctenocephalides* spp.) oraz przeciwko wszystkim stadiom rozwojowym kleszczy (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.). Jest ponadto skuteczny w zapobieganiu i zwalczaniu inwazji wywołanych przez wszoły – *Trichodectes canis*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: po miejscowym podaniu, penetracja fipronilu przez skórę jest bardzo ograniczona (znaczną zmienność między osobnikami).

Dystrybucja: po podaniu produktu na skórę jest on rozprowadzany z miejsca podania po całej skórze i pokrywa całą jej powierzchnię w ciągu 24-48 godzin.

Metabolizm: fipronil ulega metabolizowaniu głównie do pochodnej sulfonowej, która również posiada właściwości owado- i roztoczobójcze.

Wydalanie: 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

Etanol 96%
Polisorbat 80
Powidon K17
Butylohydroksyanizol (E320)
Butylohydroksytoluen (E321)
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
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C
Przechowywać w saszetkach PET/Aluminium/PE w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tuba jednodawkowa z HDPE/LDPE, zgrzewana próżniowo w saszetce z folii PET/Aluminium/PE. Całość jest umieszczona w pudełku tekturowym. Zawartość produktu w opakowaniu 2,68 ml.

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.

Produkt Stop-X spot on dla psów nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, cieków wodnych lub rowów melioracyjnych produktem lub pustymi opakowaniami po produkcji. Psom nie powinno się pozwalać na pływanie w wodach powierzchniowych przez 2 dni po zastosowaniu produktu.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp z o.o.
ul. Dzierżoniowska 21, 58-260 Bielawa, Polska

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

Nr pozwolenia: 2983/20

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 02.06.2020

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

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

Nie dotyczy