

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Stop-X spot on, 402 mg/4,02 ml, roztwór do nakrapiania dla psów 40-60 kg

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tuba (4,02 ml) zawiera:

### Substancja czynna:

fipronil 402 mg

### Substancje pomocnicze:

butylohydroksyanizol (E320) 0,80 mg

butylohydroksytoluen (E321) 0,40 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 40 do 60 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 szceniąt 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 (przeculicę, 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 4,02 ml na psa o masie ciała od 40 do 60 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 4,02 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: 2984/20

**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