

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Octollar 1,25 g + 0,56 g obroża lecznicza dla kotów i psów ≤ 8 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda obroża o długości 38 cm (12,5 g) zawiera:

Substancje czynne:

Imidaklopryd 1,25 g
Flumetryna 0,56 g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Di-n-butylu adypinian
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian
Olej sojowy epoksydowany
Kwas stearynowy
Poli(chlorek winylu)

Obroża w kolorze szarym, bezzapachowa.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty, psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Koty:

Dla kotów z mieszanymi inwazjami pcheł oraz kleszczy czy też zagrożonych takimi inwazjami. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany do stosowania tylko wtedy, gdy uzasadnione jest jego użycie przeciwko wskazanym pasożytom w tym samym czasie.

Leczenie inwazji pcheł i zapobieganie ponownej inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) dzięki działaniu owadobójczemu przez 7 do 8 miesięcy.

Chroni bezpośrednio otoczenie zwierzęcia przed rozwojem larw pcheł przez 10 tygodni.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w ramach strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD), w przypadku wcześniejszego rozpoznania przez lekarza weterynarii.

Zapobieganie ponownej inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*) dzięki działaniu roztoczebójczemu (zabijającemu) i odstraszającemu (zapobiegającemu żerowaniu) od 2. dnia do 8 miesięcy.

Zapobieganie ponownej inwazji kleszczy (*Rhipicephalus turanicus*) dzięki działaniu roztoczbójczemu (zabijającemu) od 2. dnia do 8 miesięcy.

Produkt wykazuje skuteczne działanie przeciwko larwom, nimfom i dorosłym osobnikom kleszczy.

Psy:

Dla psów z mieszanymi inwazjami pcheł lub wszy oraz kleszczy lub much piaskowych czy też zagrożonych takimi inwazjami.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany do stosowania tylko wtedy, gdy w tym samym czasie uzasadnione jest jego użycie przeciwko pasożytom, na które działa każda z substancji czynnych.

Leczenie inwazji pcheł i zapobieganie ponownej inwazji pcheł (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) dzięki działaniu owadobójczemu przez 7 do 8 miesięcy.

Chroni bezpośrednio otoczenie zwierzęcia przed rozwojem larw pcheł przez 8 miesięcy.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w ramach strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD), w przypadku wcześniejszego rozpoznania przez lekarza weterynarii.

Zapobieganie ponownej inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) dzięki działaniu roztoczbójczemu (zabijającemu) i odstraszającemu (zapobiegającemu żerowaniu) od 2. dnia do 8 miesięcy.

Zapobieganie ponownej inwazji kleszczy (*Dermacentor reticulatus*) dzięki działaniu roztoczbójczemu (zabijającemu) od 2. dnia do 8 miesięcy.

Produkt jest skuteczny przeciwko larwom, nimfom i dorosłym osobnikom kleszczy.

Zmniejszenie ryzyka przeniesienia patogenów *Babesia canis vogeli* oraz *Ehrlichia canis*, a tym samym zmniejszenie ryzyka babeszjozy u psów oraz erlichiozy u psów przez 7 miesięcy dzięki działaniu roztoczbójczemu i odstraszającemu na kleszcze *Rhipicephalus sanguineus*. Efekt jest pośredni, ze względu na działanie produktu na wektor.

Zmniejszenie ryzyka przeniesienia patogenu *Leishmania infantum* do 8 miesięcy, a tym samym zmniejszenie ryzyka leiszmaniozy u psów, poprzez działanie odstraszające na muchy piaskowe. Efekt jest pośredni, ze względu na działanie produktu na wektory.

Leczenie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kociąt w wieku poniżej 10 tygodni.

Nie stosować u szceniąt w wieku poniżej 7 tygodni.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W przypadku uprzedniego występowania kleszczy u kota lub psa przed rozpoczęciem leczenia, założenie obroży może nie spowodować śmierci pajęczaków w ciągu 48 godzin; kleszcze mogą pozostać wczepione i widoczne. Dlatego też zaleca się usunięcie kleszczy występujących już na kocie lub psie w momencie zakładania obroży. Działanie zapobiegające inwazji nowych kleszczy rozpoczyna się w ciągu 2 dni po założeniu obroży.

Ogółem, w ciągu 24 do 48 godzin po inwazji produkt spowoduje śmierć kleszczy i ich odpadanie od żywiciela, bez możliwości uprzedniego pożywienia się krwią. Nie można wykluczyć ryzyka wczepienia się pojedynczych kleszczy po zastosowaniu leczenia. Dlatego też nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przenoszenia chorób zakaźnych przez kleszcze, w przypadku wystąpienia niekorzystnych warunków.

Mimo, że wykazano u psów znaczące zmniejszenie częstotliwości występowania *Leishmania infantum*, ten weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje zmienną skuteczność odstraszania (zapobiegania żerowaniu) oraz skuteczność owadobójczą wobec much piaskowych *Phlebotomus perniciosus*. W związku z tym mogą się zdarzać ukąszenia przez muchy piaskowe i nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia *Leishmania infantum*. Obroża powinna być założona tuż przed rozpoczęciem sezonu aktywności much piaskowych (wektorów zarażenia), odpowiadającemu okresowi transmisji *Leishmania infantum* oraz noszona w sposób ciągły przez cały ten okres ryzyka.

Najlepiej, gdy obroża jest zakładana przed początkiem sezonu występowania pcheł lub kleszczy.

Tak jak w przypadku wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych do długotrwałego stosowania miejscowego, okresy nadmiernego sezonowego zrzucania sierści mogą prowadzić do tymczasowego niewielkiego zmniejszenia skuteczności leczenia w wyniku utraty tej części dawki substancji czynnych, która została rozproszona na sierści. Uzupełnienie dawki substancji czynnych z obroży rozpoczyna się natychmiast, dzięki czemu pełna skuteczność zostaje ponownie osiągnięta bez konieczności stosowania dodatkowego leczenia lub wymiany obroży.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta żyjące w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownej inwazji pcheł, wszołw oraz kleszczy i w razie potrzeby należy je leczyć odpowiednim produktem.

Dla uzyskania optymalnego efektu eliminacji pcheł przy silnej inwazji w pomieszczeniach domowych, może być konieczne zastosowanie w środowisku odpowiedniego produktu owadobójczego.

Pchły mogą opanować legowiska zwierząt, miejsca do spania i typowe miejsca odpoczynku, takie jak dywany i sofy. W przypadku masowej inwazji, miejsca te należy potraktować odpowiednim produktem owadobójczym i regularnie odkurzać.

W przypadku braku ryzyka wystąpienia mieszanej inwazji pcheł, kleszczy lub wszy należy stosować weterynaryjny produkt o węższym spektrum działania.

Leczenie powinno brać pod uwagę lokalne informacje na temat wrażliwości docelowych pasożytów, jeśli są dostępne. Potwierdzone przypadki oporności należy zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub właściwemu organom.

Niepotrzebne stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChWPL może zwiększać presję selekcyjną sprzyjającą rozwojowi oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności.

Decyzja o zastosowaniu tego produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i obciążenia pasożytniczego lub ryzyka inwazji w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, w przypadku każdego zwierzęcia indywidualnie.

W Europie odnotowano pojedynczy przypadek oporności kleszczy *Rhipicephalus sanguineus* na pyretroidy u psów. Do tej pory nie odnotowano oporności pcheł na imidaklopyrd.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest wodoodporny; jego skuteczność pozostaje niezmienną w przypadku zmoczenia zwierzęcia. Jednakże, należy unikać długotrwałej, intensywnej ekspozycji na działanie wody lub nadmiernego stosowania szamponu, gdyż może to spowodować skrócenie czasu działania produktu. Badania wykazują, że comiesięczne mycie szamponem lub zanurzanie w wodzie nie powoduje znaczącego skrócenia 8-miesięcznego okresu skuteczności przeciwkleszczowej po rozprzestrzenieniu się substancji czynnej w okrywie włosowej, podczas gdy skuteczność

przeciwpchelną tego weterynaryjnego produktu leczniczego stopniowo ulega zmniejszeniu, począwszy od 5 miesiąca. Wpływ mycia szamponem lub zanurzania się w wodzie na przeniesienie leiszmaniozy nie był badany.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Torebkę zawierającą obrożę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym do momentu zastosowania produktu.

Tak jak w przypadku wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych, należy uniemożliwić małym dzieciom zabawę obrożą oraz wkładanie jej do ust. Nie powinno się zezwalać zwierzętom noszącym obrożę na spanie w tym samym łóżku co właściciele, a zwłaszcza dzieci. Podczas noszenia obroży imidaklopryd i flumetryna są uwalniane z obroży w sposób ciągły na powierzchnię skóry i sierści.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy u niektórych ludzi może wywołać reakcję nadwrażliwości. Osoby, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na składniki obroży powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych osób ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry, oczu i dróg oddechowych. W przypadku podrażnienia oczu, dokładnie przepłukać oczy zimną wodą. W przypadku podrażnienia skóry, umyć skórę mydłem i zimną wodą.

Jeśli objawy się utrzymują należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy natychmiast usunąć pozostałości lub odcięte fragmenty obroży (patrz punkt 3.9).

Po założeniu obroży należy umyć ręce zimną wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Patrz punkt 5.5.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu aplikacji ¹ (np. rumień, wypadanie włosów, świąd)
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu aplikacji ² (np. zapalenie skóry, egzema, krwawienie, zmiany zapalne, uszkodzenie, drapanie się) Zmiana w zachowaniu ³ (np. nadmierne żucie, lizanie i pielęgnacja sierści ⁴ , ukrywanie się, nadpobudliwość, wokalizacja) Biegunka ⁵ , nadmierne ślinienie się ⁵ , wymioty ⁵ Zmiana apetytu ⁵ , Depresja ⁵
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Agresja ⁶
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Kontaktowe zapalenie skóry ⁷

¹ Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu 1 do 2 tygodni. W pojedynczych przypadkach może być zalecane tymczasowe zdjęcie obroży do momentu ustąpienia objawów.

² Zalecane jest zdjęcie obroży.

³ Może być obserwowana w pierwszych dniach po założeniu u zwierząt, które nie są przyzwyczajone do noszenia obroży.

⁴ W miejscu aplikacji.

⁵ Lekkie i przemijające reakcje mogą początkowo wystąpić.

⁶ Należy upewnić się, że obroża została założona prawidłowo.

⁷ Zauważone u nadwrażliwych zwierząt.

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu aplikacji ¹ (np. rumień, utrata sierści, świąd, drapanie się) Zmiana w zachowaniu ² (nadmierne żucie, lizanie i pielęgnacja sierści ³ , ukrywanie się, nadpobudliwość, wokalizacja) Biegunka ⁴ , nadmierne ślinienie się ⁴ , wymioty ⁴ Zmiana apetytu ⁴ , Depresja ⁴ Objawy neurologiczne ⁵ (np. ataksja, konwulsje, drgawki)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja w miejscu podania ⁵ (np. zapalenie skóry, egzema, krwawienie, zmiany zapalne, uszkodzenie) Agresja ⁶

¹ Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu 1 do 2 tygodni. W pojedynczych przypadkach może być zalecane tymczasowe zdjęcie obroży do momentu ustąpienia objawów.

² Może być obserwowana w pierwszych dniach po założeniu u zwierząt, które nie są przyzwyczajone do noszenia obroży.

³ W miejscu aplikacji.

⁴ Lekkie i przemijające reakcje mogą początkowo wystąpić.

⁵ W takich przypadkach zalecane jest zdjęcie obroży.

⁶ Należy upewnić się, że obroża została założona prawidłowo.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przelać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone u docelowych gatunków zwierząt.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne dotyczące flumetryny lub imidakloprydu przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały żadnych działań teratogennych lub toksycznych dla płodu.

Płodność:

Badania laboratoryjne dotyczące flumetryny lub imidakloprydu przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały żadnego szkodliwego działania na płodność lub zdolności rozrodcze.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

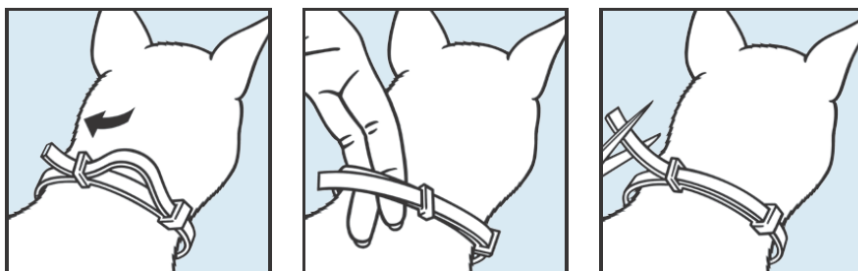
Podanie na skórę. Jedna obroża do założenia na szyję zwierzęcia.

U kotów i małych psów o masie ciała do 8 kg stosuje się jedną obrożę o długości 38 cm.

Podawanie leku w zbyt niskiej dawce może prowadzić do braku skuteczności i sprzyjać rozwojowi oporności. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Należy wyjąć obrożę z torebki ochronnej bezpośrednio przed zastosowaniem. Należy rozwinąć obrożę i upewnić się, że na jej wewnętrznej stronie nie ma żadnych pozostałości plastikowych łączy. Należy przełożyć obrożę przez klamrę i dostosować ją do szyi zwierzęcia nie zaciskając zbyt mocno (wskazówka: powinno być możliwe wsunięcie dwóch palców pomiędzy obrożę a szyję zwierzęcia). Należy przeciągnąć wolną końcówkę obroży przez szlufkę i odciąć niepotrzebny odcinek tak, aby pozostawić końcówkę o długości 2 cm.



Zwierzę powinno nosić obrożę nieprzerwanie w celu zapewnienia 8-miesięcznego okresu ochrony. Obrożę należy zdjąć po upływie okresu leczenia. Należy okresowo sprawdzać i dostosowywać zamocowanie obroży, jeżeli będzie to konieczne, w szczególności w okresie szybkiego rozwoju kociąt/szczeniąt.

Obroża została wyposażona w mechanizm bezpieczeństwa. W przypadku zaczepienia obroży o jakiś przedmiot (choć wystąpienie takiego zdarzenia jest bardzo mało prawdopodobne u kotów oraz niezwykle mało prawdopodobne u psów), zwierzę będzie zwykle w stanie samodzielnie poszerzyć obrożę wystarczająco, aby móc szybko się uwolnić.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Charakter produktu sprawia, że prawdopodobieństwo przedawkowania jest niewielkie i nie oczekuje się wystąpienia objawów przedawkowania.

Zbadano przedawkowanie produktu w wyniku założenia 5 obroży u dorosłych kotów i psów na okres 8 miesięcy oraz u 10-tygodniowych kociąt i 7-tygodniowych szczeniąt na okres 6 miesięcy i nie stwierdzono żadnych innych zdarzeń niepożądanych niż te opisane wcześniej w punkcie 3.6.

W przypadku zjedzenia obroży przez zwierzę (choć wystąpienie takiego zdarzenia jest mało prawdopodobne), mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe o łagodnym stopniu nasilenia (np. luźne stolce).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53AC55.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Imidaklopryd jest środkiem przeciw pasożytom zewnętrznym, należącym do grupy związków o nazwie chloronikotynyle. Ze względu na właściwości chemiczne związek ten można sklasyfikować jako nitroguanidynę chloronikotynyli. Imidaklopryd wykazuje aktywne działanie przeciwko larwom pcheł we wszystkich stadiach rozwoju, jak również przeciwko dorosłym osobnikom pcheł oraz wszy i wszołów.

Aktywność przeciwko pchłom (*Ctenocephalides felis* oraz *Ctenocephalides canis*) rozpoczyna się w ciągu 48 godzin po założeniu obroży.

Oprócz wskazań leczniczych wymienionych w punkcie 3.2 stwierdzono, że produkt wykazuje działanie przeciwko pchłom z gatunku *Pulex irritans*.

Imidaklopryd charakteryzuje się wysokim powinowactwem do nikotynergicznych receptorów acetylocholino w postsynaptycznym obszarze ośrodkowego układu nerwowego (OUN) pchły. Następujące w konsekwencji zahamowanie przewodnictwa cholinergicznego u owadów prowadzi do ich paraliżu i śmierci. Z powodu słabej interakcji z nikotynergicznymi receptorami u ssaków oraz postulowanego niewielkiego stopnia przenikania substancji czynnej przez barierę krew-mózg u ssaków, produkt nie wykazuje praktycznie żadnego wpływu na OUN u ssaków. Imidaklopryd wykazuje minimalną aktywność farmakologiczną u ssaków.

Flumetryna jest środkiem przeciw pasożytom zewnętrznym, należącym do grupy syntetycznych pyretroidów. Zgodnie ze stanem obecnej wiedzy, syntetyczne pyretroidy zakłócają działanie kanałów sodowych błony komórkowej neuronu, prowadząc do opóźnienia repolaryzacji neuronu i w konsekwencji – śmierci pasożyta. W badaniach dotyczących zależności pomiędzy budową a aktywnością związku chemicznego zaobserwowano kilka przypadków zakłócenia przez pyretroidy aktywności receptorów o określonej strukturze chiralnej, powodujących w konsekwencji wybiórcze działanie tych produktów na ektopasożyty. W przypadku omawianej grupy związków chemicznych nie zaobserwowano działania przeciwcholinesterazowego. Flumetryna jest odpowiedzialna za roztoczobójcze właściwości tego weterynaryjnego produktu leczniczego oraz zapobiega produkcji zapłodnionych jaj poprzez działanie bójcze na samice kleszczy. W przeprowadzonych badaniach *in-vitro* od 5 do 10% kleszczy gatunku *Rhipicephalus sanguineus* eksponowanych na działanie subletalnych dawek flumetryny 4 mg/l, składała jaja o zmienionym wyglądzie (pomarszczone, matowe i suche) co wskazuje na istnienie efektu sterylizującego. Zgodnie z aktualną wiedzą, oporność jest wynikiem mutacji genów w miejscu docelowym, a także zwiększonej detoksykacji metabolicznej.

Oprócz gatunków kleszczy wymienionych w punkcie 3.2 stwierdzono, że produkt wykazuje u kotów działanie przeciwko kleszczom z gatunku *Ixodes hexagonus* i niewystępującego w Europie gatunku *Amblyomma americanum*, natomiast u psów – przeciwko kleszczom z gatunku *I. hexagonus* i *I. scapularis* oraz przeciwko niewystępującemu w Europie gatunkowi kleszcza *Dermacentor variabilis* i australijskiemu gatunkowi kleszcza *I. holocyclus*, który powoduje paraliż.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje działanie odstrasżające (zapobiegające żerowaniu) w przypadku wymienionych kleszczy, uniemożliwiając pasożytom żywienie się krwią, co w konsekwencji pośrednio pomaga zmniejszyć ryzyko transmisji chorób przenoszonych przez wektory. Koty: w pojedynczym badaniu laboratoryjnym na niewielkiej liczbie zwierząt, w okresie jednego miesiąca wykazano pośrednie działanie ochronne przed przeniesieniem *Cytauxzoon felis* (przenoszony przez gatunek kleszcza *Amblyomma americanum*) i tym samym zmniejszenie ryzyka chorób powodowanych przez ten patogen w warunkach powyższego badania.

Psy: oprócz patogenów wymienionych w sekcji 3.2, w pojedynczym badaniu laboratoryjnym, w 28 dniu od podania wykazano pośrednie działanie ochronne przed przeniesieniem *Babesia canis canis* (przenoszona przez gatunek kleszcza *Dermacentor reticulatus*), a także w pojedynczym badaniu

laboratoryjnym, po 2 miesiącach od podania wykazano pośrednie działanie ochronne przeciwko przeniesieniu *Anaplasma phagocytophilum* (przez kleszcza *Ixodes ricinus*) i tym samym zmniejszenie ryzyka chorób powodowanych przez te patogeny w warunkach powyższych badań.

Dane uzyskane z badań skuteczności w stosunku do much piaskowych (*Phlebotomus perniciosus*) wykazały zmienną skuteczność odstraszenia (zapobiegania żerowaniu) much piaskowych wynoszącą od 65 do 89% przez okres 7-8 miesięcy od założenia obroży. Dane uzyskane z trzech badań klinicznych przeprowadzonych na terenach endemicznych wykazały znaczącą redukcję ryzyka przeniesienia *Leishmania infantum* przez muchy piaskowe u psów leczonych w porównaniu z grupą nieleczoną. Zależnie od stopnia nasilenia inwazji much piaskowych, efektywność ograniczenia ryzyka zarażenia leiszmaniozą utrzymuje się na poziomie od 88,3 do 100%.

Stosowanie obroży spowodowało zmniejszenie stopnia inwazji świerzbowca *Sarcoptes scabiei* u uprzednio zarażonych psów, prowadząc następnie do całkowitego wyleczenia po trzech miesiącach.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Obydwie substancje czynne są w sposób powolny i ciągły uwalniane w niskich stężeniach z macierzy polimerowej obroży na skórę zwierzęcia. Obydwie substancje są obecne w sierści kota lub psa w stężeniach zapewniających roztoczbójcze/owadobójcze działanie przez cały okres skuteczności produktu. Substancje czynne ulegają rozprowadzeniu z miejsca bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą na całą powierzchnię skóry zwierzęcia. Badania dotyczące przedawkowania i oceniające parametry kinetyczne w surowicy krwi w docelowej grupie zwierząt wykazały, że imidaklopryd pojawiał się w krążeniu ustrojowym jedynie krótkotrwale, podczas gdy flumetryna była głównie niemierzalna. Wchłanianie doustne nie ma znaczenia dla skuteczności klinicznej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Torebkę zawierającą obrożę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym do momentu zastosowania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko zawierające jedną lub dwie obroże o długości 38 cm, wykonane z poli(chlorku winylu) i pakowane pojedynczo w torebki z PETP/PE.

Pudełko tekturowe zawierające dwanaście obroży o długości 38 cm, wykonanych z poli(chlorku winylu) i pakowanych pojedynczo w torebki z PETP/PE.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ imidaklopryd i flumetryna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).