

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Dixie 402 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda jednodawkowa pipetka 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.

Roztwór bezbarwny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie istniejących inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) oraz zapobieganie ponownym inwazjom przez działanie owadobójcze trwające do 5 tygodni. Jedna aplikacja zapewnia natychmiastowy i trwały efekt owadobójczy, a także zapobiega nowym inwazjom pcheł przez okres do 5 tygodni.

Produkt zapobiega nowym inwazjom kleszczy *Rhipicephalus sanguineus* od 9. do 23. dnia po aplikacji produktu. Nie wykazano, aby produkt miał natychmiastowe działanie roztoczebójcze. Jeśli w chwili aplikacji produktu u zwierzęcia występują kleszcze z tych gatunków, wszystkie kleszcze mogą nie zostać zabite w ciągu pierwszych 48 godzin, ale mogą zostać zabite w ciągu tygodnia.

Produkt może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS) uprzednio zdiagnozowanego przez lekarza weterynarii.

4.3 Przeciwwskazania

Ze względu na brak dostępnych danych nie należy stosować produktu u szceniąt młodszych niż 8 tygodni (i/lub ważących mniej niż 2 kg).

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

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

Ten produkt został stworzony specjalnie dla psów. Nie należy stosować go u kotów, gdyż może dojść do przedawkowania.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt nie zapobiega przyczepianiu się kleszczy do zwierząt. Dlatego nie można wykluczyć przeniesienia chorób zakaźnych przez kleszcze. Brak jest dostępnych danych dotyczących wpływu kąpeli/szamponu na skuteczność leku weterynaryjnego u psów. Kąpiel/szampon zastosowane przed lub często po leczeniu mogą zmniejszać skuteczność działania produktu.

Pchły ze zwierząt często bytują w koszyku, legowisku lub zwykłych miejscach odpoczynku zwierząt, takich jak dywany i miękkie elementy mebli, które w przypadku masowego zarażenia i na początku stosowania środków zaradczych powinny być potraktowane odpowiednim środkiem owadobójczym i regularnie odkurzane.

Gdy produkt jest stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, zaleca się comiesięczne stosowanie u pacjenta z alergią i u innych psów w gospodarstwie domowym. Aby ograniczyć ponowne inwazje wynikające z pojawienia się nowych pcheł, zaleca się leczenie wszystkich psów w gospodarstwie domowym. Inne zwierzęta mieszkające w tym samym gospodarstwie domowym także należy poddać leczeniu odpowiednim produktem.

Produkt zapobiegnie nowym zakażeniom kleszczami od 9. do 23. dnia po zastosowaniu produktu. Ze względu na fakt, że uzyskanie wystarczającej skuteczności wymaga 9 dni, po kolejnych aplikacjach produktu mogą wystąpić przerwy w zapobieganiu ponownym zakażeniom.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wyłącznie do stosowania zewnętrznego. Nie stosować produktu na rany lub uszkodzoną skórę. Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia. W razie przypadkowego kontaktu z oczami natychmiast przemyć oczy wodą.

Przed leczeniem zwierzęta należy dokładnie zważyć (patrz punkt 4.3).

Ważne jest upewnienie się, że produkt leczniczy weterynaryjny jest stosowany w miejscu, którego zwierzę nie może lizać, oraz że zwierzęta po leczeniu nie wylizują się nawzajem.

Potencjalna toksyczność produktu u szceniąt młodszych niż 8 tygodni po kontakcie z suką poddawaną leczeniu nie została udokumentowana. W takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt może wywoływać neurotoksyczność. Pipetki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, aż będą gotowe do użycia. Aby nie dopuścić do uzyskania przez dzieci dostępu do zużytych pipetek, należy natychmiast utylizować zużyte pipetki.

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. Jeśli podczas podawania produktu dojdzie do przypadkowego narażenia oczu na produkt lub podrażnienia oczu, oczy należy natychmiast dokładnie przemyć zwykłą wodą. Jeżeli podrażnienie oczu się utrzymuje, natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej i pokazać lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Unikać kontaktu zawartości z palcami. W razie narażenia skórnoego 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.

Inne środki ostrożności

Fipronil może działać niekorzystnie na organizmy wodne. Psom nie należy pozwalać na pływanie w ciekach wodnych przez 2 dni po aplikacji produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przypadku zlizania produktu, można zaobserwować krótki okres bardzo nasilonego ślinienia się ze względu na charakter nośnika.

Jako bardzo rzadkie podejrzanym działaniom niepożądane po użyciu produktu zgłaszano przemijające reakcje skórne w miejscu stosowania (odbarwienie skóry, miejscowe łysienie, świąd, rumień, krwawienie włośniczkowe) oraz ogólny świąd i łysienie. W wyjątkowych przypadkach po zastosowaniu obserwowano nadmierne ślinienie się, odwracalne neurologiczne objawy przedmiotowe (przeczulica dotykowa, depresja, nerwowe objawy przedmiotowe), wymioty lub oddechowe objawy przedmiotowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(-a) niepożądane)
- 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 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

Nie podawać zbyt wysokiej dawki.

W przypadku przedawkowania ryzyko działań niepożądanych może wzrosnąć.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały jakichkolwiek dowodów na działanie teratogenne lub toksyczne na płód.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Należy stosować 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

Nie stosować jednocześnie z innymi produktami przeciwpchelnymi, które nanosi się bezpośrednio na ciało zwierzęcia.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Droga podania – Przez nakrapianie.

Dawkowanie

1 pipetka 4,02 ml dla psa o masie ciała powyżej 40 kg i do 60 kg.

Sposób podania

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

Przełamać w tył odłamywaną zatyczkę pipetki do nakrapiania wzdłuż linii przerywanej. Odsunąć sierść między łopatkami, aż będzie widoczna skóra. Umieścić końcówkę pipetki na skórze i delikatnie ścisnąć w jednym lub dwóch miejscach, aby opróżnić zawartość na skórę.

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

Z powodu braku badań bezpieczeństwa minimalny odstęp między aplikacjami leczniczymi wynosi 4 tygodnie.

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

W badaniach nad bezpieczeństwem u docelowych gatunków zwierząt nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych, gdy produkt był podawany psom od 8. miesiąca życia i od 9 kg masy ciała w dawce do pięciokrotności (5×) dawki zalecanej.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.6) może jednak wzrosnąć w przypadku przedawkowania, więc zwierzęta należy zawsze leczyć przy użyciu odpowiedniej wielkości pipetki, zgodnie z masą ciała.

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 blokowanie przed- i posynaptycznego przenoszenia jonów chlorkowych przez błonę. Powoduje to niekontrolowaną aktywność ośrodkowego układu nerwowego i śmierć owadów oraz roztoczy.

Fipronil wykazuje aktywność owadobójczą i roztoczobójczą przeciwko pchłom (*Ctenocephalides felis*) i kleszczom (*Rhipicephalus sanguineus*) u psów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: po miejscowym zastosowaniu fipronilu u psów substancja zostaje lekko wchłonięta przez skórę. Niskie stężenie fipronilu można wykryć w osoczu, przy czym istnieje bardzo wysoka zmienność tej wartości u różnych psów.

Dystrybucja: gradient stężenia fipronilu rozchodzi się po sierści zwierzęcia, od punktu nakropienia do obszarów obwodowych (strefa łędźwiowa, boki itp.).

Metabolizm: fipronil jest metabolizowany głównie do pochodnej sulfonowej (RM1602), która również wykazuje właściwości owadobójcze i roztoczobójcze.

Eliminacja: stężenia fipronilu we włosach z czasem się zmniejszają.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol (E320)
Butylohydroksytoluen (E321)
Powidon
Polisorbat 80
Etanol 96% (E1510)
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Białe, nieprzezroczyste, plastikowe pipetki do nakrapiania wykonane z wytłaczanego polietylenu o wysokiej gęstości (COEX).

Poszczególne pipetki zostały zapakowane w blister z plastikowych spodów (PVC-PE), które je podtrzymują, i są pokryte kompleksem poliestrowo-polietylenowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 30, 60, 90, 120 lub 150 pipetek
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.

Produkt nie powinien przedostać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Produktem ani pustym pojemnikiem nie należy zanieczyszczać sadzawek, cieków wodnych ani rowów.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

QUIMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía- Vizcaya
HISZPANIA
Tel.: + 34 946 741 085
Faks: +34 946 744 829
e-mail: info@quimunsa.com

- 8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

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

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

Warunki wydawania: **Wydawany bez przepisu lekarza – OTC**