

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Frontline Spot-On, 50 mg/0,5 ml, roztwór do nakrapiania dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 pipeta (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

Przejrzysty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kot

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zapobieganie inwazji:

- pcheł (*Ctenocephalides* sp.)
- kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* sp., *Amblyomma americanum*, *Haemaphysalis leachi*, *Ixodes* sp.)
- wszolów (*Felicola subrostratus*)

Produkt może być wykorzystywany u kotów do zapobiegania i leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS). W tym celu zaleca się comiesięczne podanie pacjentowi z objawami alergii oraz innym psom i kotom z nim przebywającym.

Pojedyncza dawka produktu zapewnia ochronę:

- przed inwazją pcheł przez okres: 5 tygodni
- przed inwazją kleszczy przez okres: 3-4 tygodni
- przed inwazją wszolów przez okres: do 42 dni

4.3. Przeciwwskazania

Z powodu braku badań produktu leczniczego nie należy stosować u gatunków innych niż docelowy. Nie należy stosować produktu u kociąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub o masie ciała poniżej 1 kg.

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

Nie stosować u królików, u których produkt może wywoływać objawy niepożądane a nawet prowadzić do śmierci.

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt wyłącznie do użycia zewnętrznego.

Unikać przedawkowania. Zwierzęta powinny zostać dokładnie zważone przed leczeniem.

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z produktem.

Jest ważne aby produkt został nałożony w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać. Należy ponadto uniemożliwić wzajemne wylizywanie się zwierząt poddanych zabiegowi.

Brak danych dotyczących wpływu kąpieeli/szamponu na skuteczność produktu u kotów. Jednakże, w oparciu o dane o psach poddawanych kąpieeli z szamponem od 2 dnia po podaniu produktu nie zaleca się kąpieeli kotów w 2 dni po podaniu produktu Frontline Spot-On dla kotów.

Po zabiegu mogą pozostawać na sierści pojedyncze kleszcze. Dlatego, w niekorzystnych warunkach, nie można całkowicie wykluczyć możliwości transmisji chorób zakaźnych.

Pchły atakujące zwierzęta występują także w legowiskach oraz miejscach, w których koty często przebywają, takich jak dywany oraz miękka tapicerka, które – w przypadkach masowej inwazji oraz na początku zabiegów zapobiegawczych – powinny być również poddawane działaniu odpowiednich produktów owadobójczych i regularnie odkurzane za pomocą odkurzacza.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt Frontline Spot-On może wywoływać podrażnienie błon śluzowych i oka. Dlatego należy unikać jego kontaktu z jamą ustną i oczami.

Osoby i zwierzęta o znanej nadwrażliwości na środki owadobójcze lub alkohol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu z palcami. Jeśli do niego dojdzie, należy zmyć ręce wodą z mydłem.

W razie przypadkowego przedostania się produktu do oczu operatora – należy je natychmiast dokładnie przepłukać czystą wodą.

Myć ręce po zabiegu.

Nie dokonywać żadnych zabiegów na zwierzętach, którym podano produkt i nie przemieszczać ich do czasu wyschnięcia miejsca podania produktu. Dzieci nie powinny bawić się ze zwierzętami poddanymi zabiegowi do czasu wyschnięcia miejsca podania produktu. Dlatego zaleca się przeprowadzanie zabiegu na zwierzęciu we wczesnych godzinach popołudniowych/wieczornych.

Wkrótce po podaniu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Nie palić, nie jeść i nie pić w czasie podawania produktu leczniczego weterynaryjnego.

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 reakcji niepożądanych po zastosowaniu produktu obserwowano przemieszczające 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 (przeuczulicę, depresję, objawy nerwowe), wymioty lub objawy ze strony układu oddechowego.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały oddziaływania teratogennego lub toksycznego dla płodu.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać miejscowo na skórę jedną pipetkę o zawartości 0,5 ml na kota.

Sposób podawania: odłamać końcówkę pipetki wzdłuż zaznaczonej linii, opróżnić całkowicie pipetkę wyciskając jej zawartość kilkakrotnie na skórę. Zaleca się nakładać produkt pomiędzy łopatkami, tak aby uniknąć zlizania produktu. U kotów najlepiej podawać produkt w dwóch miejscach: w okolicy szyi i między łopatkami.

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, minimalny okres pomiędzy kolejnymi zabiegami powinien wynosić 4 tygodnie.

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

W badaniach nad bezpieczeństwem stosowania u kotów dorosłych i kociąt w wieku powyżej 8 tygodni i o masie ciała około 1 kg nie stwierdzono żadnych niepożądanych skutków podawania co miesiąc, przez okres 6 kolejnych miesięcy, dawki produktu 5-krotnie przewyższającej dawkę zalecaną. Przedawkowanie produktu może prowadzić do sklejania się sierści w miejscu podania, 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, do stosowania zewnętrznego

Kod ATCvet: QP53AX15

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil – substancja czynna produktu Frontline Spot-On jest substancją o działaniu owado- i roztoczebójczym, należącym do grupy fenylopirazolu. Jego działanie polega na hamowaniu przepuszczalności kanałów chlorowych, a w szczególności tych, które regulowane są kwasem gammaminomasłowym (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 przeciwko pchłom (*Ctenocephalides* sp.) oraz przeciwko wszystkim stadiom rozwojowym kleszczy (*Rhipicephalus* sp., *Dermacentor* sp., *Amblyomma americanum*, *Haemophysalis laevis*, *Ixodes* sp. – w tym *Ixodes ricinus*) u kotów. Jest ponadto skuteczny w zapobieganiu i zwalczaniu inwazji wywołanych przez wszóły - *Felicola subrostratus*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: po miejscowym podaniu, penetracja fipronilu przez skórę jest bardzo ograniczona.

Dystrybucja: po nałożeniu produktu w miejscu wskazanym w pkt.4.9 fipronil, z miejsca jego największej koncentracji na sierści zwierzęcia rozprzestrzenia się i obejmuje skórę w kierunku obwodowym.

Metabolizm: w badaniach „*in vitro*” obejmujących ultrastrukturę komórek wątroby, głównym metabolitem były pochodne sulfonowe fipronilu. Jednakże badania te mogą mieć ograniczone znaczenie w warunkach „*in vivo*”, jako że u kotów fipronil jest słabo wchłaniany.

Wydalanie: w miarę upływu czasu stężenie fipronilu na sierści zwierzęcia spada osiągając poziom do około $1\mu\text{g/g}^{-1}$ w 2 miesiące od zabiegu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol
Polisorbat 80
Powidon
Butylohydroksyanizol
Butylohydroksytoluen
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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jednodawkowe pipetki (o pojemności: 0,5 ml) z PP z wewnętrzną wyściółką Barex (kopolimer poliakrylonitrylu i metakrylanu) i zamknięciem PET/Aluminium/kopolimer poliakrylonitrylu i metakrylanu w blistrze PE/PP/PET.

Blister zawiera 1, 3, 4, 6 lub 8 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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 się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Nie zanieczyszczać stawów, kanałów wodnych lub rowów produktem lub pustymi pojemnikami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Merial S.A.S.
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Francja

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

399/97

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

17.10.1997

Data przedłużenia pozwolenia:

24.06.2002

30.07.2007

23.12.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.