

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fypryst Combo 402 mg/361,8 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 4,02 ml pipetka zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil	402 mg
(S)-Metopren	361,8 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksyanizol (E320)	0,8 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,4 mg
Powidon K25	
Polisorbat 80	
Etanol 96%	
Glikolu dietylowego monoetylowy eter	

Klarowny roztwór o barwie żółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy > 40 kg

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U psów:

Do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami i/lub wszołami.

- Leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 8 tygodni. Produkt zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez zahamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwarek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły. Działanie to utrzymuje się przez okres 8 tygodni po podaniu.
- Leczenie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Działanie roztoczebójcze weterynaryjnego produktu leczniczego utrzymuje się do 4 tygodni po podaniu.
- Leczenie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*).

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), o ile zostało ono wcześniej rozpoznane przez lekarza weterynarii.

3.3 Przeciwwskazania

Ze względu na brak dostępnych danych produktu nie należy stosować u szczeniąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub ważących mniej niż 2 kg.

Nie stosować produktu u zwierząt chorych (cierpiących na choroby ogólne, gorączkę) lub u zwierząt w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików ze względu na ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych, a nawet zgonu.

Z powodu braku odpowiednich badań nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u gatunków innych niż docelowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u psów. Nie należy go stosować u kotów i frotek ze względu na ryzyko przedawkowania.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Ze względu na brak danych dotyczących skuteczności produktu po kąpiel/umyciu zwierzęcia szamponem, nie należy kąpać zwierzęcia 2 dni po podaniu produktu i częściej niż raz w tygodniu. Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego można użyć szamponu zmiękczającego, jednak cotygodniowe stosowanie go po podaniu produktu skraca czas trwania ochrony przed pchłami do około 5 tygodni. W trwającym 6 tygodni badaniu, kąpiel zwierzęcia raz w tygodniu z użyciem szamponu leczniczego zawierającego 2% chloroheksydynę nie miała wpływu na skuteczność produktu przeciwko pchłom.

Po podaniu produktu mogą pozostać zagnieżdżone pojedyncze kleszcze, zatem nie można całkowicie wykluczyć ryzyka transmisji chorób zakaźnych w niekorzystnych warunkach.

Pchły przenoszone przez zwierzęta domowe często bytują w legowiskach, miejscach gdzie zwierzę śpi i odpoczywa takich jak dywan i miękka tapicerka, które w przypadku masowej inwazji i na początku zabiegów zapobiegawczych powinny być poddane działaniu odpowiednich środków owadobójczych i regularnie odkurzone.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z produktem.

Bardzo ważne jest, by podać weterynaryjny produkt leczniczy w miejscu, z którego zwierzę nie może go zliść, oraz nie dopuścić do wylizywania go przez inne zwierzęta, z którymi przebywa.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oka.

Dlatego należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z jamą ustną, skórą i oczami.

Osoby o znanej nadwrażliwości na środki owadobójcze lub alkohol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy unikać bezpośredniego kontaktu zawartości pipetki z palcami. W przypadku, gdy taki kontakt miał miejsce, należy umyć ręce wodą i mydłem.

Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu produktu z oczami, należy dokładnie przepłukać je czystą wodą.

Po podaniu należy umyć ręce.

Podczas podawania nie należy palić, pić ani jeść.

Należy unikać dotykania leczonych zwierząt i nie należy zezwalać dzieciom na zabawę z nimi, aż do momentu wyschnięcia miejsca zastosowania produktu. Dlatego też zaleca się podanie produktu zwierzęciu w godzinach wieczornych. Wkrótce po podaniu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Fipronil i (s)-metopren mogą mieć szkodliwy wpływ na organizmy wodne. Psy nie powinny pływać w ciekach wodnych przez 2 dni po podaniu produktu (patrz punkt 5.5).

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Odbarwienie skóry w miejscu podania, utrata sierści w miejscu podania, świąd w miejscu podania, zaczerwienienie w miejscu podania Uogólniony świąd, ogólna utrata sierści
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Nadmierne ślinienie się ¹ , wymioty Nadwrażliwość ² , osowiałość ² , objawy neurologiczne ² Objawy ze strony układu oddechowego

¹ Może być obserwowane krótkotrwale, w przypadku lizania miejsca podania (głównie ze względu na charakter nośnika)

² Odwracalne

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać 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

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

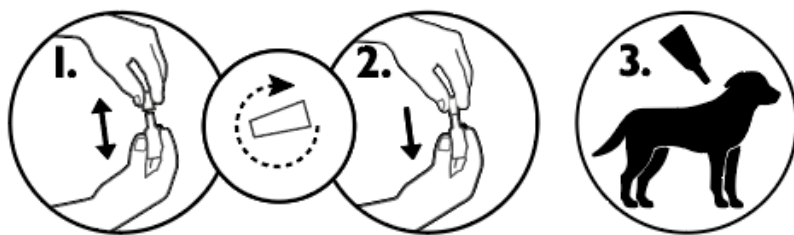
Wyłącznie do użytku zewnętrznego, przez nakrapianie.

Podawać miejscowo na skórę jedną pipetkę o zawartości 4,02 ml (402 mg fipronil + 361,8 mg (S)-metopren) na psa o masie ciała powyżej 40 kg. Odpowiada to minimalnej zalecanej dawce 6,7 mg/kg fipronilu oraz 6 mg/kg (S)-metoprenu podanej zewnętrznie na skórę.

Ze względu na brak odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa minimalny okres pomiędzy kolejnymi zabiegami wynosi 4 tygodnie.

Sposób podawania:

1. Należy wyjąć pipetę jednodawkową z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, odkręcić i zdjąć końcówkę.
2. Odwrócić końcówkę i umieścić drugim końcem na pipetce. Nacisnąć i przekręcić końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdjąć ją z pipetki.
3. Nanieść na skórę u nasady szyi przed łopatkami. Odgarnąć sierść zwierzęcia na grzbiecie pomiędzy łopatkami tak, aby widoczna była skóra. Przyłożyć koniec pipetki do skóry i kilkukrotnie ścisnąć, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę jednym miejscem.



Czasowo obserwowano zmiany sierści (sklejona/przetłuszczona) w miejscu podania.

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

Badania laboratoryjne dotyczące bezpieczeństwa produktu u gatunków docelowych, prowadzone na szczeniętach w wieku 8 tygodni i psach w okresie wzrostu o masie ciała 2 kg, którym podano dawkę pięciokrotnie większą od zalecanej, nie wykazały żadnych zdarzeń niepożądanych. Jednakże ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych wzrasta w przypadku przedawkowania (patrz punkt 3.6), dlatego też należy zastosować pipetę jednodawkową o odpowiedniej wielkości, w zależności od masy ciała zwierzęcia.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53AX65

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fipronil jest środkiem owadobójczym/roztoczebójczym należącym do grupy fenylopirazoli. Niszczy on stawonogi poprzez interakcję z ligandami kanałów chlorkowych, zwłaszcza tymi regulowanymi przez neurotransmitter kwasu gamma aminomasłowego (GABA). Blokuje w ten sposób pre- i postsynaptyczny transfer jonów chlorkowych przez błony komórkowe, czego wynikiem jest niekontrolowana aktywność ośrodkowego układu nerwowego i śmierć owadów lub roztoczy. Fipronil zabija pchły w ciągu 24 godzin, kleszcze (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) i wszoły w ciągu 48 godzin od zastosowania.

(S)-metopren jest regulatorem wzrostu u owadów (IGR), należącym do kategorii analogów hormonów juwenilnych, hamującym rozwój niedojrzałych postaci owadów. Częsteczka (S)-metoprenu imituje działanie hormonu juwenilnego prowadząc do zaburzenia rozwoju i śmierci poszczególnych stadiów rozwojowych pcheł. Jajobójcze działanie (S)-metoprenu na zwierzęciu jest albo skutkiem bezpośredniego przenikania przez osłonkę świeżo złożonych jaj albo skutkiem absorpcji poprzez kutikulę dorosłej pchły. (S)-metopren ponadto skutecznie uniemożliwia rozwój larw i poczwarek pchły, co zapobiega skażeniu przez niedojrzałe stadia rozwojowe pcheł środowiska, w którym przebywają zwierzęta poddane zabiegowi.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Badania nad metabolizmem fipronilu wykazały, że ulega on przemianie głównie do jego pochodnej sulfonowej.

(S)-metopren ulega silnemu rozkładowi na dwutlenek węgla i octan, które są następnie wbudowywane w materiał endogeny.

U psów przeprowadzono badania porównawcze profili farmakokinetycznych po miejscowym podaniu kompleksu fipronilu i (S)-metoprenu z dożylnym podaniem samego fipronilu lub samego (S)-metoprenu. Uzyskano w ten sposób poziom wchłaniania i inne parametry farmakokinetyczne imitujące warunki kliniczne. Po podaniu miejscowym następowało słabe wchłanianie ogólne fipronilu (11%), prowadzące do maksymalnej koncentracji C_{max} w osoczu na poziomie średnim około 35 ng/ml w odniesieniu do fipronilu oraz 55 ng/ml w stosunku do jego pochodnej sulfonowej.

Fipronil osiąga szybko swoje maksymalne stężenie w osoczu (średnia wartość t_{max} wynosi 101 godzin). Jego spadek następuje powoli (średni czas półtrwania wynosi w przybliżeniu 154 godziny, a najwyższe wartości obserwuje się u samców).

Po podaniu miejscowym u psów fipronil ulega w znacznym stopniu metabolizowaniu do postaci sulfonowej.

U psów, po podaniu miejscowym (S)-metoprenu, jego stężenie w osoczu było tak znikome, że nie można było go ocenić ilościowo (poniżej 20 ng/ml).

Zarówno (S)-metopren jak i fipronil, wraz ze swym głównym metabolitem, ulegają dobrej dystrybucji w okrywie włosowej psów w ciągu 1 doby po podaniu produktu. Stężenie fipronilu, jego pochodnej sulfonowej i (S)-metoprenu w sierści psów spada z upływem czasu, jest jednak wykrywalne co najmniej przez okres 60 dni po zastosowaniu. Pasożyty giną raczej na skutek działania kontaktowego produktu niż przez jego działanie systemowe.

Nie stwierdzono żadnych interakcji farmakologicznych między fipronilem a (S)-metoprenem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała polipropylenowa pipetka jednodawkowa w aluminiowej szaszetce.

Wielkości opakowań:

Opakowanie tekturowe zawiera 1, 3, 6 lub 10 pipetek, każda pipetka zawiera 4,02 ml.

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 fipronil i (s)-metopren 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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

2423/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.05.2015

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).