

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fypyrst Combo, 50 mg/60 mg täpilahus kassidele ja tuhkroutele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 0,5 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Fiproniil 50 mg
S-metopreen 60 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosüanisoole (E320)	0,1 mg
Butüülhüdrosütolueen (E321)	0,05 mg
Povidoon (K25)	
Polüsorbaat 80	
Etanool (96%)	
Dietüleenglükoolmonoetüleeter	

Selge kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass, tuhkur.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kassid

- Kasutada kirbuinfestatsioonide korral või kirpude esinemisel koos puukide ja/või väividega.
- Kirpude (*Ctenocephalides* spp) tõrje. Insektitsiidne toime uute infestatsioonide vastu täiskasvanud kirpudega püsib 4 nädalat. Kirpude paljunemise takistamine nende munade (ovitsiidne toime), vastsete ja nukkude (larvitsiidne toime) arengu pärssimise kaudu 6 nädalat pärast manustamist.
- Puukide (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) tõrje. Veterinaarravimil on püsiv akaritsiidne toime puukide vastu kuni 2 nädalat (katseandmete tulemused).
- Väivide (*Felicola subrostratus*) tõrje.

Veterinaarravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD - *flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

Tuhkrud

- Kasutada kirbuinfestatsioonide korral või kirpude esinemisel koos puukidega.

- Kirpude (*Ctenocephalides* spp) tõrje. Insektitsiidne toime uute infestatsioonide vastu täiskasvanud kirpudega püsib 4 nädalat. Kirpude paljunemise takistamine nende munade (ovitsiidne toime), vastsete ja nukkude (larvitsiidne toime) arengu pärssimise kaudu.
- Puukide (*Ixodes ricinus*) tõrje. Veterinaarravimil on püsiv akaritsiidne toime puukide vastu kuni 4 nädalat (katseandmete tulemused).

3.3 Vastunäidustused

Andmete puudumise tõttu mitte kasutada veterinaarravimit alla 8 nädala vanustel ja/või alla 1 kg kaaluvatel kassipoegadel. Mitte kasutada veterinaarravimit alla 6 kuu vanustel tuhkrutel. Mitte kasutada haigetel (süsteemsed haigused, palavik) või haigusest paranevatel loomadel.

Mitte kasutada küülikutel, sest võivad esineda kõrvaltoimed ja isegi surm.

Uuringute puudumise tõttu ei soovitata veterinaarravimit kasutada loomaliikidel, kellele see ei ole näidustatud.

3.4 Erihoiatused

Lemmikloomadel leiduvad kirbud infesteerivad sageli looma korvi, magamisasemeid ja tavalisi puhkamiskohti nagu vaibad ja pehme mööbel, mida tuleks massilise infestatsiooni korral ning tõrjemeetmetega alustamisel töödelda sobiva insektitsiidiga ning regulaarselt tolmuimejaga puhastada.

Puuduvad andmed vannitamise/šampoonitamise mõjust veterinaarravimi toimele kassidel ja tuhkrutel. Kuid tuginedes olemasolevale informatsioonile koerte kohta, keda pesti šampooniga 2 päeva pärast veterinaarravimi manustamist, ei soovitata loomi pesta 2 päeva jooksul pärast veterinaarravimi manustamist.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vältida ravimi sattumist looma silma.

On oluline, et veterinaarravim manustatakse sellisele piirkonnale, kus loomal puudub võimalus seda ära lakkuda ning tuleb veenduda, et loomad pärast ravimi manustamist üksteist ei lakuks.

Võib esineda üksikute puukide kinnitumist. Seetõttu ei saa täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumise võimalust ebasoodsate tingimuste korral.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib põhjustada limaskestade, naha ja silmade ärritust. Seetõttu tuleb hoiduda veterinaarravimi sattumisest silma, nahale ja suhu.

Inimesed, kes on insektitsiidide või alkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Hoiduda pipeti sisu sattumisest sõrmedele. Kui see juhtub, pesta käed vee ja seebiga.

Veterinaarravimi juhuslikul sattumisel silma loputada silmi hoolikalt puhta veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Mitte süüa, juua või suitsetada veterinaarravimi manustamise ajal.

Ravitud loomi ei tohi käsitseda ja lastel ei tohi lubada ravitud loomadega mängida kuni manustamiskoha kuivamiseni. Seega on soovitatav loomi ravida mitte päeval, vaid varastel õhtutundidel. Hiljuti ravitud loomadel ei tohi lubada magada inimeste, eriti laste juures.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass, tuhkur:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Manustamiskoha ketendus, manustamiskoha karvakadu, manustamiskoha sügelus, manustamiskoha punetus Sügelus, karvakadu
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Hüpersalivatsioon ¹ , oksendamine Hüperesteesia ² , depressioon ² , neuroloogilised nähud ²

¹Võib täheldada ka manustamiskoha lakkumisel (peamiselt kandja olemuse tõttu).

²Pöörduv.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimite ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Kassid: laboratoorsed uuringud kassidel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Tuhkrud: veterinaarravimi ohutus tiinuse ajal ei ole kindlaks tehtud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laktatsioon

Kassid: puudub teave veterinaarravimi võimalikust toksilisest toimest alla 8 nädala vanustele kassipoegadele, kes puutuvad kokku ravi saanud emasloomaga. Neil juhtudel tuleb olla eriti ettevaatlik.

Tuhkrud: veterinaarravimi ohutus laktatsiooni ajal ei ole kindlaks tehtud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

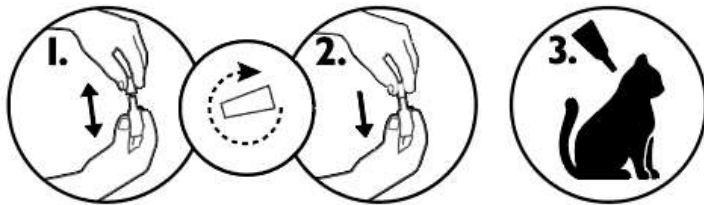
3.9 Manustamisviis ja annustamine

Üks 0,5 ml pipett kassi kohta, mis vastab minimaalsele soovitatavale annusele 5 mg fiproniili ja 6 mg (S)-metopreeni 1 kg kehamassi kohta. Manustada ravim paiksest nahale (täppmanustamine). Ohutusuurigute puudumise tõttu on minimaalne raviintervall 4 nädalat.

Üks 0,5 ml pipett tuhkru kohta, mis vastab annusele 50 mg fiproniili ja 60 mg (S)-metopreeni. Manustada ravim paiksest nahale (täppmanustamine). Minimaalne raviintervall on 4 nädalat.

Manustamismeetod

1. Eemaldada pipett pakendist. Hoida pipett püstises asendis, keerata korki ja eemaldada see tõmmates.
2. Pöörata kork teistpidi ja asetada teine ots tagasi pipetile. Vajutada korgile ja keerata seda kuni kate puruneb; seejärel eemaldada kork pipetilt.
3. Tõmmata looma turjapiirkonnas abaluude vahel karvad laiali, kuni nähtavale tuleb nahk. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada pipetti korduvalt, et tühjendada selle sisu täielikult ühes kohas otse nahale.



3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kõrvaltoimete esinemise risk võib suureneda üleannustamisel (vt lõik 3.6).

Kassidel

Ohutusuuringutes ei täheldatud ühtegi soovimatut toimet kassidel ja kassipoegadel vanuses üle 8 nädala ning kehamassiga üle 1 kg, keda raviti kord kuus soovitatust viis korda suurema annusega kuuel järjestikusel kuul.

Manustamise järgselt võib esineda sügelust.

Veterinaarravimi üleannustamine põhjustab manustamiskohas karvade kleepuvat välimust. See kaob 24 tunni jooksul pärast manustamist.

Tuhkrutel

Tuhkrutel vanuses üle 6 kuu, keda raviti neli korda, 2-nädalase intervalliga, soovitatust viis korda suurema annusega, täheldati mõnedel loomadel kaalulangust.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP53AX65

4.2 Farmakodünaamika

Fiproniil on fenüülpürasooli rühma kuuluv insektitsiid ja akaritsiid. Aine mõjutab rakumembraani kloriidikanaleid, täpsemalt neid, kus vahendajaks on neuromediaator gammaaminovõihape (GABA). Fiproniil blokeerib pre- ja postsünaptilist kloriidioonide ülekannet rakumembraanis. Selle tagajärjeks on parasiitide kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ja putukate ning leсталiste surm. Fiproniil hävitab kirbud 24 tunni jooksul, puugid (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) ja väivid 48 tunni jooksul pärast manustamist.

(S)-metopreen on putukate kasvuregulaator (IGR - *Insect Growth Regulator*) juveniilsete hormoonide analoogide klassist, mis pärsib putukate noorvormide arengut. See koostisosa jälgendab juveniilhormoonide toimet ja põhjustab kirpude arengu pärssumist ning surma. Loomale manustatuna avaldab (S)-metopreen ovitsiidset toimet kas otseselt, läbides värskelt munetud parasiidimunade koore, või toimides imendumise teel läbi täiskasvanud kirbu kutiikuli. (S)-metopreen on samuti efektiivne kirbuvastsete ja –nukkude arengu takistamisel, mis hoiab ära ravitud loomi ümbritseva keskkonna saastumise kirpude noorvormidega.

4.3 Farmakokineetika

Fiproniili metabolismi uuringud on näidanud, et peamine metaboliit on fiproniili sulfoenderivaat. (S)-metopreen lagundatakse suures osas süsinikdioksiidiks ja atsetaadiks ning järgnevalt liidetakse endogeensete materjalidega.

Fiproniili ja (S)-metopreeni farmakokineetilisi parameetreid kassidel uuriti mõlema aine lokaalsel koosmanustamisel ning võrreldi eraldi intravenoosselt manustatud fiproniili või (S)-metopreeni toimega. Sellega tehti kindlaks imendumine ja teised farmakokineetilised parameetrid. Lokaalsele manustamisele (millele võis lisanduda suukaudne kokkupuude preparaadi lakkumisel) järgnes fiproniili üldine süsteemne imendumine (18%); keskmise maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) plasmas oli ligikaudu 100 ng/ml fiproniili ja 13 ng/ml fiproniilsulfooni.

Fiproniili maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub kiiresti (keskmine t_{max} ligikaudu 6 tundi) ning see väheneb keskmise terminaalse poolväärtusajaga ligikaudu 25 tundi.

Pärast lokaalset manustamist kassidel metaboliseerub fiproniil vähesel määral fiproniilsulfooniks.

Pärast lokaalset manustamist jäi (S)-metopreeni plasmakontsentratsioon kassidel allapoole määramispiiri (20 ng/ml).

Nii (S)-metopreen, fiproniil kui selle peamine metaboliit jaotuvad hästi üle kogu kassi karvastiku ühe päeva jooksul pärast manustamist. Fiproniili, fiproniilsulfooni ja (S)-metopreeni kontsentratsioonid karvastikus vähenevad aja jooksul ning on määratavad vähemalt 59 päeva pärast manustamist.

Parasiidid surevad pigem otsese kokkupuute kui süsteemse toime tõttu.

Ei ole täheldatud farmakoloogilist koostoimet fiproniili ja (S)-metopreeni vahel.

Tuhkrutel ei ole preparaadi farmakokineetilist profiili uuritud.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge polüpropüleenist üheannuseline pipett, mis on pakendatud alumiiniumfooliumist kotti.

Pakendi suurused:

Pappkarbis on 1, 3, 6 või 10 pipetti, iga pipett sisaldab 0,50 ml.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest fiproniil ja (S)-metopreen võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

KRKA, d.d., Novo mesto

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1827

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 14.04.2014

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).