

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Fypzyst Combo 50 mg/60 mg, kožni nanos, raztopina za mačke in dihurje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena merilna kapalka po 0,5 ml vsebuje:

Učinkovine:

fipronil	50 mg
(S)-metopren	60 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E320)	0,1 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0,05 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

Bistra rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke, dihurji

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Mačke

Za zatiranje bolhavosti in bolhavosti ob sočasni klopavosti in ušivosti.

- Zdravljenje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.). Pri novih infestacijah z odraslimi bolhami traja insekticidni učinek 4 tedne. Zdravilo šest tednov po nanosu preprečuje razmnoževanje bolh, tako da zavira razvoj jajčec (ovicidno delovanje), ličink in bub (larvicidno delovanje), ki jih izležejo odrasle bolhe.
- Zdravljenje klopavosti (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Zdravilo ima proti klopom obstojen akaricidni učinek, ki traja do 2 tedna (eksperimentalni podatki).
- Zdravljenje ušivosti (*Felicola subrostratus*).

Zdravilo se lahko uporablja v sklopu zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzroča bolhavost, kadar je diagnozo potrdil veterinar.

Dihurji

Za zatiranje bolhavosti in bolhavosti ob sočasni klopavosti.

- Zdravljenje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.). Pri novih infestacijah z odraslimi bolhami traja insekticidni učinek 4 tedne. Preprečevanje razmnoževanja bolh z zaviranjem razvoja jajčec (ovicidno delovanje), ličink in bub (larvicidno delovanje), ki jih izležejo odrasle bolhe.

- Zdravljenje klopavosti (*Ixodes ricinus*). Zdravilo ima proti klopom obstojen akaricidni učinek, ki traja 4 tedne (eksperimentalni podatki).

4.3 Kontraindikacije

Zdravila ne smete uporabiti pri mladičih, ki so mlajši od 8 tednov in/ali lažji od 1 kilograma, ker o uporabi pri njih ni podatkov. Zdravila ne smete uporabiti pri dihurjih, ki so mlajši od 6 mesecev.

Ne uporabite pri bolnih živalih (npr. s sistemskimi boleznimi, vročino) ali živalih, ki okrevajo po boleznih.

Ne uporabite pri kuncih, ker lahko pride do pojava neželenih reakcij ali celo smrti.

Uporabe zdravila pri ne-ciljnih živalskih vrstah ne priporočajo, ker pri njih niso izvajali študij.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Bolhe z domačih živali se pogosto naselijo v košarah živali, blazinah in na mestih, kjer živali pogosto ležijo, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo, zato je treba pri masivni okužbi in pred ukrepi za zatiranje okuženosti s primernim insekticidom obdelati tudi ta mesta in jih redno sesati.

Za mačke in dihurje ni podatkov o vplivu kopanja ali uporabe šampona na učinkovitost zdravila. Na podlagi podatkov za pse, pri katerih so šampon uporabili 2 dni po nanosu zdravila, pa ne priporočajo kopanja živali še dva dni po nanosu.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Paziti je treba, da zdravilo ne pride živali v oči.

Paziti je treba, da zdravila ne bi nanесли na predel, kjer ga žival lahko poliže, in da živali po nanašanju zdravila ne bodo druge druge lizale.

Posamezni klopi se lahko pritrdijo, zato v neugodnih razmerah ni mogoče povsem izključiti prenosa kužnih bolezni.

O možni toksičnosti zdravila za mladiče, mlajše od 8 tednov, ki so v stiku s samico z nanesenim zdravilom, ni podatkov. V tem primeru je potrebna posebna previdnost.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zdravilo ima lahko dražeč učinek na sluznicah, koži in očeh, zato je treba paziti, da ne bi prišlo v stik z usti, kožo ali očmi.

Osebe z znano preobčutljivostjo za insekticide ali alkohol naj se izogibajo stika z zdravilom.

Pazite, da vsebina merilne kapalke ne bi prišla v stik s prsti. Če se to zgodi, si roke umijte z milom in vodo. Če zdravilo zanesete v oko, oko previdno sperite s čisto vodo.

Po uporabi si umijte roke.

Med nanašanjem zdravila ne kadite, pijte ali jejte.

Živali po nanašanju zdravila ne prijemajte, dokler se mesto nanašanja ne posuši, in ne dovolite otrokom, da bi se z njimi igrali, dokler se mesto nanašanja ne posuši. Zato priporočajo, naj zdravila ne bi nanašali čez dan, temveč zgodaj zvečer, živali z nedavno nanesenim zdravilom pa ne smejo spati pri lastnikih, še zlasti otrocih.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Mačke

Poročali so o zelo redkih (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri), domnevnih neželenih reakcijah, kot so prehodne kožne reakcije na mestu uporabe (luščenje kože, lokalno izpadanje dlake, srbenje, pordelost) in generalizirano srbenje ali izpadanje dlake. Opazili so še preveliko slinjenje, reverzibilne nevrološke znake (povečano občutljivost za dražljaje, depresijo, druge nevrološke znake) in bruhanje.

Če živali po nanosu zdravila ližejo mesto nanosa, se lahko za krajši čas pojavi prekomerno slinjenje, ki je večinoma posledica narave nosilca.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Mačke

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

(Za informacije o uporabi v obdobju laktacije glejte poglavje 4.5 i).

Dihurji

Z laboratorijskimi študijami na mačkah niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater. Varnost uporabe pri dihurjih v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno odgovornega veterinarja o razmerju med koristjo in tveganjem.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Ena merilna kapalka po 0,5 ml za eno mačko, kar ustreza minimalnemu priporočenemu odmerku 5 mg/kg fipronila in 6 mg/kg (S)-metoprena, topikalno na kožo (kožni nanos).

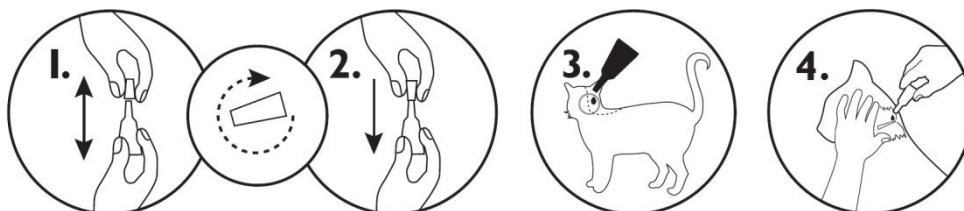
Ker raziskave o varnosti niso bile izvedene, je minimalni presledek med dvema nanosoma 4 tedne.

Ena merilna kapalka po 0,5 ml za enega dihurja, kar ustreza odmerku 50 mg fipronila in 60 mg (S)-metoprena na dihurja, topikalno na kožo (kožni nanos).

Minimalni presledek med dvema nanosoma je 4 tedne.

Način uporabe:

1. Merilno kapalko vzemite iz ovojnine. Držite jo navpično, zavrtite pokrovček in ga povlecite z merilne kapalke.
2. Pokrovček obrnite in njegov nasprotni konec nastavite na merilno kapalko. Potisnite ga na merilno kapalko in ga zavrtite, da tesnilo počí, nato pokrovček odstranite s merilne kapalke.
3. Nanesite na kožo na začetku vratu pred lopaticama.
4. Živali razmaknite dlake, da vidite kožo. Konico kapalke nastavite na kožo in merilno kapalko stiskajte, da izpraznite njeno vsebino neposredno na ustrezno mesto na koži.



4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri uporabi prevelikega odmerka se poveča nevarnost pojava neželenih učinkov (glejte poglavje 4.6).

Mačke

V raziskavah o varnosti pri ciljni živalski vrsti, v katerih so zdravilo preskušali pri mačkah in 8 tednov starih in starejših mladičih s telesno maso približno 1 kg, po enkratnem odmerku, ki je bil petkrat večji od priporočenega odmerka in so ga uporabili enkrat na mesec šest zaporednih mesecev, niso ugotovili neželenih učinkov zdravila.

Po nanosu zdravila se lahko pojavi srbenje.

Pri uporabi prevelikega odmerka so dlake na mestu uporabe videti lepljive. Ta učinek mine v 24 urah.

Dihurji

Pri dihurjih, starih 6 mesecev in starejših, pri katerih so zdravilo uporabili štirikrat v razmikih po 2 tedna in v odmerkih, ki so bili petkrat večji od priporočenega odmerka, so pri nekaterih živalih opazili zmanjšanje telesne mase.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: ektoparazitiki za topikalno uporabo, vključno z insekticidi.

Oznaka ATCvet: QP53AX65.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Fipronil je insekticid in akaricid iz skupine fenilpirazolov. Prek interakcije z ligandi kloridnih kanalčkov, zlasti tistih, ki jih uravnava živčni prenašalec gama aminomaslena kislina (GABA), preprečuje pred- in posinaptični prenos kloridnih ionov skozi celične membrane. To povzroči nenadzorovano aktivnost osrednjega živčevja in s tem smrt insektov in pršic. Fipronil ubije bolhe v 24 urah, klope (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) in uši pa v 48 urah po nanašanju.

(S)-metopren je regulator rasti insektov (IGR) iz skupine analogov juvenilnega hormona, ki zavira razvoj nezrelih oblik insektov. Ta spojina posnema delovanje juvenilnega hormona ter povzroča motnje v razvoju in smrt razvojnih oblik bolh. (S)-metopren deluje na živalih ovicidno tako, da prodre skozi jajčno ovojnico izleženih jajčec ali se absorbira skozi kutikulo odraslih bolh. (S)-metopren učinkovito prepreči tudi razvoj ličink in bub bolh, kar prepreči kontaminacijo okolice zdravljenih živali z razvojnimi oblikami bolh.

5.2 Farmakokinetični podatki

Raziskave o presnavljanju fipronila so pokazale, da je njegov glavni presnovek sulfonski derivat fipronila.

(S)-metopren se obsežno razgradi v ogljikov dioksid in acetat, ki se nato vgradita v endogene snovi.

Farmakokinetične lastnosti so po topikalni uporabi kombinacije fipronila in (S)-metoprena proučevali pri mačkah v primerjavi s samostojno intravensko uporabo fipronila ali (S)-metoprena. Tako so pridobili podatke o absorpciji in drugih farmakokinetičnih parametrih v razmerah, ki so podobne razmeram v klinični praksi. Po topikalni uporabi in ob možni dodatni peroralni izpostavljenosti zaradi lizanja je prišlo do sistemske izpostavljenosti fipronilu (18 %), pri kateri je bila srednja največja koncentracija (C_{max}) fipronila v plazmi približno 100 ng/ml, srednja največja koncentracija fipronil sulfona pa 13 ng/ml.

Koncentracija fipronila v plazmi hitro doseže največjo vrednost (srednji t_{max} je približno 6 ur), nato se manjša s srednjo končno razpolovno dobo približno 25 ur.

Pri mačkah se majhna količina fipronila presnovi v fipronil sulfon.

Koncentracija (S)-metoprena v plazmi je bila pri mačkah pri topikalni uporabi večinoma pod mejo kvantifikacije (20 ng/ml).

Obe učinkovini, (S)-metopren in fipronil, in glavni presnovek fipronila se dobro razporedijo po mačji dlaki v enem dnevu po nanosu. Koncentracija fipronila, fipronil sulfona in (S)-metoprena na dlaki se nato manjša, izmeriti pa jo je možno še najmanj 59 dni po uporabi zdravila. Smrt zajedalcev povzroči stik in ne sistemska izpostavljenost.

Med fipronilom in (S)-metoprenom niso opazili farmakološke interakcije.

Farmakokinetične lastnosti zdravila pri dihurjih niso raziskane.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih s novih

butilhidroksianizol (E320)
butilhidroksitoluen (E321)
povidon (K25)
polisorbat 80
etanol, 96-odstotni
dietilenglikol monoetileter

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zaščito pred svetlobo in vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Bela enoodmerna merilna kapalka iz polipropilena v vrečki iz aluminijaste folije.

Škatla po 1, 3, 6 ali 10 marilnih kapalk.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Fipronil in (S)-metopren ne smeta priti v vodotoke, ker sta lahko nevarna za ribe in druge vodne organizme.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0461/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve prvega dovoljenja za promet:5.3.2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

10.1.2019

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.