

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fypyrst Combo, 268 mg/241,2 mg täpilahus suurtele koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 2,68 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Fiproniil 268 mg
S-metopreen 241,2 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosüanisool (E320)	0,54 mg
Butüülhüdrosütolueen (E321)	0,27 mg
Povidoon (K25)	
Polüsorbaat 80	
Etanool (96%)	
Dietüleenglükoolmonoetüleeter	

Selge kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer > 20-40 kg

3.2 Näidustused loomaliigiti

- Kasutada kirbuinfestatsioonide korral või kirpude esinemisel koos puukide ja/või väividega.
- Kirpude (*Ctenocephalides* spp) tõrje. Insektitsiidne toime uute infestatsioonide vastu täiskasvanud kirpudega püsib 8 nädalat. Kirpude paljunemise takistamine nende munade (ovitsiidne toime), vastsete ja nukkude (larvitsiidne toime) arengu pärssimise kaudu 8 nädalat pärast manustamist.
- Puukide (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) tõrje. Veterinaarravimil on püsiv akaritsiidne toime puukide vastu kuni 4 nädalat.
- Väivide (*Trichodectes canis*) tõrje.

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

3.3 Vastunäidustused

Andmete puudumise tõttu mitte kasutada veterinaarravimit alla 8 nädala vanustel ja/või alla 2 kg kaaluvatel kutsikatel.

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.

Preparaat on välja töötatud spetsiaalselt koertele. Mitte kasutada kassidel ja tuhkrutel, sest see võib viia üleannustamiseni.

3.4 Erihoiatused

Vältida looma vannitamist/vetteminekut 2 päeva pärast veterinaarravimi manustamist ning sagedasemat pesemist kui kord nädalas, sest puuduvad uuringud, kuidas see mõjutab ravimi toimet. Enne veterinaarravimi manustamist võib kasutada pehmeid šampoone, kuid nende kasutamine kord nädalas pärast veterinaarravimi manustamist vähendab kaitset kirpude vastu umbes 5 nädalani. Iganädalane pesemine 2% kloorheksidiini sisaldava šampooniga ei mõjutanud toimet kirpude vastu 6 nädala pikkuses uuringus.

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

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.

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 veterinaarravimi manustamist üksteist ei lakuks.

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

Fiproniil ja (S)-metopreen võivad mõjuda ebasoodsalt veeorganismidele. Koertel ei tohi lubada ujuda veekogudes 2 päeva jooksul pärast veterinaarravimi manustamist (vt lõik 5.5).

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Manustamiskoha naha värvuse muutus, 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 Hingamisteede häired

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 ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

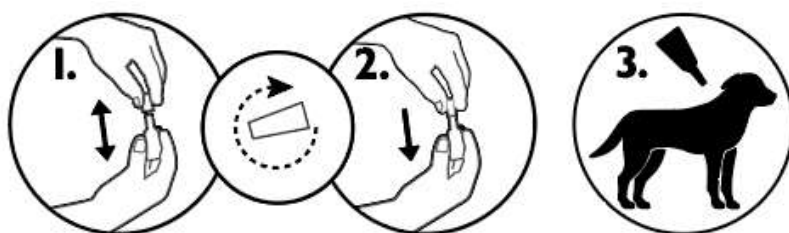
Ainult välispidiseks kasutamiseks, täppmanustamine.

Koerale kehamassiga üle 20 kg ja kuni 40 kg manustada paiksest nahale üks 2,68 ml pipett (268 mg fiproniili + 241,2 mg (S)-metopreeeni). Paiksest nahale manustatuna vastab see minimaalsele soovitatavale annusele 6,7 mg fiproniili ja 6 mg (S)-metopreeeni 1 kg kehamassi kohta.

Ohutusuringute puudumise tõttu on minimaalne raviintervall 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.



Manustamiskohal võib täheldada mööduvaid karvastiku muutusi (kokkukleepunud/rasvased karvad).

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ohutusuuringutes ei täheldatud ühtegi soovimatut toimet 8 nädala vanustel kutsikatel, kasvavatel koertel ning ligikaudu 2 kg kaaluvatel koertel, kellele manustati preparaati üks kord soovitatust viis korda suuremas annuses. Kõrvaltoimete (vt lõik 3.6) tekkerisk suureneb seoses üleannustamisega, seega tuleb looma raviks alati kasutada tema kehamassile vastavat, õige suurusega pipetti.

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 lestaliste 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 sulfoonderivaat. (S)-metopreen lagundatakse suures osas süsinikdioksiidiks ja atsetaadiks ning järgnevalt liidetakse endogeensete materjalidega.

Fiproniili ja (S)-metopreeni farmakokineetilisi parameetreid koertel 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 järgnes fiproniili üldine süsteemne imendumine (11%); keskmine maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) plasmas oli ligikaudu 35 ng/ml fiproniili ja 55 ng/ml fiproniilsulfooni. Fiproniili maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub aeglaselt (keskmine t_{max} ligikaudu 101 tundi) ja väheneb aeglaselt (keskmine terminaalne poolväärtusaeg ligikaudu 154 tundi, kõrgeimad väärtused on täheldatud isastel loomadel).

Pärast lokaalset manustamist metaboliseerub fiproniil ulatuslikult fiproniilsulfooniks.

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

Nii (S)-metopreen, fiproniil kui selle peamine metaboliit jaotuvad hästi üle kogu koera karvastiku ühe päeva jooksul pärast manustamist. Fiproniili, fiproniilsulfooni ja (S)-metopreeni kontsentratsioonid karvastikus vähenevad aja jooksul ning on määratavad vähemalt 60 päeva pärast manustamist. Parasiidid surevad pigem otsese kokkupuute kui süsteemse toime tõttu.

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

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 2,68 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)

1830

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 14.04.2014

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

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