

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Fypzyst Combo 402 mg/361,8 mg, kožni nanos, raztopina za zelo velike pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena marilna kapalka po 4,02 ml vsebuje:

Učinkovine:

fipronil	402 mg
(S)-metopren	361,8 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksianizol (E320)	0,80 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0,40 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

Psi s telesno maso, večjo od 40 kg

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Psi

- Za zatiranje bolhavosti in bolhavosti ob sočasni klopavosti in ušivosti.
- Zdravljenje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.). Pri novih infestacijah z odraslimi bolhami traja insekticidni učinek 8 tednov. Zdravilo osem 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*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Zdravilo ima proti klopom obstojen akaricidni učinek, ki traja do 4 tedne.
- Zdravljenje ušivosti (*Trichodectes canis*).

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

4.3 Kontraindikacije

Zdravila ne smete uporabiti pri mladičih, ki so mlajši od 8 tednov in/ali lažji od 2 kilogramov, ker o uporabi pri njih ni podatkov.

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. Zdravilo je bilo posebej razvito za uporabo pri psih. Zaradi nevarnosti prevelikega odmerjanja ga ne uporabljajte pri mačkah in dihurjih.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Kopanje in namakanje živali dva dni po nanosu zdravila ter kopanje živali pogosteje kot enkrat tedensko ni priporočljivo, ker vpliv kopanja na učinkovitost zdravila ni bil raziskan. Blažilni šampon se lahko uporabi pred nanosom zdravila, vendar se pri tedenski uporabi šampona trajanje zaščitnega učinka zdravila proti bolham skrajša na približno 5 tednov. Tedensko kopanje z medicinskim šamponom, ki je vseboval 2-odstotni klorheksidin, v obdobju 6-tedenske raziskave ni vplivalo na učinkovitost zdravila proti bolham.

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

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.

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 polize, in da živali po nanašanju zdravila ne bodo druga druge lizale.

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 marilne 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 nanosenim zdravilom pa ne smejo spati pri lastnikih, še zlasti otrocih

Drugi previdnostni ukrepi

Fipronil in (S)-metopren sta lahko nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Psi ne smejo plavati v vodotokih še 2 dni po nanašanju zdravila (glejte poglavje 6.6).

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

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 (obarvanje 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), bruhanje in respiratorne simptome.

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

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Pot uporabe in odmerek:

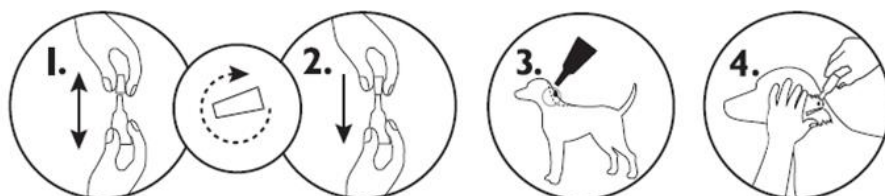
Samo za zunanjo uporabo (kožni nanos).

Zdravilo je namenjeno za topikalno nanašanje na kožo; ena marilna kapalka po 4,02 ml (402 mg fipronila + 361,8 mg (S)-metoprena) za psa s telesno maso nad 40 kg. To ustreza najmanjšima priporočenima odmerkoma 6,7 mg/kg fipronila in 6 mg/kg (S)-metoprena pri topikalni uporabi na koži.

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

Način uporabe:

1. Marilno kapalko vzemite iz ovojnine. Držite jo navpično, zavrtite pokrovček in ga povlecite s marilne kapalke.
2. Pokrovček obrnite in njegov nasprotni konec nastavite na marilno kapalko. Potisnite ga na marilno kapalko in ga zavrtite, da tesnilo počí, nato pokrovček odstranite s marilne kapalke.
3. Živali razmaknite dlake, da vidite kožo. Konico marilne kapalke nastavite na kožo in marilno kapalko stiskajte, da izpraznite njeno vsebino neposredno na ustrezno mesto na koži.



Na mestu uporabe se lahko pojavijo prehodne spremembe dlake (sprijeta ali mastna dlaka).

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

V raziskavah o varnosti pri ciljni živalski vrsti, v katerih so zdravilo preskušali pri 8 tednov starih pasjih mladičih, psih v obdobju rasti in psih s telesno maso približno 2 kg, po enkratnem odmerku, ki je bil petkrat večji od priporočenega odmerka, niso ugotovili neželenih učinkov zdravila. Ker pa se nevarnost pojava neželenih učinkov (glejte poglavje 4.6) pri uporabi prevelikega odmerka poveča, je treba vedno uporabiti marilno kapalko ustrezne velikosti glede na telesno maso živali.

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 zdravljene 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 psih v primerjavi s samostojno intravensko uporabo fipronila ali (S)-metoprena. Tako so pridobili podatke o absorpciji in drugih farmakokinetičnih parametrih. Pri topikalni uporabi je bila sistemska absorpcija fipronila majhna (11 %), srednja največja koncentracija (C_{max}) fipronila v plazmi je bila približno 35 ng/ml, srednja največja koncentracija fipronil sulfona pa 55 ng/ml.

Koncentracija fipronila v plazmi se počasi veča do največje koncentracije (srednji t_{max} je približno 101 uroura) in se nato počasi manjša (srednja končna razpolovna doba je približno 154 ur, vrednosti so bile največje pri samcih).

Fipronil se pri topikalni uporabi obsežno presnavlja v fipronil sulfon.

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

Obe učinkovini, (S)-metopren in fipronil, in glavni presnovek fipronila se dobro razporedijo po pasji 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 60 dni po uporabi zdravila. Smrt zajedalcev povzroči stik in ne sistemska izpostavljenost.

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

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih s nov

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 marilna kapalka iz polipropilena v vrečki iz aluminijaste folije.

Škatla po 1, 3, 6 ali 10 merilnih 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/0461/005

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.