

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fipnil Combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky a fretky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá pipeta s 0,5 ml obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum	50,00 mg
(S)-Methoprenum	60,00 mg

Pomocné látky

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxyanisol (E 320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,05 mg
Bezvodý ethanol	
Polysorbát 80	
Povidon K17	
Diethylenglykolmonoethylether	

Čirý, jantarově žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a fretky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

U koček:

- K použití proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty a/nebo všenkami.
- Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) Insekticidní účinek proti napadení dospělci blech trvá po dobu 4 týdnů. Prevence množení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělci blech po dobu 6 týdnů po aplikaci.
- Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinární léčivý přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu až 2 týdnů proti klíšťatům (doloženo výsledky experimentálních studií).
- Léčba napadení všenkami (*Felicola subrostratus*). Veterinární léčivý přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie při zvládání bleší alergické dermatitidy (FAD).

U fretek:

- K použití proti napadení blechami a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty.
- Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.) Insekticidní účinek proti novému napadení dospělci blech trvá po dobu 4 týdnů. Prevence množení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělci blech.
- Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*). Veterinární léčivý přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu 4 týdnů proti klíšťatům (doloženo výsledky experimentálních studií).

3.3 Kontraindikace

Vzhledem k absenci odpovídajících údajů nesmí být veterinární léčivý přípravek používán u koťat mladších 8 týdnů a/nebo u koček s hmotností nižší než 1 kg. Veterinární léčivý přípravek se nesmí používat u fretek mladších 6 měsíců.

Nepoužívat u nemocných zvířat (tj. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků až úhynu.

Vzhledem k absenci studií není doporučeno použití veterinárního léčivého přípravku u necílových druhů zvířat.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Je důležité zajistit aplikaci veterinárního léčivého přípravku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Nejsou k dispozici údaje o vlivu koupání/šamponování koček a fretek na účinnost přípravku. Nicméně na základě zkušeností získaných u psů, kteří byli po dvou dnech od aplikace veterinárního léčivého přípravku myti šamponem, se koupání koček během dvou dnů po aplikaci veterinárního léčivého přípravku nedoporučuje.

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky nepříznivé.

Blechy z domácích zvířat často zamožují zvířecí přepravky, místa, kde zvíře spí a odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního zamoření a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a pravidelně vysávat.

Potenciální toxicita veterinárního léčivého přípravku pro koťata mladší 8 týdnů, která jsou v kontaktu s ošetřenou kočkou, nebyla zdokumentována. V tomto případě je nutná zvláštní pozornost.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění sliznice, kůže a očí. Zabraňte proto kontaktu veterinárního léčivého přípravku s ústy, kůží a očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu prstů s obsahem pipety. Pokud k němu dojde, umyjte si ruce vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení očí je opatrně vypláchněte čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo podání nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména dětmi.

Nekuřte, nepijte ani nejezte během podávání přípravku.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:
Viz bod 5.5.

Další opatření:
Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky a fretky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce v místě aplikace (odlupování kůže ¹ , lokální ztráta srsti ¹ , svědivost ¹ , zarudnutí ¹) Celková svědivost nebo ztráta srsti. Hypersalivace ² , zvracení. Zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům ³ , deprese ³ , jiné nervové příznaky ³ .
--	---

¹ Přechodné.

² Pokud došlo k olízání místa podání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče.

³ Reverzibilní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Kočky:

Lze použít během březosti. Ošetření během laktace viz bod 3.5.

Fretky:

Laboratorní studie u koček nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání nakapáním na kůži – spot-on.

Jedna pipeta o obsahu 0,5 ml pro jednu kočku, což odpovídá minimální doporučené dávce 5 mg/kg fipronilu a 6 mg/kg (S)-methoprenu, topickou aplikací na kůži.

Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální interval mezi aplikacemi 4 týdny.

Jedna pipeta o obsahu 0,5 ml pro jednu fretku, což odpovídá dávce 50 mg fipronilu a 60 mg (S)-methoprenu na fretku, topickou aplikací na kůži.

Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny.

Způsob podání:

1. Držte pipetu ve svislé poloze.
2. Poklepejte na zúženou část pipety abyste zajistili, že obsah zůstal v hlavní části pipety.
3. Odlomte hrot pipety.
4. Rozhrňte srst zvířete v oblasti báze krku před lopatkami, až je vidět kůže.
5. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte tak, aby se obsah vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Riziko výskytu nežádoucích účinků se může zvýšit při předávkování (viz bod 4.6).

Kočky

Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u koček a koťat ve věku 8 týdnů a starších a o hmotnosti kolem 1 kg, jimž byla po dobu šesti po sobě jdoucích měsíců podána měsíčně dávka pětikrát vyšší, než je doporučená, neprokázaly žádné nežádoucí účinky.

Předávkování přípravkem způsobuje slepení srsti v místě aplikace. Nicméně pokud se objeví, zmizí během 24 hodin po aplikaci.

Fretky

U některých fretek ve věku 6 měsíců a starších, kterým byla čtyřikrát ve dvoutýdenních intervalech podána dávka pětikrát vyšší než doporučená, byl pozorován úbytek živé hmotnosti.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AX65

4.2 Farmakodynamika

Fipronil je insekticid a akaricid náležící do skupiny fenylpyrazolů. Působí interakcí s ligandy chloridových kanálů, konkrétně s těmi, které jsou regulovány neurotransmiterem kyselinou gamma-aminomáselnou (GABA), blokující tak pre- a post-synaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Důsledkem toho je nekoordinovaná činnost centrálního nervového systému a následné usmrcení hmyzu a roztočů. Fipronil usmrcuje blechy během 24 hodin, klíšťata (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) a všenky během 48 hodin po zasažení.

(S)-methopren je regulátor růstu hmyzu (IGR) ze skupiny sloučenin známých jako analogy juvenilních hormonů, inhibující vývoj nezralých stádií hmyzu. Tato složka imituje působení juvenilních hormonů a způsobuje narušení vývoje a odumření vývojových stádií blech. Ovicidní aktivita (S)-methoprenu na zvířeti se uskutečňuje jednak přímou penetrací přes obal nově nakladených vajíček a jednak absorpcí přes kutikulu u dospělých blech. (S)-methoprenu je rovněž účinný při zábraně vývoje bleších larev a kukel, což umožňuje prevenci kontaminace prostředí, v němž se léčená zvířata pohybují, vývojovými stadii blech.

4.3 Farmakokinetika

Studie zaměřené na metabolismus fipronilu prokázaly, že hlavním metabolitem je sulfonový derivát fipronilu.

(S)-methopren je extenzivně degradován na oxid uhličitý a acetát a následně včleněn do endogenních materiálů.

Farmakokinetické vlastnosti topicky aplikované kombinace fipronilu a (S)-methoprenu byly sledovány u koček v porovnání s intravenózním podáváním samotného fipronilu nebo (S)-methoprenu. To stanovilo absorpci a další farmakokinetické parametry v podmínkách napodobujících klinickou praxi. Topická aplikace s následnou možnou perorální expozicí v důsledku olíznutí vedla k celkové systemické absorpci fipronilu (18 %) s průměrnou maximální koncentrací ($C_{\max}$) přibližně 100 ng/ml fipronilu a 13 ng/ml fipronil sulfonu v plazmě.

Maximální plazmatické koncentrace fipronilu je dosaženo rychle (průměrný $t_{\max}$ přibližně 6 h) a k poklesu dochází s průměrným poločasem rozpadu přibližně 25 h.

Fipronil je u koček omezeně metabolizován na fipronil sulfon.

Plazmatické koncentrace (S)-methoprenu byly u koček po topické aplikaci zpravidla pod limitem stanoveného množství (20 ng/ml).

Jak (S)-methopren, tak fipronil se společně se svým hlavním metabolitem dobře šíří v srsti koček během jednoho dne po aplikaci. Koncentrace fipronilu, fipronil sulfonu a (S)-methoprenu v srsti postupem času klesají a jsou detekovatelné minimálně 59 dní po aplikaci. Paraziti jsou zabíjeni spíše kontaktem než systémovou expozicí.

Nebyly zjištěny žádné farmakologické interference mezi fipronilem a (S)-methoprenem.

Farmakokinetický profil léčivého veterinárního přípravku nebyl studován u fretek.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá pipeta složená z tepelně tvarované skořepiny z vrstvy polypropylen / kopolymer cyklického olefinu / polypropylen a vrstvy polyethylen / ethylenvinylalkohol / polyethylen.

Krabička s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 nebo 160 pipetami v jednotlivých fóliových sáčcích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože fipronil a (S)-methopren mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/020/20-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. 3. 2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

07/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Platí pouze pro balení 1, 2, 3, 4 a 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pouze pro balení 8, 9 a 10 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pouze pro balení 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 a 160 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).