

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá pipeta s 4,02 ml obsahuje:

Léčivé látky

Fipronilum	402,00 mg
(S)-Methoprenum	361,8 mg

Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E 320)	0,80 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,40 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on
Čirý, jantarově žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

- 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 dospělými blechami trvá po dobu 8 týdnů. Prevence množení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami po dobu 8 týdnů po aplikaci.
 - Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu až 4 týdny proti klíšťatům.
 - Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*).
- Přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie při zvládání alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD).

4.3 Kontraindikace

Vzhledem k absenci odpovídajících údajů nesmí být přípravek používán u štěnat mladších 8 týdnů a/nebo u psů s hmotností nižší než 2 kg.

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

Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků až úhynu.

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

Tento přípravek je speciálně vyvinut pro psy. Nepoužívat u koček a fretek, protože by to mohlo vést k jejich předávkování.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Je třeba se vyhnout koupání/ ponoření do vody během 2 dnů po aplikaci přípravku a častějšímu koupání než jednou týdně, protože nebyla provedena žádná studie o vlivu na účinnost přípravku. Zvláčňující šampony mohou být použity před ošetřením, ale pokud se používají týdně po aplikaci přípravku, doba ochrany proti blechám bude zkrácena asi na 5 týdnů. Během 6týdenní studie nemělo koupání léčivým šamponem obsahující 2% chlorhexidin jednou týdně vliv na účinnost proti blechám. Psi by neměli mít povoleno plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po aplikaci (viz bod 6.6).

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

Blechy z domácích zvířat často zamořují zvířecí přepravy, 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 čistit pomocí vysavače.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice, kůže a očí. Zabraňte proto kontaktu 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. V případě potřísnění si umyjte ruce vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení očí opatrně vypláchněte čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo aplikace 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 aplikace přípravku.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Mezi velmi vzácně se vyskytujícími možnými nežádoucími účinky byly po použití hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (změna barvy kůže, lokální ztráta srsti, svědivost, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti.

Nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky), zvracení nebo respirační příznaky byly rovněž po použití pozorovány.

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

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek lze používat během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Jedna pipeta o obsahu 4,02 ml (XL) na jednoho psa o živé hmotnosti nad 40 kg, což odpovídá minimální doporučené dávce 6,7 mg/kg fipronilu a 6 mg/kg (S) -methoprenu, podáním nakapáním na kůži.

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

Způsob podání:

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

V místě podání mohou být zaznamenány dočasné změny srsti (shluky, mastná srst).

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u 8 týdnů starých štěňat, rostoucích psů a psů vážících přibližně 2 kg, jimž byla jednou podána pětikrát vyšší doporučená dávka, neprokázaly žádné nežádoucí účinky.

Riziko výskytu nežádoucích účinků (viz bod 4.6) se však může při předávkování zvýšit, proto by se měla zvířata vždy ošetřovat správnou velikostí pipety podle živé hmotnosti.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Přípravek je insekticidní a akaricidní roztok k zevnímu použití, obsahující kombinaci adulticidně působící léčivé látky Fipronilum s ovicidně a larvicidně působící účinnou látkou (S)-Methoprenum.

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, včetně insekticidů, fipronil,

kombinace.

ATCvet kód: QP53AX65.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticid akaricid náležící do skupiny fenylypyrazolů. Působí interakcí s ligandami 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 reticulatus*, *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)-methopren je rovněž účinný při zábraně vývoje bleších larev a kukel, což umožňuje prevenci kontaminace prostředí, v němž se léčená zvířata pohybují, vývojovými stadii blech.

5.2 Farmakokinetické údaje

Studie metabolismu 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 psů v porovnání s intravenózním podáváním samotného fipronilu nebo (S)-methoprenu. Tím se stanovily absorpční a další farmakokinetické parametry. Lokální aplikace vedla k nízké systemické absorpci fipronilu (11%) s průměrnou maximální koncentrací ($C_{\max}$) přibližně 35 ng/ml fipronilu a 55 ng/ml fipronil sulfonu v plazmě.

Maximální plazmatické koncentrace fipronilu je dosaženo pomalu (průměrný $t_{\max}$ přibližně 101 hodin) a pomalu klesá (průměrný poločas rozpadu přibližně 154 hodin, nejvyšší hodnoty jsou pozorovány u samců). Fipronil je po lokálním podání značně metabolizován na fipronil sulfon.

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

Jak (S) -methopren, tak fipronil se společně se svým hlavním metabolitem dobře šíří v srsti psa během jednoho dne po aplikaci. Koncentrace fipronilu, fipronil sulfonu a (S)-methoprenu v srsti postupem času klesají a jsou detekovatelné minimálně 60 dnů po podání. Paraziti jsou zabíjeni spíše kontaktem než systémovou expozicí.

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol (E 320)
Butylhydroxytoluen (E 321)
Bezvodý ethanol
Polysorbát 80
Povidon K17
Diethylenglykolmonoethylether

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

Fipronil a (S)-methopren nesmí kontaminovat vodní toky, protože mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea,
Co. Galway,
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/024/20-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

11. 3. 2020

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

Prosinec 2020

DALŠÍ INFORMACE

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.