

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fipnil Combo 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá pipeta s 2,68 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum	268,00 mg
(S)-Methoprenum	241,20 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)	0,54 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,27 mg
Bezvodý ethanol	
Polysorbát 80	
Povidon K17	
Diethylenglykolmonoethylether	

Čirý, jantarově žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý 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 dospělci blech trvá po dobu 8 týdnů. Prevence množení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělci blech po dobu 8 týdnů po aplikaci.
 - Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Veterinární léčivý přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu až 4 týdnů proti klíšťatům.
 - Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*).
- Veterinární léčivý přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie při zvládání bleší alergické dermatitidy (FAD).

3.3 Kontraindikace

Vzhledem k absenci odpovídajících údajů nesmí být veterinární léčivý přípravek používán u šteňat 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 veterinárního léčivého přípravku u necílových druhů zvířat.

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

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

3.4 Zvláštní upozornění

Je třeba se vyhnout koupání/ponoření do vody během 2 dnů po aplikaci veterinárního léčivého přípravku a častějšímu koupání než jednou týdně, protože nebyla provedena žádná studie o vlivu na účinnost veterinárního léčivého přípravku. Zvláště účinné šampony mohou být použity před ošetřením, ale pokud se používají týdně po aplikaci veterinárního léčivého přípravku, doba ochrany proti blehám bude zkrácena asi na 5 týdnů. Během 6týdenní studie nemělo koupání léčivým šamponem obsahujícím 2 % chlorhexidin jednou týdně vliv na účinnost proti blehám.

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

Blechy z domácích zvířat často zamožují 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 pravidelně vysávat.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

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

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

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Kožní reakce v místě aplikace (změna barvy kůže, lokální ztráta srsti, svědivost, zarudnutí) ¹ Celková svědivost, ztráta srsti.
--	---

	Hypersalivace³, zvracení. Zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům², deprese², jiné nervové příznaky². Respirační příznaky.
--	---

¹ Přechodné.

² Reverzibilní.

³ Pokud došlo k olízání místa podání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče.

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:

Lze používat během březosti a laktace.

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 2,68 ml (L) na jednoho psa o živé hmotnosti nad 20 až do 40 kg, což odpovídá minimální doporučené dávce 6,7 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.

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.

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

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

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 pětkrát vyšší doporučená dávka, neprokázaly žádné nežádoucí účinky.

Riziko výskytu nežádoucích účinků (viz bod 3.6) se však může při předávkování zvýšit, proto by se měla zvířata vždy ošetřovat správnou velikostí pipety podle 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 akaricid náležící do skupiny fenylypyrazolů. 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 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 dospělců 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.

4.3 Farmakokinetika

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.

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)

96/023/20-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>).