

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Fypzyst Combo 50 mg/60 mg kožni nanos, raztopina za mačke in dihurje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena pipeta po 0,5 ml vsebuje:

Učinkovine:

fipronil	50 mg
(S)-metopren (s-methoprene)	60 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
butilhidroksianizol (E320)	0,1 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0,05 mg
povidon (K25)	
polisorbat 80	
etanol, 96-odstotni	
dietilenglikolmonoeter	

Bistra rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke, dihurji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Mačke:

Za zatiranje bolhavosti ali bolhavosti ob sočasni klopavosti in/ali ušivosti:

- Zdravljenje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.). Pri novih infestacijah z odraslimi bolhami traja insekticidni učinek 4 tedne. Zdravilo šest 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*, *Rhipicephalus sanguineus*). Zdravilo ima proti klopom obstojen akaricidni učinek, ki traja do 2 tedna (eksperimentalni podatki).
- Zdravljenje ušivosti (*Felicola subrostratus*).

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

Dihurji

Za zatiranje bolhavosti ali bolhavosti ob sočasni klopavosti:

- Zdravljenje bolhavosti (*Ctenocephalides* spp.). Pri novih infestacijah z odraslimi bolhami traja insekticidni učinek 4 tedne. Preprečevanje razmnoževanja bolh z zaviranjem razvoja jajčec (ovicidno delovanje), ličink in bub (larvicidno delovanje), ki jih izležejo odrasle bolhe.
- Zdravljenje klopavosti (*Ixodes ricinus*). Zdravilo ima proti klopm obstojen akaricidni učinek, ki traja 4 tedne (eksperimentalni podatki).

3.3 Kontraindikacije

Zdravila ne smete uporabiti pri mladičih, ki so mlajši od 8 tednov in/ali lažji od 1 kilograma, ker o uporabi pri njih ni podatkov. Zdravila ne smete uporabiti pri dihurjih, ki so mlajši od 6 mesecev. 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.

3.4 Posebna opozorila

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.

Za mačke in dihurje ni podatkov o vplivu kopanja ali uporabe šampona na učinkovitost zdravila. Na podlagi podatkov za pse, pri katerih so šampon uporabili 2 dni po nanosu zdravila, pa ne priporočajo kopanja živali še dva dni po nanosu.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Paziti je treba, da zdravilo ne pride živali v oči.

Paziti je treba, da zdravila ne bi nanесли na predel, kjer ga žival lahko poliže, in da živali po nanašanju zdravila ne bodo druga druge lizale.

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

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 na insekticide ali alkohol naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Pazite, da vsebina pipete 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 nanesenim zdravilom pa ne smejo spati pri lastnikih, še zlasti otrocih.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke, dihurji:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Reakcije na mestu nanosa (luščenje kože, izpadanje dlake, srbež, pordečitev) Srbež in izpadanje dlake
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Prekomerno slinjenje ¹ , bruhanje Povečana občutljivost na dražljaje ² , potrnost ² , nevrološki znaki ²

¹Tudi kadar živali po nanosu zdravila ližejo mesto nanosa (večinoma posledica narave nosilca).

² Prehodni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Mačke: Z laboratorijskimi študijami na mačkah niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater. Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Dihurji: Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Laktacija:

Mačke: O možni toksičnosti zdravila za mladiče, mlajše od 8 tednov, ki so v stiku s samico z nanesenim zdravilom, ni podatkov. V tem primeru je potrebna posebna previdnost.

Dihurji: Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Ena pipeta po 0,5 ml za eno mačko, kar ustreza minimalnemu priporočenemu odmerku 5 mg/kg fipronila in 6 mg/kg (S)-metoprena, topikalno na kožo (kožni nanos).

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

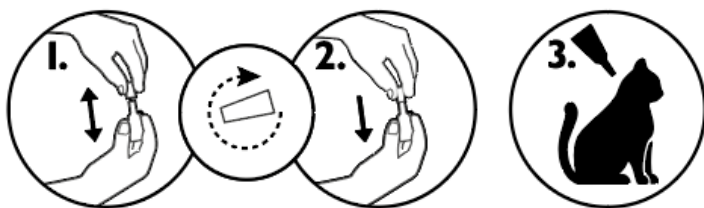
Ena pipeta po 0,5 ml za enega dihurja, kar ustreza odmerku 50 mg fipronila in 60 mg (S)-metoprena na dihurja, topikalno na kožo (kožni nanos).

Minimalni presledek med dvema nanosoma je 4 tedne.

Način uporabe:

1. Pipeto vzemite iz ovojnine. Držite jo navpično, zavrtite pokrovček in ga povlecite s pipete.
2. Pokrovček obrnite in njegov nasprotni konec nastavite na pipeto. Potisnite ga na pipeto in ga zavrtite, da tesnilo počí, nato pokrovček odstranite s pipete.

3. Živali na hrbtu, na začetku vratu pred lopaticama razmaknite dlako, da vidite kožo. Konico pipete nastavite na kožo in pipeto stiskajte, da izpraznite celotno njeno vsebino neposredno na ustrezno mesto na koži.



3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri uporabi prevelikega odmerka se poveča nevarnost pojava neželenih učinkov (glejte poglavje 3.6).

Mačke

V raziskavah o varnosti pri ciljni živalski vrsti, v katerih so zdravilo preskušali pri mačkah in 8 tednov starih in starejših mladičih s telesno maso približno 1 kg, po enkratnem odmerku, ki je bil petkrat večji od priporočenega odmerka in so ga uporabili enkrat na mesec šest zaporednih mesecev, niso ugotovili neželenih učinkov zdravila.

Po nanosu zdravila se lahko pojavi srbenje.

Pri uporabi prevelikega odmerka so dlake na mestu nanosa videti lepljive. Ta učinek mine v 24 urah.

Dihurji

Pri dihurjih, starih 6 mesecev in starejših, pri katerih so zdravilo uporabili štirikrat v razmikih po 2 tedna in v odmerkih, ki so bili petkrat večji od priporočenega odmerka, so pri nekaterih živalih opazili zmanjšanje telesne mase.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP53AX65

4.2 Farmakodinamika

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 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 zdravljenih živali z razvojnimi oblikami bolh.

4.3 Farmakokinetika

Raziskave o presnovi fipronila so pokazale, da je 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 mačkah v primerjavi s samostojno intravensko uporabo fipronila ali (S)-metoprena. Tako so pridobili podatke o absorpciji in drugih farmakokinetičnih parametrih v razmerah, ki so podobne razmeram v klinični praksi. Po topikalni uporabi in ob možni dodatni peroralni izpostavljenosti zaradi lizanja je prišlo do sistemske izpostavljenosti fipronilu (18 %), pri kateri je bila srednja največja koncentracija (C_{max}) fipronila v plazmi približno 100 ng/ml, srednja največja koncentracija fipronil sulfona pa 13 ng/ml.

Koncentracija fipronila v plazmi hitro doseže največjo vrednost (srednji t_{max} je približno 6 ur), nato se manjša s srednjo končno razpolovno dobo približno 25 ur.

Pri mačkah se majhna količina fipronila presnovi v fipronil sulfon.

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

Obe učinkovini, (S)-metopren in fipronil, in glavni presnovek fipronila se dobro razporedijo po mačji 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 59 dni po uporabi zdravila. Smrt zajedalcev povzroči stik in ne sistemska izpostavljenost.

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

Farmakokinetične lastnosti zdravila pri dihurjih niso raziskane.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Shranjujte v originalni obojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.

5.4 Vrsta in sestava stične obojnine

Bela enoodmerna pipeta iz polipropilena v vrečici iz aluminijaste folije.

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla po 1, 3, 6 ali 10 pipet, vsaka pipeta vsebuje po 0,50 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko fipronil in (S)-metopren nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0461/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 5.3.2014

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

20.8.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez veterinarskega recepta.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).