POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena pipeta po 4,02 ml vsebuje:

Učinkovine:
fipronil 402 mg
(S)-metopren (s-methoprene) 361,8 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
butilhidroksianizol (E320)	0,80 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0,40 mg
povidon (K25)	
polisorbat 80	
etanol, 96-odstotni	
dietilenglikolmonoetileter	

Bistra rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi >40 kg.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Psi
- Za zatiranje bolhavosti ali bolhavosti ob sočasni klopavosti in/ali 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.

3.3 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 bolezni.
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 uporabite pri mačkah in dihurjih.

3.4 Posebna opozorila

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.

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 nanesli na predel, kjer ga žival lahko poliže, 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 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:

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 5.5).

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Reakcije na mestu nanosa (razbarvanje 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], potrtost[2], nevrološki znaki[2] Respiratorni simptomi

[1]Tudi 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 in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

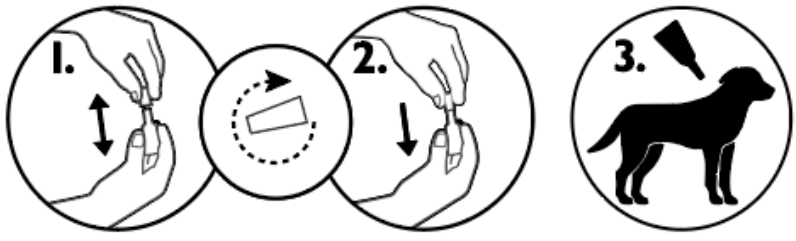
Samo za zunanjo uporabo, kožni nanos.

Zdravilo je namenjeno za topikalno nanašanje na kožo; ena pipeta po 4,02 ml (402 mg fipronila + 361,8 mg (S)-metoprena) za psa s telesno maso nad 40 kg.
To ustreza minimalnemu priporočenemu odmerku 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. 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 poči, 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 vso njeno vsebino neposredno na ustrezno mesto na koži.



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

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

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 3.6) pri uporabi prevelikega odmerka poveča, je treba vedno uporabiti pipeto ustrezne velikosti glede na telesno maso živali.

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 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.

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 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 ura) 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.

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 ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

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 4,02 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/0461/005

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).