

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Fypzyst Combo 50 mg/60 mg otopina za
nakapavanje za mačke i tvorove
KLASA: UP/I-322-05/25-01/898
URBROJ: 525-09/594-25-2



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Fypyrst Combo 50 mg/60 mg otopina za nakapavanje za mačke i tvorove

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pipeta od 0,5 mL sadrži:

Djelatne tvari:

Fipronil	50 mg
(S)-metopren	60 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Butilhidroksianizol (E320)	0,1 mg
Butilhidroksitoluen (E321)	0,05 mg
Povidon (K25)	
Polisorbat 80	
Etanol (96-postotni)	
Dietilenglikolmonoetileter	

Bistra, žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačka, tvor.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Mačke:

Za primjenu u slučaju infestacije buhama ili u slučaju mješovite infestacije buhama, krpeljima i/ili paušima.

- Uklanjanje buha (*Ctenocephalides spp.*). Insekticidni učinak protiv novih infestacija odraslim buhama traje 4 tjedna. Prevencija razmnožavanja buha inhibiranjem razvoja jajašaca (ovicidno djelovanje), ličinki i kukuljica (larvicidni učinak) nastalih iz jajašaca koja polažu odrasle buhe traje do 6 tjedana nakon primjene.
- Uklanjanje krpelja (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Prema rezultatima istraživanja utvrđeno je da akaricidni učinak protiv krpelja traje do 2 tjedna.
- Uklanjanje pauši (*Felicola subrostratus*).

Veterinarski lijek se može primjenjivati kao jedna od preventivnih mjera u sklopu strategije za kontrolu prethodno dijagnosticiranog alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

Fypyrst Combo 50 mg/60 mg otopina za
nakapavanje za mačke i tvorove
KLASA: UP/I-322-05/25-01/898
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO



2/19

Tvorovi:

Za primjenu u slučaju infestacije buhama ili u slučaju mješovite infestacije buhama i krpeljima.

- Uklanjanje buha (*Ctenocephalides* spp.). Insekticidni učinak protiv novih infestacija odraslim buhama traje 4 tjedna. Prevencija razmnožavanja buha inhibiranjem razvoja jajašaca (ovicidno djelovanje), ličinki i kukuljica (larvicidno djelovanje) nastalih iz jajašaca koja polažu odrasle buhe.
- Uklanjanje krpelja (*Ixodes ricinus*). Prema rezultatima istraživanja utvrđeno je da akaricidni učinak protiv krpelja traje do 4 tjedna.

3.3 Kontraindikacije

U nedostatku dostupnih podataka, veterinarski lijek se ne smije primjenjivati u mačića u dobi do 8 tjedana i/ili tjelesne težine (t.t.) manje od 1 kg. Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati u tvorova u dobi do 6 mjeseci.

Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati u bolesnih životinja (npr. sustavne bolesti, vrućica) ili u životinja tijekom oporavka.

Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati u kunića jer može doći do nuspojava, pa čak i onih sa smrtnim ishodom.

U nedostatku ispitivanja, ne preporučuje se veterinarski lijek primjenjivati u drugih, neciljnih vrsta životinja.

3.4 Posebna upozorenja

Buhe s kućnih ljubimaca često infestiraju košaricu, prostirke i uobičajena mjesta za odmor životinje, poput tepiha i namještaja, koje je u slučaju jake infestacije te na početku mjera suzbijanja potrebno tretirati odgovarajućim insekticidom te redovito usisavati.

Nisu dostupni podatci o učinku proizvoda za kupanje/šamponiranje na djelotvornost veterinarskog lijeka u mačaka i tvorova. Međutim, na temelju informacija dostupnih za pse šamponirane 2 dana nakon primjene veterinarskog lijeka, ne preporučuje se kupati životinje unutar 2 dana nakon primjene veterinarskog lijeka.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Treba izbjegavati kontakt veterinarskog lijeka s očima životinje.

Važno je pobrinuti se da se veterinarski lijek nanese na područje s kojeg ga životinja ne može polizati te da životinje ne ližu jedna drugu nakon primjene.

Moguće je da pojedini krpelji ostanu pričvršćeni i nakon primjene veterinarskog lijeka te se stoga ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih bolesti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Ovaj veterinarski lijek može uzrokovati nadražaj sluznice, kože i očiju, stoga treba izbjegavati kontakt veterinarskog lijeka s ustima, kožom i očima.

Osobe preosjetljive na insekticide ili alkohol trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom. Treba izbjegavati kontakt veterinarskog lijeka s prstima prilikom primjene. U slučaju takvog kontakta ruke treba oprati sapunom i vodom.

U slučaju da veterinarski lijek nehotice dospije u kontakt s očima, pažljivo ih isperite čistom vodom.

Nakon primjene treba oprati ruke.

Tijekom primjene veterinarskog lijeka ne smije se pušiti, piti niti jesti.

Liječene životinje se ne smije dirati niti se djeca smiju igrati s njima dok se mjesto primjene ne osuši stoga se ne preporučuje životinje liječiti tijekom dana, već tijekom ranih večernjih sati. Liječene životinje ne smiju spavati pokraj vlasnika, osobito djece.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Mačka, tvor:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Ljuštenje kože na mjestu primjene, gubitak dlake na mjestu primjene, svrbež na mjestu primjene, crvenilo na mjestu primjene Svrbež, gubitak dlake
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Pojačano slinjenje ¹ , povraćanje, Hiperestezija ² , depresija ² , neurološki znakovi ²

¹ U slučaju da mačka/tvor poliže mjesto primjene, uglavnom zbog djelovanja nosača.

² Prolazno.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Mačke:

Laboratorijskim pokusima na mačkama nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak. Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Tvorovi:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Laktacija:

Mačke:

Moguća toksičnost veterinarskog lijeka za mačiće u dobi do 8 tjedana koji su u kontaktu s liječenom odraslom mačkom nije dokumentirana stoga je u takvim slučajevima potreban poseban oprez.

Tvorovi:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Doza za jednu mačku je jedna pipeta od 0,5 mL, što odgovara najmanjoj preporučenoj dozi 5 mg fipronila/kg t.t. i 6 mg (S)-metoprena/kg t.t., a primjenjuje se nakapavanjem na kožu.

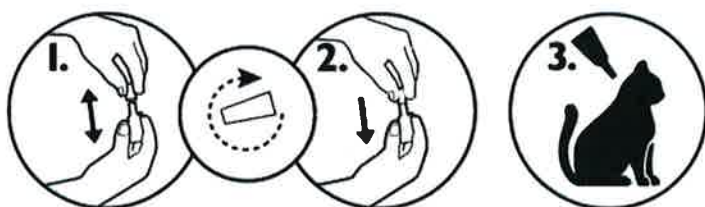
U nedostatku ispitivanja neškodljivosti, najkraći interval između dvije primjene je 4 tjedna.

Doza za jednog tvora je jedna pipeta od 0,5 mL, što odgovara najmanjoj preporučenoj dozi 50 mg fipronila i 60 mg (S)-metoprena po životinji, a primjenjuje se nakapavanjem na kožu.

Najkraći interval između dvije primjene je 4 tjedna.

Način primjene:

1. Izvaditi pipetu iz pakiranja. Držati pipetu u uspravnom položaju, odvrnuti i ukloniti čep.
2. Okrenuti čep te drugi kraj čepa postaviti natrag na pipetu. Gurati i okretati čep kako bi se probila birtva, a zatim ukloniti čep s pipete.
3. Dlaku životinje treba razdvojiti na bazi vrata ispred lopatica tako da se vidi koža. Vrh pipete treba postaviti na kožu te nekoliko puta stisnuti pipetu kako bi se u potpunosti ispraznio njezin sadržaj izravno na kožu na jedno mjesto.



3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Rizik od pojave štetnih događaja može se povećati s predoziranjem (vidjeti odjeljak 3.6).

Mačke:

U mačaka i mačića u dobi 8 tjedana i starijih, tjelesne težine približno 1 kg, kojima je tijekom ispitivanja neškodljivosti jednom mjesečno tijekom 6 mjeseci primjenjivana doza peterostruko veća od preporučene, nisu uočene nuspojave.

Nakon primjene se može javiti svrbež.

Predožiranje uzrokuje ljepljivi izgled dlake na mjestu primjene. Međutim, ukoliko se pojavi, ovaj simptom nestaje unutar 24 sata nakon primjene.

Tvorovi:

U pojedinih tvorova u dobi 6 mjeseci i starijih, kojima su četiri puta u razmacima od 2 tjedna primijenjene doze veterinarskog lijeka peterostruko veće od preporučenih, uočen je gubitak tjelesne težine.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

Fypryst Combo 50 mg/60 mg otopina za nakapavanje za mačke i tvorove
KLASA: UP/I-322-05/25-01/898
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO



4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:
QP53AX65

4.2 Farmakodinamika

Fipronil je insekticid i akaricid koji pripada skupini fenilpirazola. Djeluje putem interakcije s kloridnim kanalima reguliranim ligandom, osobito onim reguliranim neurotransmitterom gama-aminomaslačnom kiselinom (engl. *gamma-aminobutyric acid* - GABA), čime blokira pre- i post-sinaptički prijenos kloridnih iona kroz stanične membrane. Ovo rezultira nekontroliranom aktivnošću središnjeg živčanog sustava i smrću insekata ili akarida. Fipronil ubija buhe unutar 24 sata, a krpelje (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) i pauši unutar 48 sati nakon izlaganja.

(S)-metopren je regulator rasta insekata (engl. *insect growth regulator* - IGR) iz klase spojeva poznatih kao analozi juvenilnog hormona koji inhibiraju razvoj nezrelih stadija insekata. Ovaj spoj oponaša djelovanje juvenilnog hormona te uzrokuje nepravilan razvoj i smrt razvojnih stadija buha. Ovicidno djelovanje (S)-metoprena na životinji rezultira izravnim prodiranjem kroz ovojnicu novoizleglih jajašaca ili apsorpcijom kroz kutikulu odraslih buha. (S)-metopren je djelotvoran i u sprječavanju razvoja ličinki buha i kukuljica, što sprječava kontaminaciju okoliša liječenih životinja razvojnim stadijima buha.

4.3 Farmakokinetika

Ispitivanja metabolizma fipronila dokazala su da je glavni metabolit sulfonski derivat fipronila. (S)-metopren se opsežno razgrađuje u ugljični dioksid i acetat koji se naknadno ugrađuju u organizam.

U mačaka su ispitivani i uspoređivani farmakokinetički profili nakon vanjske primjene kombinacije fipronila i (S)-metoprena i pojedinačne primjene fipronila ili (S)-metoprena u venu. Apsorpcija i ostali farmakokinetički parametri utvrđeni su u uvjetima koji oponašaju kliničku praksu. Vanjska primjena, uz dodatnu mogućnost oralne izloženosti zbog lizanja, rezultirala je cjelokupnom sustavnom apsorpcijom fipronila (18%) uz prosječnu najveću koncentraciju (C_{max}) od približno 100 ng/mL fipronila i 13 ng/mL fipronil sulfona u plazmi.

Najveće koncentracije fipronila u plazmi se dostižu brzo (prosječni t_{max} je približno 6 h), a smanjuju se sa srednjim terminalnim poluvremenom eliminacije od približno 25 sati.

Fipronil se u mačaka polagano razgrađuje u fipronil sulfon.

U mačaka, nakon vanjske primjene, koncentracije (S)-metoprena u plazmi su općenito ispod granice kvantifikacije (20 ng/mL).

I (S)-metopren i fipronil, zajedno sa svojim glavnim metabolitima, se dobro raspodjeljuju u dlaci mačaka unutar jednog dana nakon primjene. Koncentracije fipronila, fipronil sulfona i (S)-metoprena u dlaci smanjuju se s vremenom, a mogu se utvrditi tijekom najmanje 59 dana nakon primjene. Smrt parazita nastaje kao posljedica kontakta. Nije uočena farmakološka interakcija između fipronila i (S)-metoprena.

Farmakokinetički profil veterinarskog lijeka nije istražen u tvorova.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetla i vlage.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Jednokratne bijele pipete od polipropilena pakirane u vrećice od aluminijske folije.

Veličina pakiranja:

Kartonska kutija s 1, 3, 6 ili 10 pipeta od kojih svaka sadrži 0,5 mL veterinarskog lijeka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer fipronil i (S)-metopren mogu biti opasni za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/79

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 26. 02. 2014.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

02. 12. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Fypyrst Combo 50 mg/60 mg otopina za
nakapavanje za mačke i tvorove
KLASA: UP/I-322-05/25-01/898
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO

