

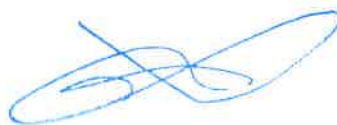
DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Fypryst Combo 50 mg/60 mg
otopina za nakapavanje
KLASA: UP/I-322-05/19-01/79
URBROJ: 525-10/1278-19-3
HU/V/0133/005/R/001

Ministarstvo poljoprivrede.

ožujak 2019.

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka pipeta od 0,5 mL sadržava:

Djelatna tvar:

fipronil	50 mg
(S)-metopren	60 mg

Pomoćne tvari:

butilhidroksianizol (E320)	0,1 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0,05 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.

Bistra, žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačka, tvor.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Mačke:

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje u slučaju infestacije buhama ili u slučaju kombinirane 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*).

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

Tvorovi:

VMP se primjenjuje u slučaju infestacije buhama ili u slučaju kombinirane 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.

Fypyrst Combo 50 mg/60 mg
otopina za nakapavanje
KLASA: UP/I-322-05/19-01/79
URBROJ: 525-10/1278-19-3
HU/V/0133/005/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2019.

ODOBRENO

4.3 Kontraindikacije

U nedostatku dostupnih podataka, VMP se ne smije primjenjivati mačićima u dobi do 8 tjedana i/ili tjelesne mase manje od 1 kg. VMP se ne smije primjenjivati tvorovima u dobi do 6 mjeseci.

VMP se ne smije primjenjivati bolesnim životinjama (npr. sustavne bolesti, vrućica) ili životinjama tijekom oporavka.

VMP se ne smije primjenjivati kunićima jer može doći do nuspojava, pa čak i onih sa smrtnim ishodom.

U nedostatku ispitivanja, ne preporučuje se VMP primjenjivati drugim, neciljnim vrstama životinja.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

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 učinkovitost VMP-a u mačaka i tvorova. Međutim, na temelju informacija dostupnih za pse šamponirane 2 dana nakon primjene VMP-a, ne preporučuje se kupati životinje unutar 2 dana nakon primjene VMP-a.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s očima životinje.

Važno je pobrinuti se da se VMP 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 VMP-a te se stoga ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih bolesti.

Moguća toksičnost VMP-a za mačiće u dobi do 8 tjedana koji su u kontaktu s liječenom odraslom mačkom nije dokumentirana te je zbog toga u takvim slučajevima potreban poseban oprez.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj VMP može uzrokovati nadražaj sluznice, kože i oči, stoga treba izbjegavati kontakt VMP-a s ustima, kožom i očima.

Osobe preosjetljive na insekticide ili alkohol moraju izbjegavati kontakt s VMP-om. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s prstima prilikom primjene. U slučaju takvog kontakta ruke treba oprati sapunom i vodom.

U slučaju da VMP nehotice dospije u kontakt s očima, treba ih pažljivo isprati čistom vodom.

Nakon primjene treba oprati ruke.

Tijekom primjene VMP-a 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.



4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Mačke:

Vrlo rijetko (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve) su nakon primjene zabilježene prolazne kožne reakcije na mjestu primjene (ljuštenje kože, lokalni gubitak dlake, svrbež, crvenilo) te opće reakcije svrbeža ili ispadanje dlake. Prekomjerno slinjenje, reverzibilni neurološki simptomi (povećana osjetljivost na stimulaciju, potištenost, ostali neurološki znakovi) ili povraćanje su također zabilježeni nakon primjene.

U slučaju da mačka/tvor polize mjesto primjene, moguće je kratkotrajno razdoblje prekomjernog slinjenja, uglavnom zbog djelovanja nosača.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Mačke:

VMP se može primjenjivati tijekom gravidnosti.

(Za primjenu tijekom razdoblja laktacije vidjeti odjeljak 4.5)

Tvorovi:

Laboratorijska ispitivanja na mačkama nisu dala dokaz o teratogenim, fetotoksičnim ili maternotoksičnim učincima. Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u tvorova tijekom gravidnosti i laktacije. VMP se smije primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

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

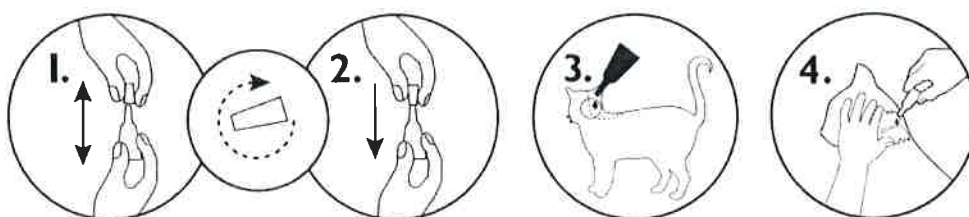
U nedostatku ispitivanja neškodljivosti, najkraći interval između dvije primjene je 4 tjedna.

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 brtva, a zatim ukloniti čep s pipete.
3. Istisnuti sadržaj pipete na bazu vrata ispred lopatica.
4. Dlake treba razdvojiti 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.



4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Rizik od pojave nuspojava može se povećati s predoziranjem (vidjeti odjeljak 4.6).

Mačke:

U mačaka i mačića u dobi 8 tjedana i starijih, tjelesne mase oko 1 kg, kojima je tijekom ispitivanja neškodljivosti jednom mjesečno tijekom 6 mjeseci primijenjivana doza pet puta veća od preporučene, nisu uočene nuspojave.

Nakon primjene se može javiti svrbež.

Predoziiranje 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 VMP-a pet puta veće od preporučenih, uočen je gubitak tjelesne mase.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: ektoparazitocidi za vanjsku (topikalnu) primjenu, uključujući insekticide.
ATCvet kod: QP53AX65

5.1 Farmakodinamička svojstva

Fipronil je insekticid i akaricid koji pripada skupini fenilpirazola. Djeluje putem interakcije s kloridnim kanalima reguliranim ligandom, osobito onim reguliranim neurotransmiterom gama-aminomaslačnom kiselinom (eng. *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 (eng. *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 učinkovit i u sprječavanju razvoja ličinki buha i kukuljica, što sprječava kontaminaciju okoliša liječenih životinja razvojnim stadijima buha.

5.2 Farmakokinetički podatci

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 nije istražen u tvorova.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

butilhidroksianizol (E320)

butilhidroksitoluen (E321)

povidon (K25)

polisorbat 80

etanol (96-postotni)

dietilenglikolmonoetileter

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 30 °C.

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla i vlage.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

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

Kartonska kutija sadržava 1, 3, 6 ili 10 pipeta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada. Fipronil i (S)-metopren se ne smiju odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 26. veljače 2014. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 21. ožujka 2019. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

21. ožujka 2019. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.