

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Fypzyst Combo 67 mg/60,3 mg otopina za
nakapavanje za male pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/893
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO



1/21

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Fypzyst Combo 67 mg/60,3 mg otopina za nakapavanje za male pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pipeta od 0,67 mL sadrži:

Djelatne tvari:

Fipronil	67 mg
(S)-metopren	60,3 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Butilhidroksianizol (E320)	0,134 mg
Butilhidroksitoluen (E321)	0,067 mg
Povidon (K25)	
Polisorbat 80	
Etanol (96-postotni)	
Dietilenglikolmonoetileter	

Bistra, žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas > 2 - 10 kg.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Psi:

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

- Liječenje infestacija buhama (*Ctenocephalides* spp.). Insekticidni učinak protiv nove infestacije odraslim buhama traje 8 tjedana. Prevencija razmnožavanja buha inhibiranjem razvoja jajašaca (ovicidno djelovanje), ličinki i kukuljica (larvicidno djelovanje) nastalih iz jajašaca koja polažu odrasle buhe traje osam tjedana nakon primjene.
- Liječenje infestacija krpeljima (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Akaricidni učinak proizvoda protiv krpelja traje do 4 tjedna.
- Liječenje infestacija paušima (*Trichodectes canis*).

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

3.3 Kontraindikacije

U nedostatku dostupnih podataka, veterinarski lijek se ne smije primjenjivati u štenadi u dobi do 8 tjedana i/ili tjelesne težine (t.t.) manje od 2 kg.

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.

Ovaj veterinarski lijek je razvijen posebno za pse i ne smije se primjenjivati u mačaka i tvorova jer može doći do predoziranja.

3.4 Posebna upozorenja

U nedostatku studija o utjecaju na djelotvornost veterinarskog lijeka, treba izbjegavati kupanje/uranjanje pasa u vodu unutar 2 dana od primjene veterinarskog lijeka i kupanje češće od jednom tjedno. Prije primjene veterinarskog lijeka mogu se koristiti emolijentni šamponi, ali oni skraćuju trajanje zaštite protiv buha na približno 5 tjedana kada ih se koristi jednom tjedno nakon primjene veterinarskog lijeka. Kupanje pasa jednom tjedno ljekovitim šamponom s 2% klorheksidina nije utjecalo na djelotvornost veterinarskog lijeka protiv buha tijekom ispitivanja u trajanju 6 tjedana.

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

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.

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:

Fipronil i (S)-metopren mogu biti opasni za vodene organizme. Psima se 2 dana nakon primjene veterinarskog lijeka ne smije dopustiti da plivaju u otvorenim vodama (vidjeti odjeljak 5.5).

3.6 Štetni događaji

Pas:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Promjena boje 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 Poremećaji dišnog sustava

¹ U slučaju da pas polize 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 i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

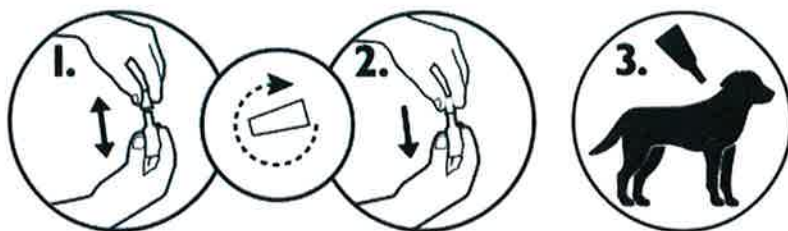
Samo za vanjsku primjenu (nakapavanje na kožu).

Doza za jednog psa tjelesne težine 2 – 10 kg je jedna pipeta od 0,67 mL (67 mg fipronila + 60,3 mg (S)-metoprena), što odgovara najmanjoj preporučenoj dozi 6,7 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.

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. 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.



Na mjestu primjene se mogu zamijetiti privremene promjene na dlaci (slijepljena/masna dlaka).

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

U štenadi u dobi 8 tjedana, pasa u razvoju i pasa tjelesne težine približno 2 kg, kojima je tijekom ispitivanja neškodljivosti jednokratno primijenjena doza peterostruko veća od preporučene doze, nisu uočeni štetni događaji. Rizik od pojave štetnih događaja (vidjeti odjeljak 3.6) može se povećati s predoziranjem, stoga pse uvijek treba liječiti pipetom odgovarajućeg volumena u skladu s tjelesnom težinom.

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.

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 reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) i pauze 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

Fypryst Combo 67 mg/60,3 mg otopina za nakapavanje za male pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/893
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO



5/21

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 pasa su ispitivani i uspoređivani farmakokinetički profili nakon vanjske primjene kombinacije fipronila i (S)-metoprena i pojedinačne primjene fipronila ili (S)-metoprena u venu. Utvrđeni su apsorpcija i ostali farmakokinetički parametri. Vanjska primjena je rezultirala niskom sustavnom apsorpcijom fipronila (11%) uz prosječnu maksimalnu koncentraciju (C_{max}) od približno 35 ng/ mL fipronila i 55 ng/ mL fipronil sulfona u plazmi.

Najveće koncentracije fipronila u plazmi se dostižu sporo (prosječno t_{max} približno 101 h) i opadaju sporo (srednje terminalno poluvrijeme eliminacije od približno 154 sata, najviše vrijednosti opažene su kod muških pasa).

Fipronil se u pasa nakon vanjske primjene opsežno razgrađuje u fipronil sulfon.

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

I (S)-metopren i fipronil, zajedno sa svojim glavnim metabolitima, se dobro raspodjeljuju u dlaci pasa unutar jednog dana nakon primjene. Koncentracije fipronila, fipronil sulfona i (S)-metoprena u dlaci smanjuju se s vremenom, a mogu se utvrditi tijekom najmanje 60 dana nakon primjene. Smrt parazita nastaje kao posljedica kontakta.

Nije uočena farmakološka interakcija između fipronila i (S)-metoprena.

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 0,67 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-322-05/19-01/103

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28. 03. 2014.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

05. 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>).

Fypzyst Combo 67 mg/60,3 mg otopina za
nakapavanje za male pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/893
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO



7/21