

DODATAK I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Fypryst Combo 268 mg/241,2 mg
otopina za nakapavanje
KLASA: UP/I-322-05/19-01/104
URBROJ: 525-10/1278-19-3
HU/V/0133/003/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2019.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Fypryst Combo, 268 mg/241,2 mg, otopina za nakapavanje, za velike pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka pipeta od 2,68 mL sadržava:

Djelatna tvar:

fipronil	268 mg
(S)-metopren	241,2 mg

Pomoćne tvari:

butilhidroksianizol (E320)	0,54 mg
butilhidroksitoluen (E321)	0,27 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

Pas (20-40 kg).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Psi:

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

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

4.3 Kontraindikacije

U nedostatku dostupnih podataka, VMP se ne smije primjenjivati štenadi u dobi do 8 tjedana i/ili tjelesne mase manje od 2 kg.

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.

Ovaj VMP je razvijen posebno za pse i ne smije se primjenjivati mačkama i tvorovima, jer može doći do predoziranja.

Fypryst Combo 268 mg/241,2 mg
otopina za nakapavanje
KLASA: UP/I-322-05/19-01/104
URBROJ: 525-10/1278-19-3
HU/V/0133/003/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2019.

ODOBRENO

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

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

Moguće je da pojedini krpelji ostanu pričvršćeni i nakon primjene VMP-a 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.

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.

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

Ovaj VMP može uzrokovati nadražaj sluznice, kože i očiju, 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.

Ostale mjere opreza

Fipronil i (S)-metopren mogu biti opasni za vodene organizme. Psima se 2 dana nakon primjene VMP-a ne smije dopustiti da plivaju u otvorenim vodama (vidjeti odjeljak 6.6).

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

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), povraćanje ili poremećaji u radu dišnog sustava su također zabilježeni nakon primjene.

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

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se može primjenjivati kujama tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Način primjene i doza:

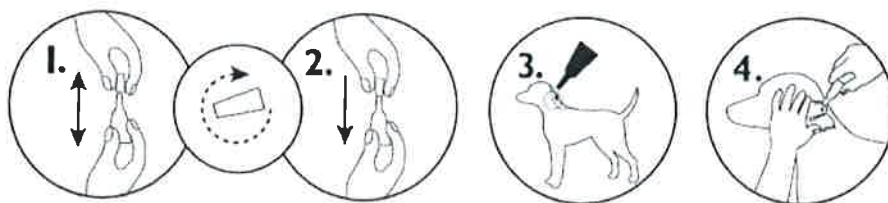
VMP je namijenjen za vanjsku primjenu (nakapavanje na kožu).

Doza za jednog psa tjelesne mase 20 – 40 kg je jedna pipeta od 2,68 mL (268 mg fipronila + 241,2 mg (S)-metoprena), što odgovara najmanjoj preporučenoj dozi 6,7 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.

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. Dlaku 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.



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

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

U štenadi u dobi 8 tjedana, pasa u razvoju i pasa tjelesne mase približno 2 kg, kojima je tijekom ispitivanja neškodljivosti jednokratno primijenjena doza pet puta veća od preporučene doze, nisu uočene nuspojave. Rizik od pojave nuspojave (vidjeti odjeljak 4.6) može se povećati s predoziranjem, stoga pse uvijek treba liječiti pipetom odgovarajućeg volumena u skladu s tjelesnom masom.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

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

Fypryst Combo 268 mg/241,2 mg
otopina za nakapavanje
KLASA: UP/I-322-05/19-01/104
URBROJ: 525-10/1278-19-3
HU/V/0133/003/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2019.

ODOBRENO

5.1 Farmakodinamička svojstva

Fipronil je insekticid i akaricid koji pripada skupini fenilpirazola. Djeluje putem interakcije s kloridnim kanalima reguliranim ligandom, osobito onim reguliranim neurotransmitterom 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 reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) 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 ovojniciu 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 podaci

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 raspođjeljuju 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.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

butilhidroksianizol (E320)

butilhidroksitoluen (E321)

povidon (K25)

polisorbat 80

etanol (96-postotni)

dietilenglikolmonoetileter

Fypryst Combo 268 mg/241,2 mg
otopina za nakapavanje
KLASA: UP/I-322-05/19-01/104
URBROJ: 525-10/1278-19-3
HU/V/0133/003/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2019.

ODOBRENO

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad 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-322-05/19-01/104

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28. ožujka 2014.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 21. ožujka 2019. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

21. ožujka 2019. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Fypyrst Combo 268 mg/241,2 mg
otopina za nakapavanje
KLASA: UP/I-322-05/19-01/104
URBROJ: 525-10/1278-19-3
HU/V/0133/003/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2019.

ODOBRENO