

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fypryst Combo 50 mg/60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i fretek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 0,5 ml pipetka zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil	50 mg
(S) - Metopren	60 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,1 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,05 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania
Klarowny roztwór o barwie żółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i fretki.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U kotów:

Produkt jest przeznaczony do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami i/lub wszołami.

- Eliminacja pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie. Produkt zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwarek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły. Działanie to utrzymuje się przez okres 6 tygodni po podaniu.
- Eliminacja kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Jak wykazały dane doświadczalne działanie roztoczebójcze produktu utrzymuje się do 2 tygodni po podaniu.
- Eliminacja wszołów (*Felicala subrostratus*).

Produkt może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), o ile zostało ono wcześniej rozpoznane przez lekarza weterynarii.

U fretek:

Produkt jest przeznaczony do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami.

- Eliminacja pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie. Produkt zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwarek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły.
- Eliminacja kleszczy (*Ixodes ricinus*). Jak wykazały dane doświadczalne działanie roztoczbójcze produktu utrzymuje się przez 4 tygodnie po podaniu.

4.3 Przeciwwskazania

Ze względu na brak dostępnych danych produktu nie należy stosować u kociąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub ważących mniej niż 1 kg. Nie należy stosować produktu u fretek poniżej 6 miesięcy. Nie stosować produktu u zwierząt chorych (cierpiących na choroby ogólne, gorączkę) lub u zwierząt w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować produktu u królików ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, a nawet zgonu.

Z powodu braku odpowiednich badań nie zaleca się stosowania produktu u gatunków innych niż docelowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pchły przenoszone przez zwierzęta domowe często bytują w klatkach, miejscach gdzie zwierzę śpi i odpoczywa (np. na dywanie, miękkiej tapicerce). W przypadku masowej inwazji i tuż przed zastosowaniem środków ochronnych należy takie miejsca regularnie odkurzać oraz spryskiwać odpowiednimi środkami owadobójczymi.

Nie ma danych dotyczących skuteczności produktu po kąpielach/umyciu zwierzęcia szamponem w przypadkach kotów i fretek. Niemniej jednak, na podstawie informacji dotyczących skuteczności u psów, które umyło szamponem 2 dni po podaniu produktu, nie zaleca się kąpienia kotów przez 2 dni po podaniu produktu.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z produktem.

Bardzo ważne jest, by podać produkt w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać, oraz nie dopuścić do wylizywania go przez inne zwierzęta, z którymi przebywa.

Pomimo podania produktu możliwe jest zagnieżdżanie się pojedynczych kleszczy, zatem nie można całkowicie wykluczyć ryzyka transmisji chorób zakaźnych w niekorzystnych warunkach.

Brak danych dotyczących toksyczności produktu u kociąt poniżej 8 tygodnia życia pozostających w kontakcie z matką poddawaną terapii. W powyższym przypadku należy zachować szczególną ostrożność.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oka i dlatego należy unikać jego kontaktu z jamą ustną, skórą i oczami.

Osoby o znanej nadwrażliwości na środki owadobójcze lub alkohol powinny unikać kontaktu z produktem. Należy unikać bezpośredniego kontaktu zawartości pipetki z palcami, a w przypadku, gdy taki kontakt miał miejsce, należy umyć ręce wodą i mydłem.

Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu produktu z oczami, należy przepłukać je czystą wodą.

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

Podczas podawania produktu nie należy palić, pić ani jeść.

Należy unikać dotykania leczonych zwierząt i nie należy zezwalać dzieciom na zabawę z nimi, aż do momentu wyschnięcia miejsca zastosowania produktu. Dlatego też zaleca się podanie produktu zwierzęciu w godzinach wieczornych. Wkrótce po podaniu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Koty

Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty) obserwowano również przejściowe reakcje skórne w miejscu podania (odbarwienie skóry i utrata sierści, świąd, zaczerwienienie skóry) oraz uogólniony świąd i wyłysienia. Czasami obserwowano nadmierne ślinienie się, odwracalne objawy neurologiczne (przeuczulica, depresja, nerwowość) lub wymioty.

Jeżeli dojdzie do wylizania produktu, może pojawić się krótkotrwałe ślinienie wywołane działaniem nośnika.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Koty

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

W przypadku stosowania u zwierząt w okresie laktacji należy zapoznać się z punktem 4.5.

Fretki

Badania laboratoryjne u kotów nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu szkodliwego dla samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u frotek. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać miejscowo na skórę jedną pipetkę o zawartości 0,5 ml na kota, co odpowiada minimalnej zalecanej dawce 5 mg/kg fipronilu oraz 6 mg/kg (S)-metoprenu (przez nakrapianie).

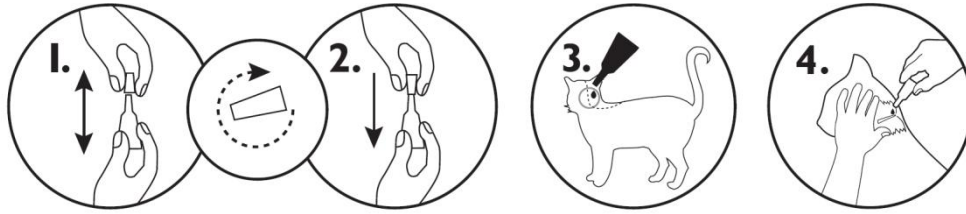
Z uwagi na brak odpowiednich badań nieszkodliwości, zaleca się stosowanie co najmniej 4-tygodniowej przerwy między kolejnymi zabiegami.

Podawać miejscowo na skórę jedną pipetkę o zawartości 0,5 ml na fretkę, co odpowiada dawce 50 mg fipronilu oraz 60 mg (S)-metoprenu na fretkę (przez nakrapianie).

Minimalna przerwa między kolejnymi zabiegami wynosi 4 tygodnie.

Sposób podawania:

1. Należy wyjąć pipetkę jednodawkową z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, odkręcić i zdjąć końcówkę.
2. Odwrócić końcówkę i umieścić drugim końcem na pipetce. Nacisnąć i przekręcić końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdjąć ją z pipetki.
3. Nanieść na skórę u nasady szyi przed łopatkami.
4. Odgarnąć sierść zwierzęcia tak, aby widoczna była skóra. Przyłożyć koniec pipetki do skóry i kilkakrotnie ścisnąć, w celu wycisnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę w jednym miejscu.



4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta w przypadku przedawkowania (patrz punkt 4.6).

U kotów

Badania laboratoryjne dotyczące bezpieczeństwa produktu u gatunków docelowych, prowadzone na kotach i kociętach w wieku 8 tygodni i starszych o masie ciała około 1 kg, którym przez 6 miesięcy podawano comiesięcznie dawki pięciokrotnie większą od zalecanych, nie wykazały żadnych działań niepożądanych.

Po podaniu produktu może wystąpić świąd. Przedawkowanie produktu powoduje sklejenie się sierści w miejscu podania, które znika w ciągu 24 godzin po podaniu produktu.

U frotek

U frotek w wieku od 6 miesięcy po czterokrotnym podaniu produktu w podaniach jeden raz na dwa tygodnie w dawce pięciokrotnie przewyższającej dawkę zalecaną u niektórych zwierząt obserwowano spadek masy ciała.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych, w tym owadobójcze
Kod ATC Vet: QP53AX65

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil jest środkiem owadobójczym/roztoczobójczym należącym do grupy fenylopirazoli. Niszczy on stawonogi poprzez interakcję z ligandami kanałów chlorkowych, zwłaszcza tymi regulowanymi przez neurotransmitter kwasu gamma aminomasłowego (GABA). Blokuje w ten sposób pre- i postsynaptyczny transfer jonów chlorowych przez błony komórkowe, czego wynikiem jest niekontrolowana aktywność ośrodkowego układu nerwowego i śmierć owadów lub roztoczy. Fipronil zabija pchły w ciągu 24 godzin, kleszcze (*Dermaacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* i wszędy w ciągu 48 godzin od zastosowania.

(S)-metopren jest regulatorem wzrostu u owadów (IGR), należącym do kategorii analogów hormonów juwenilnych, hamującym rozwój niedojrzałych postaci owadów. Cząsteczka (S)-metoprenu imituje działanie hormonu juwenilnego prowadząc do zaburzenia rozwoju i śmierci poszczególnych stadiów rozwojowych pcheł. Jajobójcze działanie (S)-metoprenu na zwierzęciu jest albo skutkiem bezpośredniego przenikania przez osłonkę świeżo złożonych jaj albo skutkiem absorpcji poprzez kutikulę dorosłej pchły. (S)-metopren ponadto skutecznie uniemożliwia rozwój larw i poczwerek pchły, co zapobiega skażeniu przez niedojrzałe stadia rozwojowe pcheł środowiska, w którym przebywają zwierzęta poddane zabiegowi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania nad metabolizmem fipronilu wykazały, że ulega on przemianom głównie do jego pochodnej sulfonowej.

(S)-metopren ulega silnemu rozkładowi na dwutlenek węgla i octan, które są następnie wbudowywane w materiał endogeny.

U kotów przeprowadzono badania porównawcze profili farmakokinetycznych po miejscowym podaniu kompleksu fipronilu i (S)-metoprenu z dożylnym podaniem samego fipronilu lub samego (S)-metoprenu. Uzyskano w ten sposób poziom wchłaniania i inne parametry farmakokinetyczne imitujące warunki kliniczne. Podanie miejscowe z uwzględnieniem dodatkowej potencjalnej ekspozycji na produkt drogą doustną (zlizywanie) prowadziło do wchłaniania fipronilu, łącznie, na poziomie 18%, co oznacza maksymalną koncentrację C_{max} w osoczu w przybliżeniu 100 ng/ml fipronilu oraz 13 ng/ml jego pochodnej sulfonowej. Fipronil osiąga szybko swoje maksymalne stężenie w osoczu (średnia wartość t_{max} wynosi 6 godzin). Średni czas półtrwania wynosi w przybliżeniu 25 godzin.

Po podaniu miejscowym u kotów fipronil ulega w znacznym stopniu metabolizowaniu do postaci sulfonowej.

U kotów, po podaniu miejscowym (S)-metoprenu, jego stężenie w osoczu było tak znikome, że nie można było go ocenić ilościowo (poniżej 20 ng/ml).

Zarówno (S)-metopren jak i fipronil, wraz ze swym głównym metabolitem, ulegają dobrej dystrybucji w okrywie włosowej psów w ciągu 1 doby po podaniu produktu. Stężenie fipronilu, jego pochodnej sulfonowej i (S)-metoprenu w sierści psów spada z upływem czasu, jest jednak wykrywalne co najmniej przez okres 59 dni po zastosowaniu. Pasożyty giną raczej na skutek działania kontaktowego produktu niż przez jego działanie systemowe.

Nie stwierdzono żadnych interakcji farmakokinetycznych między fipronilem a (S)-metoprenem. Nie określono profilu farmakokinetycznego produktu u fretek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksytoluen (E321)

Butylohydroksyanizol (E320)

Powidon K25

Polisorbat 80

Etanol 96%

Glikolu dietylowego monoetylowy eter

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem i wilgocią

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała polipropylenowa pipetka jednodawkowa w aluminiowej saszetce.
Opakowanie tekturowe zawiera 1, 3, 6 lub 10 pipetek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Fipronil i (S)-Metopren nie powinny się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo Mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
Słowenia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2419/15

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.05.2015 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 13.06.2019 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

13.06.2019 r.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy