

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Fypryst Combo 50 mg/60 mg rácsepegtető oldat macskák és vadászgörények számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

0,5 ml-es pipettánként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Fipronil	50 mg
S-metoprén	60 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Butil-hidroxianizol (E320)	0,1 mg
Butil-hidroxitoluol (E321)	0,05 mg
Povidon (K25)	
Poliszorbát 80	
Etanol, 96%-os	
Dietilén-glikol-monoetiléter	

Tiszta, sárga oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska, vadászgörény.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macska:

Bolhafertőzés önmagában, valamint ehhez társuló kullancsfertőzés és/vagy szőrtetvesség kezelésére:

- Bolhák (*Ctenocephalides* fajok) elleni hatás. A kifejlett bolhák okozta új fertőzések elleni rovarölő hatás 4 hétig tart. A bolhák szaporodásának megelőzése a kifejlett bolhák által lerakott peték (ovicid hatás), valamint az ezekből kikelt lárvák, és bábok fejlődésének gátlásával (larvicid hatás) az alkalmazást követő 6 héten át biztosított.
- Kullancsok (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) elleni hatás. Kísérleti adatok alapján a készítmény legfeljebb 2 héten át fejt ki atkaölő hatást kullancsok ellen.
- Szőrtetvek (*Felicola subrostratus*) elleni hatás.

A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD – Flea Allergy Dermatitis) kezelési stratégiájának részeként, amennyiben ezt az állapotot előzőleg állatorvos kórismézte.

Vadászgörény:

Bolhafertőzés önmagában vagy ehhez társuló kullancsfertőzés kezelésére:

- Bolhák (*Ctenocephalides* fajok) elleni hatás. A kifejlett bolhák okozta új fertőzések elleni rovarölő hatás 4 hétig tart. A bolhák szaporodásának megelőzése a kifejlett bolhák által lerakott peték (ovicid hatás), valamint az ezekből kikelt lárvák, és bábok fejlődésének gátlásával larvicid hatás).
- Kullancsok (*Ixodes ricinus*) elleni hatás. Kísérleti adatok alapján a készítmény 4 héten át fejt ki atkaölő hatást kullancsok ellen.

3.3 Ellenjavallatok

Adatok hiányában a készítmény nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 1 kg-nál kisebb testtömegű macskakölykökön. Nem alkalmazható 6 hónapnál fiatalabb vadászgörényeken. Nem alkalmazható beteg (pl. szisztémás betegségekben szenvedő, lázas), vagy lábadozó állatokon. **Nem alkalmazható nyulakon, mivel előfordulhatnak nemkívánatos reakciók, sőt akár elhullás is!**

Vizsgálatok hiányában a termék alkalmazása nem ajánlott a célállat fajok közé nem tartozó állatokon.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A kedvtelésből tartott állatok bolhái gyakran elárasztják az állat kosarát, alomját, a rendszeresen pihenőhelyül szolgáló szőnyeget és lakberendezési tárgyakat – ezeket tömeges fertőzés esetén, ill. a védelmi intézkedések bevezetésekor megfelelő rovarirtókkal kezelni, továbbá rendszeresen porszívózni kell.

Nincs adat arról, hogy a fűrésztés/samponozás miként befolyásolja a készítmény hatásosságát macskák és vadászgörények esetében. Mindazonáltal, a kutyákra vonatkozó információ alapján, a készítmény alkalmazását követő 2 napon belül nem ajánlott fűrésztetni az állatot.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemével érintkezzen.

Fontos ügyelni arra, hogy a terméket olyan területre alkalmazzák, ahonnan az állat képtelen azt lenyelni, és arról is gondoskodni kell, hogy az állatok ne nyalogassák egymást kölcsönösen a kezelés után.

Egy-egy kullancs megtelepedhet az állaton. Ez okból, kedvezőtlen körülmények között nem zárható ki teljesen a kullancsok által terjesztett fertőző betegségek átvitele.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez a készítmény nyálkahártya-, bőr- és szemirritációt okozhat, ezért el kell kerülni, hogy a szájba, a bőrre vagy a szembe jusson.

A rovarölő szerekre vagy alkoholra ismertén túlérzékeny egyéneknek kerülniük kell az érintkezést a készítménnyel.

El kell kerülni, hogy a pipetta tartalma az ujjakkal érintkezzen. Ha ez mégis megtörténik, kezet kell mosni szappannal és vízzel.

Ha az oldat véletlenül a szembe került, tiszta vízzel gondosan ki kell öblíteni.

A készítmény használata után kezet kell mosni.

A készítmény alkalmazása során nem szabad dohányozni, enni és inni.

Amíg az alkalmazás helye meg nem száradt, addig a kezelt állatokat nem szabad simogatni, és a gyerekeket sem szabad engedni játszani velük. Ennél fogva ajánlott az állatok kezelését nem napközben, hanem koraeste végezni, és nem szabad hagyni, hogy a kezelt állatok a gazdájukkal (legfőképpen gyermekekkel) aludjanak.

Különleges óvintézkedések a környezet védelme érdekében:

Nem értelmezhető

3.6 Mellékhatások

Macska, vadászgörény:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Alkalmazás helyén hámlás, alkalmazás helyén szőrhullás, alkalmazás helyén viszketés, alkalmazás helyén bőrpír Viszketés, szőrhullás
Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető meg)	Fokozott nyálzás ¹ , hányás Hiperesztézia ² , levertség ² , idegrendszeri tünetek ²

¹ Az alkalmazás helyének lenyálása esetén figyelhető meg (leginkább a vivőanyag természete miatt).

² Visszafordítható

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban

3.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség:

Macska: A macskákon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus, maternotoxikus hatással. A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Vadászgörény: Az állatgyógyászati készítmény biztonságossága a vemhesség időszakában vadászgörények esetében nem bizonyított. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Laktáció:

Macska: Adatok hiányában a készítmény nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 1 kg-nál kisebb testtömegű macskakölykökön. Ebben az esetben különösen körültekintően kell eljárni.

Vadászgörény: Az állatgyógyászati készítmény biztonságossága a szoptatás időszakában nem bizonyított. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Macskánként egy 0,5 ml-es pipetta helyi alkalmazása a bőrre (rácsepegtetve) – ez megfelel a minimálisan ajánlott 5 mg/kg fipronil és 6 mg/kg (S)-metoprén adagnak.

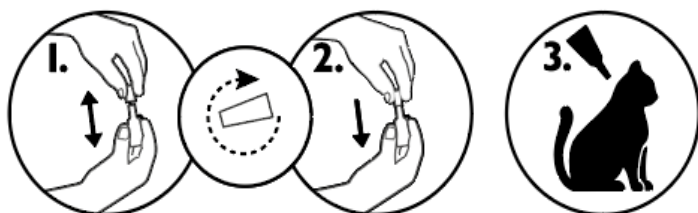
Biztonságossági vizsgálatok hiányában két kezelés között legalább 4 hétnek kell eltelnie.

Vadászgörényenként egy 0,5 ml-es pipetta helyi alkalmazása a bőrre (rácsepegtetve) – ez 50 mg fipronilnak és 60 mg (S)-metoprénnek felel meg.

Két kezelés között legalább 4 hétnek kell eltelnie.

Az alkalmazás módja:

1. Vegye ki a pipettát a csomagolásából. Tartsa függőlegesen a pipettát, csavaró mozdulattal húzza le a kupakot.
2. Fordítsa meg a kupakot és a másik végét illessze vissza a pipettára. A kupakot rányomva és megcsavarva törje fel a védőzárát, majd vegye le a kupakot a pipettáról.
3. Hajtsa szét a szórt a nyak tövéénél a lapockák fölötti területen, amíg láthatóvá válik a bőr. Helyezze a pipetta hegyét a bőrre, majd a pipettát néhányszor összenyomva ürítse a tartalmát teljes egészében közvetlenül ugyanarra a helyre az állat bőrén.



3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén fokozódhat a mellékhatások jelentkezésének kockázata (lásd 3.6 pont).

Macska:

A készítmény biztonságosságát a célállat faj esetében alátámasztó, a javasolt adag ötszörösének megfelelő egyszeri dózissal 6 egymást követő hónapon át, havonta egyszer kezelt, 8 hetes vagy idősebb, kb. 1 kg súlyú macskakölykökön elvégzett vizsgálatok során nem mutattak ki nemkívánatos hatásokat.

A kezelés után viszketés jelentkezhet.

A készítmény túladagolása ragacsos külleművé teszi a szőrzetet az alkalmazás helyén.

Mindazonáltal, ha ez előfordul, az alkalmazást követő 24 órán belül megszűnik.

Vadászgörény:

Hat hónapos vagy idősebb, kéthetenként egyszer, négy alkalommal, a javasolt dózis ötszörösének megfelelő adaggal kezelt vadászgörények esetében egyes állatoknál testsúlycsökkenést figyeltek meg.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP53AX65

4.2 Farmakodinámia

A fipronil a fenilpirazolok csoportjába tartozó rovar-/atkaölő szer. A ligandok – mindenekelőtt a neurotransmitter gamma-aminovajsav (GABA) – szabályozása alatt álló kloridion-csatornákkal kölcsönhatásba lépve gátolja a kloridionok pre- és posztzinaptikus transzportját a sejtmembránon keresztül. Ez a központi idegrendszer kontrollálatlan aktivitását eredményezve a rovarok és atkák pusztulásához vezet. Alkalmazása után a fipronil a bolhákat 24 órán belül, a kullancsokat (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*,) és a tetveket 48 órán belül pusztítja el.

Az (S)-metoprén a juvenilis hormonanalógok csoportjába tartozó rovarnövekedés-szabályozó (IGR), amely megakadályozza a rovarok éretlen fejlődési alakjainak átalakulását. Ez a vegyület a juvenilis hormon hatásait utánozva a bolhák fejlődési alakjainak rendellenes fejlődését és a pusztulását okozza. Az (S)-metoprén állatokon észlelt peteölő aktivitása egyrészt abból ered, hogy a hatóanyag közvetlenül áthatol a nemrég lerakott peték burkán, másrészt abból, hogy felszívódik a kifejlett bolhák kutikuláján keresztül. Az (S)-metoprén meggátolja a bolhalárvák és bábok fejlődését is – ezáltal megakadályozza, hogy a bolhák éretlen fejlődési alakjai a kezelt állat környezetébe jussanak.

4.3 Farmakokinetika

A fipronil metabolizmusát tanulmányozó vizsgálatok kimutatták, hogy a legjelentősebb metabolit a fipronil szulfon-származéka.

Az (S)-metoprén széndioxiddá és acetáttá bomlik le, ezek később endogén anyagokba épülnek be.

A fipronil és az (S)-metoprén kombinált farmakokinetikáját macskákban helyi alkalmazást követően tanulmányozták, összehasonlítva ezen hatóanyagok külön-külön történő intravénás adagolásával. Ezáltal határozták meg a felszívódást és más farmakokinetikai jellemzőket. A lokális alkalmazás – a készítmény lenyalását követő potenciális perorális expozícióval együtt – a fipronil esetében összesen 18%-os szisztémás felszívódást eredményezett; a fipronil átlagos maximális plazmakoncentrációja (C_{max}) kb. 100 ng/ml, míg szulfon metabolitjéé 13 ng/ml volt.

A fipronil plazmaszintje rövid időn belül tetőzött (a t_{max} átlaga kb. 6 óra), majd kb. 25 órás átlagos terminális felezési idővel csökkent.

A fipronil macskákban kismértékben metabolizálódik fipronil-szulfonná.

Macskáknál lokális alkalmazást követően az (S)-metoprén plazmakoncentrációja általában a méréshatár (20 ng/ml) alatt maradt.

Az (S)-metoprén, valamint a fipronil és annak fő metabolitja jól eloszlanak a macskák szőrzetén az alkalmazást követő egy napon belül. A fipronil, a fipronil-szulfon és az (S)-metoprén koncentrációja a szőrzetben idővel csökken, azonban az alkalmazás után legalább 59 napon át kimutatható.

A paraziták inkább kontakthatás, mint szisztémás expozíció révén pusztulnak el. A fipronil és az (S)-metoprén között nem észleltek farmakológiai kölcsönhatásokat.

A készítmény farmakokinetikai jellemzőit vadászgörényekben nem tanulmányozták.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

30°C alatt tárolandó.

A gyógyszer az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Fehér, polipropilén egyadagos pipetta, alumínium fóliatasakban.

Kiszerezések:

1, 3, 6, vagy 10 pipetta kartondobozban, pipettánként 0,50 ml folyadékot tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a fipronil és az S-metoprén veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3490/1/14 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)
3490/2/14 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)
3490/3/14 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)
3490/4/14 NÉBIH ÁTI (10 pipetta)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. április 28.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2026. április 16.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).