

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Fypryst Combo 402 mg/ 361,8 mg rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

4,02 ml-es pipettánként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Fipronil	402 mg
S-metoprén	361,8 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Butil-hidroxianizol (E320)	0,80 mg
Butil-hidroxitoluol (E321)	0,40 mg
Povidon (K25)	
Poliszorbát 80	
Etanol 96%-os	
Dietilén-glikol-monoetiléter	

Tiszta, sárga oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya (>40 kg)

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák esetében:

- Bolhafertőzés önmagában, valamint ehhez társuló kullancsfertőzés és/vagy szórtetvesség kezelésére.
- Bolhák (*Ctenocephalides* fajok) okozta fertőzések kezelésére. A kifejlett bolhák okozta új fertőzések elleni rovarölő hatás 8 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 8 héten át biztosított.
- Kullancsok (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) okozta fertőzések kezelésére. Kísérleti adatok alapján a készítmény legfeljebb 4 héten át fejt ki atkaölő hatást kullancsok ellen.
- Szórtetvek (*Trichodectes canis*) okozta fertőzések kezelése.

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

3.3 Ellenjavallatok

Adatok hiányában, ez a készítmény nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyakölykökön.

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.

Ezt a készítményt kifejezetten kutyák számára fejlesztették ki. Nem alkalmazható macskákon és vadászgörényeken, mert ez túlادagoláshoz vezethet.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A készítmény alkalmazását követő 2 napon belül a fürdetés/vízbe merítés, továbbá a heti egyszerűen gyakoribb fürdetés kerülendő, mivel nem végeztek vizsgálatot annak tanulmányozására, hogy ez miképpen befolyásolja a készítmény hatékonyságát. Kezelés előtt lágyító samponok használhatók, azonban a bolhásság elleni védelem időtartama kb. 5 hétre csökken, ha ez hetente történik a termék alkalmazását követően. Egy 6 hetes vizsgálat során 2% klórhexidint tartalmazó sampon hetente történő alkalmazása nem befolyásolta a termék bolhák elleni hatékonyságát.

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

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

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

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

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

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.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

A fipronil és az S-metoprén ártalmas lehet a vízi élőlényekre.

Alkalmazás után 2 napig nem szabad engedni a kutyákat természetes vizekben úszni (lásd 5.5 pont).

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	bőr elszíneződése az alkalmazás helyén, helyi szőr hullás, helyi viszketés, helyi bőrpír viszketés, szőrzet kihullása
Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető meg)	túlzott mértékű nyálzás ¹ , hányás hiperesztézia ² , levertség ² , egyéb idegrendszeri tünetek ² légzőszervi tünetek

¹Az alkalmazás helyének lenyálása esetén rövid ideig tartó, túlzott nyálzás figyelhető meg (leginkább a vivőanyag természete miatt).

²Reverzibilis.

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 vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A készítmény alkalmazható a vemhesség és a szoptatás során.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

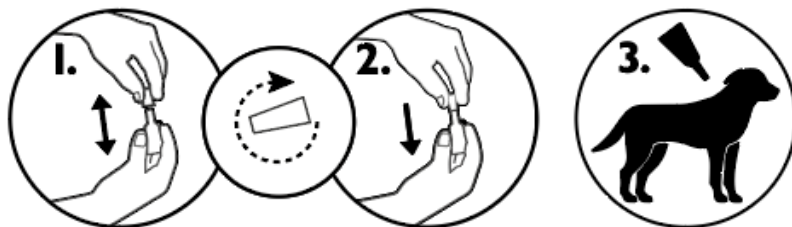
Kizárólag külsőleg alkalmazható, rácsepegtető oldat.

Negyven kilogrammnál nagyobb testtömegű kutyák számára egy 4,02 ml-es pipetta helyi alkalmazása a bőrre (402 mg fipronil és 361, 8 mg (S)-metoprén). Ez megfelel a minimálisan ajánlott 6,7 mg/kg fipronil és 6 mg/kg (S)-metoprén adagnak, helyileg, a bőrre alkalmazva.

Biztonságossági vizsgálatok hiányában 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.



Az alkalmazás helyén a szőrzet átmeneti elváltozása (csomós/zsíros szőr) válhat észlelhetővé.

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

A készítmény biztonságosságát a célállat faj esetében alátámasztó, a javasolt adag ötszörösének megfelelő egyszeri dózissal kezelt 8 hetes kutyakölykökön, fejlődő kutyákon, és 2 kg testtömegű kutyákon elvégzett vizsgálatok során nem mutattak ki nemkívánatos hatásokat.

Mindazonáltal, túladagolás esetén fokozódhat a mellékhatások kialakulásának kockázata (lásd 3.6 pont) és ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő nagyságú egyadagos pipettával kell kezelni.

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 neurotranszmitter gamma-aminovajsav (GABA) – szabályozása alatt álló kloridion-csatornákkal kölcsönhatásba lépve gátolja a kloridionok pre- és posztszinaptikus 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 reticulatus*, *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 kutyákban 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 fipronil esetében összesen 11%-os szisztémás felszívódást eredményezett; a fipronil átlagos maximális plazmakoncentrációja (C_{max}) kb. 35 ng/ml, míg szulfon metabolitjéé 55 ng/ml volt. A fipronil plazmaszintje lassan tetőzött (a t_{max} átlagértéke kb. 101 óra) és lassan csökkent (a terminális felezési idő átlagértéke kb. 154 óra – a maximumot hím állatoknál figyelték meg). A fipronil lokális alkalmazás után nagymértékben metabolizálódott fipronil-szulfonná.

Kutyáknál, 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 kutyák 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 60 napon át kimutatható.

A paraziták inkább kontakt hatás, mint szisztémás expozíció révén pusztulnak el.

A fipronil és az (S)-metoprén között nem észleltek farmakológiai kölcsönhatásokat.

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. egyes pipetták 4,02 ml folyadékot tartalmaznak. 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)

3494/1/14 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)
3494/2/14 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)
3494/3/14 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)
3494/4/14 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>).