

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg rácsepegtető oldat óriástestű kutyáknak A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 4,02 ml-es pipetta tartalma:

#### Hatóanyagok:

Fipronil 402,00 mg

(S)-metoprén 361,80 mg

#### Segédanyagok:

Butil-hidroxi-anizol (E320) 0,80 mg

Butil-hidroxi-toluol (E321) 0,40 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Tiszta, borostyánszínű oldat.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Bolhafertőzöttség vagy bolhakkal, kullancsokkal és/vagy szőrtetvekkel történt egyidejű fertőzöttség kezelésére.

-Bolgák (*Ctenocephalides* spp.) okozta fertőzések kezelésére. A kifejlett bolgák okozta új fertőzések elleni inszekticid hatás 8 hétig tart. A bolgák szaporodásának megelőzése, a kifejlett bolgák által lerakott peték (ovicid hatás), valamint az ezekből kikelt lárvák és bábok fejlődésének gátlása (larvicid hatás) az alkalmazást követő nyolc héten át biztosított.

-Kullancsok (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) okozta fertőzések kezelésére. A készítmény 4 héten át fejt ki atkaölő hatást kullancsok ellen.

Szőrtetvek (*Trichodectes canis*) okozta fertőzések kezelésére.

A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergic Dermatitis - FAD) kezelési stratégiájának részeként.

#### 4.3 Ellenjavallatok

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

Nem alkalmazható beteg (szisztémás betegségek, 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.

A készítményt kifejezetten kutyák számára fejlesztették ki. Nem alkalmazható macskákön és vadászgörényeken, mert túlادagoláshoz vezethet.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A készítmény alkalmazását követő 2 napon belül a fürdetés / vízbe merülés, továbbá a heti egy alkalomnál gyakoribb fürdetés kerülendő, mivel ezekre vonatkozóan nem készült tanulmány, hogy milyen befolyást gyakorolnak a készítmény hatékonyságára. Lágyító samponok csak a kezelés előtt használhatók, ha az alkalmazás után heti rendszerességgel használják azokat, akkor körülbelül 5 hétre csökkentik a bolgák elleni védelem időtartamát. Egy hat hétig tartó vizsgálat során a kutyák hetente 2 %-os klórhexidin tartalmú samponnal történő fürdetése nem befolyásolta a készítmény bolgák elleni hatékonyságát.

Nem szabad megengedni, hogy a kutyák folyóvízben ússzanak a kezelés után 2 napig (lásd 6.6 szakasz).

Egy-egy kullancs megtapadhat az állaton, ezért kedvezőtlen körülmények esetén a kullancsok által terjesztett fertőző betegségek átvitelét nem lehet teljesen kizárni.

A bolgák gyakran elszaporodnak az állatok kosarában, fekhelyén vagy pihenőhelyén, mint pl. a szőnyegen vagy kárpitozott bútorokon, ezért tömeges elszaporodásuk esetén valamint a kutyák bolhátalanításával egy időben ezeket a helyeket is kezelni kell a megfelelő rovarirtó szerrel és rendszeresen porszívózni kell.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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

Fontos, hogy a készítményt olyan területre alkalmazzák, ahonnan az állat nem tudja lenyalni, valamint figyelni kell rá, hogy az állatok egymást se nyalogassák a kezelés után.



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

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

A rovarölő szerekre vagy alkoholra ismerten túlérzékeny egyéneknek és állatoknak kerülni kell az érintkezést a készítménnyel. El kell kerülni, hogy a pipetta tartalma az ujjakkal érintkezzen. Ha ez mégis megtörténik, kezét kell mosni szappannal és vízzel.

Ha az oldat véletlenül a szembe került, tiszta vízzel gondosan ki kell öblíteni. A készítmény használata után kezét kell mosni.

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 korábban végezni, és nem szabad hagyni, hogy a frissen kezelt állatok a gazdájukkal, főként gyermekekkel együtt aludjanak.

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

**4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

A rendkívül ritka, gyanított mellékhatások közül a kezelés helyén jelentkező átmeneti bőrreakcióról, (a bőr elszíneződése, helyi szőrhullás, viszketés, kipirosodás) testszerte jelentkező viszketésről, és szőrhullásról számoltak be alkalmazás után. Túlzott mértékű nyálzást, reverzibilis idegrendszeri tüneteket (hiperesztézia, levertség, egyéb idegi tünetek) és hányást is megfigyeltek a készítmény alkalmazása után.

Az alkalmazás helyének lenyálása esetén rövid ideig tartó, túlzott nyálzás figyelhető meg, leginkább a vívíonyag természete miatt.

**4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

**4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem ismert.

**4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Egy 40 kg feletti testtömegű kutyának, egy 4,02 ml-es (XL) pipetta tartalmának bőrre történő helyi alkalmazása esetén a minimálisan ajánlott fipronil adag, 6,7 mg/ttkg-nak, az (S)-metopren adag, 6 mg/ttkg-nak felel meg.

Ártalmatlansági vizsgálatok hiányában, két kezelés között minimum 4 hétnek kell eltelnie.

Alkalmazási mód: Tartsa függőlegesen a hegyével felfelé a pipettát. A keskeny részét ütögesse meg, hogy a tartalma a pipetta főtestében maradjon. Csavarja vissza a kupakot.

Az állat hátán, a nyak kezdeténél, a lapockák közötti területen hajtsa szét a szőrzetet, 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.

Átmeneti változások (csomós, zsiros szőrzet) figyelhetőek meg a kezelt területen.

**4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

8 hetes kutyakölykökn, növendék-, és 2 kg testtömeg körüli kutyákon végzett célállat ártalmatlansági vizsgálatokban az ajánlott adag ötszörösével végzett egyszeri kezelés után sem figyeltek meg mellékhatást.

A mellékhatások (lásd 4.6 szakasz) megjelenésének kockázata túlادagolással nő, tehát az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő pipettával kell kezelni.

**4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nem értelmezhető.

**5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

A készítmény helyi használatra kifejlesztett rovarirtó és atkaölő oldat, amely egy adulticid hatású hatóanyagot, fipronilt tartalmaz, egy ovidicid és larvicid hatású hatóanyaggal az (S)-metoprennel kombinálva.

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikumok helyi használatra.

Állatgyógyászati ATC kód: QP53AX65

**5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

A fipronil a fenilpirazolok csoportjába tartozó rovar-, és atkaölő szer. A ligandok – mindenekelőtt neurotranszmitter gamma-aminovajsav (GABA) – szabályozása alatt álló kloridion-csatornákkal kölcsönhatásba lépve gátolja a kloridionok pre- és posztzinaptikus transzportját a sejtmembránon keresztül. Ez a központi idegrendszer nem szabályozott működését eredményezve a rovarok és atkák pusztulásához vezet. Alkalmazás után a fipronil a bolhákat 24 órán belül, a kullancsokat (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) és a tetveket 48 órán belül pusztítja el.



Az (S)-metoprén a juvenilis hormonanalógok csoportjába tartozó rovarnövekedés-szabályozó (IGR), amely gátolja 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.

## 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A fipronil metabolizmusát tanulmányozó vizsgálatok kimutatták, hogy a legjelentősebb metabolit a fipronil szulfonszáramazéka.

Az (S)-metoprén szén-dioxidra és acetátra bomlik le, ezek később endogén anyagokba épülnek be.

A fipronil és az (S)-metoprén kombináció 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 11%-os lassú szisztémás felszívódást eredményezett; a fipronil maximális koncentrációja ( $C_{max}$ ) kb. 35 ng/ml, míg a fipronil-szulfoné 55 ng/ml volt a vérplazmában.

A fipronil plazmaszintje lassan tetőzött (az átlagos  $t_{max}$  kb. 101 óra), és lassan csökkent (az átlagos terminális felezési idő 154 óra, a legmagasabb értékeket hímeknél figyelték meg). A fipronil kutyákban nagymértékben metabolizálódik fipronil-szulfonra.

Kutyáknál a 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 szövetében az alkalmazást követő egy napon belül. A fipronil, a fipronil-szulfon és az (S)-metoprén koncentrációja a szövetben idővel csökken, azonban az alkalmazás után legalább 60 napon át kimutatható.

A paraziták inkább kontakthatás, mint szisztémás expozíció révén pusztulnak el.

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

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Butil-hidroxi-anizol (E320)

Butil-hidroxi-toluol (E321)

Etanol, vízmentes

Poliszorbát 80

Povidon K17

Dietilén-glikol-monoetil-éter

### 6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

A gyógyszer a eredeti csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Fehér pipetta, amely polipropilén / ciklusos olefin kopolimer / polipropilén és egy polietilén / etilén vinil-alkohol / polietilén hőformázott rétegekből áll.

1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 vagy 160 pipetta egyedi fólia tasakban, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### 6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A Fipronil és az (S)-metoprén nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,

Loughrea,

Co. Galway,

Írország



**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

3996/1/18 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)  
3996/2/18 NÉBIH ÁTI (2 pipetta)  
3996/3/18 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)  
3996/4/18 NÉBIH ÁTI (4 pipetta)  
3996/5/18 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)  
3996/6/18 NÉBIH ÁTI (8 pipetta)  
3996/7/18 NÉBIH ÁTI (9 pipetta)  
3996/8/18 NÉBIH ÁTI (10 pipetta)  
3996/9/18 NÉBIH ÁTI (12 pipetta)  
3996/10/18 NÉBIH ÁTI (15 pipetta)  
3996/11/18 NÉBIH ÁTI (18 pipetta)  
3996/12/18 NÉBIH ÁTI (20 pipetta)  
3996/13/18 NÉBIH ÁTI (21 pipetta)  
3996/14/18 NÉBIH ÁTI (24 pipetta)  
3996/15/18 NÉBIH ÁTI (30 pipetta)  
3996/16/18 NÉBIH ÁTI (60 pipetta)  
3996/17/18 NÉBIH ÁTI (90 pipetta)  
3996/18/18 NÉBIH ÁTI (150 pipetta)  
3996/19/18 NÉBIH ÁTI (160 pipetta)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. október 2.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2020. november 18.

