

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Fipnil Combo 50 mg/60 mg rácsepegtető oldat macskáknak és vadászgörényeknek A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 0,5 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Fipronil 50,00 mg

(S)-metoprén 60,00 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxi-anizol (E320) 0,10 mg

Butil-hidroxi-toluol (E321) 0,05 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Tiszta, borostyánszínű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Macska és vadászgörény.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macskák esetében:

Bolhafertőzöttség vagy bolhákkal, kullancsokkal és/vagy szórtetvekkel történt egyidejű fertőzöttség kezelésére.

-Bolhák (*Ctenocephalides* spp.) okozta fertőzések kezelésére. A kifejlett bolhák okozta új fertőzések elleni inszekticid hatás 4 hétig tart. A bolhák szaporodásának megelőzése, a kifejlett bolhák által lerakott peték (ovicid hatás), valamint az ezekből kikelt lárvák és bábok fejlődésének gátlása (larvicid hatás) az alkalmazást követő 6 héten át biztosított.

-Kullancsok (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) okozta fertőzések kezelésére. A készítmény 2 héten át fejt ki atkaölő hatást kullancsok ellen (kísérleti adatok alapján).

- Szórtetvek (*Felicola subrostratus*) okozta fertőzések kezelésére.

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

Vadászgörények esetében:

Bolhafertőzöttség vagy bolhákkal és kullancsokkal történt egyidejű fertőzöttség kezelésére.

-Bolhák (*Ctenocephalides* spp.) okozta fertőzések kezelésére. A kifejlett bolhák okozta új fertőzések elleni inszekticid hatás 4 hétig tart. A bolhák szaporodásának megelőzése a kifejlett bolhák által lerakott peték (ovicid hatás), valamint az ezekből kikelt lárvák és bábok (larvicid hatás) fejlődésének gátlásával lehetséges.

- Kullancsok (*Ixodes ricinus*) okozta fertőzések kezelésére. A készítmény 4 héten át fejt ki atkaölő hatást kullancsok ellen (kísérleti adatok alapján).

4.3 Ellenjavallatok

Adatok hiányában a készítmény nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 1 kg-nál kisebb testtömegű macskakölykökön. Nem alkalmazható 6 hónaposnál fiatalabb vadászgörényeken.

Nem alkalmazható beteg (pl. szisztémás betegségekben szenvedő, lázas) vagy lábadozó állatokon. Nem alkalmazható nyulakon, mivel előfordulhatnak nem kívánatos reakciók, sőt akár elhullás is. Vizsgálatok hiányában a termék alkalmazása nem ajánlott a célállat fajok közé nem tartozó állatokon.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

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

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

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.

Nincs adat arról, hogy a fürdetés/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 fürdetni az állatot.

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



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

A termék potenciális toxicitását nem bizonyították 8 hetesnél fiatalabb, a kezelt anyaállattal érintkező macskakölyköknél. Ebben az esetben különösen körültekintően kell eljárni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ez a készítmény nyálkahártya- bőr- és szemirritációt okozhat, ezért kerülni kell a szájba, 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 koraeste végezni, és nem szabad hagyni, hogy a kezelt állatok a gazdájukkal főként gyermekekkel együtt aludjanak.

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

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Macskák esetében:

A rendkívül ritka, gyanított mellékhatások közül a kezelés helyén jelentkező átmeneti bőrreakcióról, (hámítás, helyi szőr hullás, viszketés, bőrpír) testszerte jelentkező viszketésről, és szőr hullásról 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 vivőanyag természete miatt.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Macskák esetében:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható. (A szoptatási időszakban történő alkalmazást lásd a 4.5. szakaszban)

Vadászgörények esetében:

A macskákön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással. Az állatgyógyászati készítmény biztonságossága a vemhesség és a szoptatás időszakában vadászgörények esetében nem bizonyított. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Macskánként egy 0,5 ml-es pipetta, megfelel a minimálisan ajánlott 5 mg/ttkg fipronil és 6 mg/ttkg (S)-metoprén adagnak helyileg, a bőrön alkalmazva. Biztonságossági vizsgálatok hiányában két kezelés között legalább 4 hétnek kell eltelnie.

Vadászgörényenként egy 0,5 ml-es pipetta, megfelel 50 mg fipronilnak és 60 mg (S)-metoprénnek, helyileg, a bőrön alkalmazva.

Két kezelés között legalább 4 hétnek kell eltelnie.

Az alkalmazás módja:

Tartsa függőlegesen a hegyével felfelé a pipettát. A keskeny részét ütögesse meg, hogy a tartalma a pipetta főtésztében 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.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén fokozódhat a mellékhatások jelentkezésének kockázata (lásd. 4.6 szakaszt)

Macskák esetében:

A készítmény biztonságosságát a célállatfaj esetében alátámasztó, a javasolt adag ötszörösénél megfelelő egyszeri dózissal 6 egymást követő hónapon át, havonta egyszer kezelt, 8 hetes vagy idősebb, kb. 1 kg súlyú macskakölyköknél 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.



Vadászgörények esetében:

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

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, a fipronilt tartalmaz, egy ovicid és larvicid hatású hatóanyaggal az (S)-metoprénnel kombinálva.

Farmakoterápiás csoport: Ektoparazitikumok helyi használatra.

ATC vet kód: QP53AX65

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A fipronil a fenilpirazolok családjába 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 variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) valamint tetveket 48 órán belül pusztítja el.

Az (S)-metoprén a juvenilis hormonanalógok csoportjába tartozó rovar növekedésszabályozó (IGR), amely gátolja a rovarok éretlen fejlődési alakjainak átalakulását. Ez az összetevő a juvenilis hormonok hatását 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 metabolizmusának tanulmányozása során megállapították, hogy a legjelentősebb metabolit a fipronil szulfonszármazéka. Az (S)-metoprén szén-dioxidra és acetátra bomlik, majd az anyagcsere során beépülnek az endogén anyagokba.

A fipronil és (S)-metoprén kombináció farmakokinetikáját macskákban helyi alkalmazás után tanulmányozták, majd összehasonlították ezen hatóanyagok külön-külön történő intravénás adagolásával. Az abszorpció és egyéb farmakokinetikai paraméterek a klinikai gyakorlati körülményeket utánozva kerültek megállapításra.

A készítmény helyi alkalmazása a nyalakodásból származó potenciális szájon át történő felvétellel összességében a fipronil 18 %-os szisztémás abszorpcióját eredményezte körülbelül 100 ng/ml fipronil és 13 ng/ml fipronil-szulfon átlagos maximum koncentrációval (C_{max}) a vérplazmában.

A fipronil plazma koncentrációja gyorsan eléri a csúcspontját (átlagos t_{max} körülbelül 6 óra), s kb. 25 órás átlagos végső felezési-idejével csökken.

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.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Butil-hidroxi-anizol (E320)

Butil-hidroxi-toluol (E321)

Etanol, vízmentes

Poliszorbát 80

Povidon K17

Dietilenglikol-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 az eredeti csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Fehér pipetta, amely polipropilén/ciklikus 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)

3992/1/18 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)

3992/2/18 NÉBIH ÁTI (2 pipetta)

3992/3/18 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)

3992/4/18 NÉBIH ÁTI (4 pipetta)

3992/5/18 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)

3992/6/18 NÉBIH ÁTI (8 pipetta)

3992/7/18 NÉBIH ÁTI (9 pipetta)

3992/8/18 NÉBIH ÁTI (10 pipetta)

3992/9/18 NÉBIH ÁTI (12 pipetta)

3992/10/18 NÉBIH ÁTI (15 pipetta)

3992/11/18 NÉBIH ÁTI (18 pipetta)

3992/12/18 NÉBIH ÁTI (20 pipetta)

3992/13/18 NÉBIH ÁTI (21 pipetta)

3992/14/18 NÉBIH ÁTI (24 pipetta)

3992/15/18 NÉBIH ÁTI (30 pipetta)

3992/16/18 NÉBIH ÁTI (60 pipetta)

3992/17/18 NÉBIH ÁTI (90 pipetta)

3992/18/18 NÉBIH ÁTI (150 pipetta)

3992/19/18 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.

