

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FYPRYST combo 50 mg/60 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky a fretky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pipeta 0,5 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Fipronilum	50 mg
(S)-Methoprenum	60 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (E 320)	0,1 mg
Butylhydroxytoluen (E 321)	0,05 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Čirý žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky, fretky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

U koček:

K použití proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty a/nebo všenkami:

- Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.). Insekticidní účinek proti novému napadení dospělými blechami trvá po dobu 4 týdnů. Prevence množení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami po dobu šest týdnů po aplikaci.
- Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu až 2 týdnů proti klíšťatům.
- Léčba napadení všenkami (*Felicola subrostratus*).

Přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie při zvládání alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD), pokud již byla dříve diagnostikována veterinárním lékařem.

U fretek:

K použití proti napadení blechami a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty:

- Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.). Insekticidní účinek proti novému napadení dospělými blechami trvá po dobu 4 týdnů. Prevence množení blech potlačením vývoje vajíček

- (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami.
- Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*). Přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu 4 týdnů proti klíšťatům.

4.3 Kontraindikace

Vzhledem k absenci odpovídajících údajů nesmí být přípravek používán u koťat mladších 8 týdnů a/nebo o hmotnosti nižší než 1 kg. Přípravek nepoužívat u fretek mladších 6 měsíců.

Neaplikovat nemocným zvířatům (např. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířatům v rekonvalescenci.

Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků nebo až úhynu.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Blechy všech vývojových stádií zamořují zvířecí pelíšky, podložky, místa, kde zvířata pravidelně odpočívají, jako jsou koberce a měkký nábytek, které je třeba v případě masivního napadení a na začátku ochranných opatření ošetřit vhodnými insekticidy a pravidelně čistit pomocí vysavače. Pro snížení zamoření prostředí blechami, měla by se vhodným insekticidem ošetřit všechna zvířata chovaná v domácnosti.

Pokud je přípravek používán jako součást léčebné strategie u alergie na bleší kousnutí, doporučuje se pravidelně aplikovat přípravek na alergického pacienta a všechna ostatní zvířata v domácnosti.

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu koupání/šamponování koček a fretek na účinnost přípravku. Nicméně na základě informací týkajících se účinnosti u psů, kteří byli po 2 dnech od aplikace přípravku myti šamponem, se koupání zvířat během dvou dnů po aplikaci přípravku nedoporučuje.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky nepříznivé.

Pouze k vnějšímu použití. Nepodávejte perorálně.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete. V případě náhodného zásahu oka okamžitě vypláchněte velkým množstvím čisté vody.

Neaplikujte přípravek na zranění nebo kožní léze.

Je důležité zajistit aplikaci přípravku přímo na suchou pokožku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Počkejte, až místo aplikace zaschne, než necháte ošetřené zvíře přijít do styku s cennými látkami nebo nábytkem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může vyvolat podráždění sliznice, kůže a očí. Proto zabraňte kontaktu přípravku s ústy, kůží a očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo (S)-methopren a/nebo kteroukoliv složku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu prstů s obsahem přípravku. Pokud k němu dojde, omyjte si ruce vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení oka opatrně vypláchněte oko čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nekuřte, nepijte ani nejezte během aplikace přípravku.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo aplikace nezaschne.

Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména s dětmi.

Uchovávejte pipety v původním obalu až do doby použití a použité pipety ihned zlikvidujte.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Mezi velmi vzácně se vyskytujícími možnými nežádoucími účinky byly po použití hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (odlupování kůže, lokální ztráta srsti, svědivost, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky) nebo zvracení byly rovněž po použití pozorovány.

Pokud došlo k olízáni místa podání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

U koček

Laboratorní studie u koček neprokázaly teratogenní či fetotoxické účinky ani maternotoxicitu.

Přípravek lze použít během březosti.

Potenciální toxicita přípravku pro kořata mladší 8 týdnů, která jsou v kontaktu s ošetřenou kočkou, nebyla zdokumentována. V tomto případě je nutná zvláštní pozornost.

U fretek

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u fretek během březosti a laktace.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze k vnějšímu použití, podání nakapáním na kůži – spot-on.

Jedna pipeta o obsahu 0,5 ml pro jednu kočku, což odpovídá minimální doporučené dávce 5 mg/kg fipronilu a 6 mg/kg (S)-methoprenu, topickou aplikací na kůži.

Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální interval mezi aplikacemi 4 týdny.

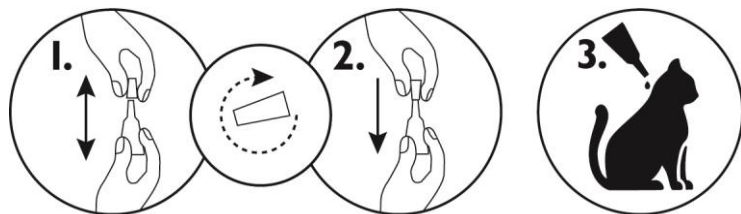
Jedna pipeta o obsahu 0,5 ml pro jednu fretku, což odpovídá dávce 50 mg fipronilu a 60 mg (S)-methoprenu na fretku, topickou aplikací na kůži.

Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny.

Způsob podání:

1. Vyjměte pipetu z obalu. Držte pipetu ve svislé poloze a krouživým pohybem sejměte čepičku.

- Čepičku otočte a nasadte ji opačným koncem na pipetu. Tlačte a točte čepičkou, abyste promáčkli její plombu, poté čepičku z pipety sejměte.
- Rozhrňte srst na hřbetě zvířete na dolní části krku před lopatkami tak, že je viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se její obsah zcela vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.



4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Riziko výskytu nežádoucích účinků se může zvýšit při předávkování (viz bod 4.6).

U koček

Laboratorní studie potvrzující bezpečnost přípravku u cílového druhu zvířete provedené u koček a koťat ve věku 8 týdnů a starších a o hmotnosti kolem 1 kg, jimž byla po dobu šesti po sobě jdoucích měsíců podána měsíčně dávka pětikrát vyšší, než je doporučená, neprokázaly žádné nežádoucí účinky.

Po léčbě se může objevit svědění.

Předávkování přípravkem způsobuje spleení srsti v místě aplikace. Nicméně pokud se objeví, zmizí během 24 hodin po aplikaci.

U fretek

U fretek ve věku 6 měsíců a starších, kterým byla 4krát ve dvoutýdenních intervalech podána dávka pětikrát vyšší, než doporučená, byl u některých zvířat pozorován úbytek živé hmotnosti.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální aplikaci, včetně insekticidů, fipronil kombinace.

ATCvet kód: QP53AX65.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticid a akaricid náležící do skupiny fenylpyrazolů. Působí interakcí s ligandami chloridových kanálů, konkrétně s těmi, které jsou regulovány neurotransmiterem kyselinou gamma-aminomáselnou (GABA), blokující tak pre- a post-synaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Důsledkem toho je nekoordinovaná činnost centrálního nervového systému a následné usmrcení hmyzu nebo roztočů. Fipronil usmrcuje blechy během 24 hodin, klíšťata (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) a všenky během 48 hodin po zasažení.

(S)-methopren je regulátor růstu hmyzu (IGR) z třídy sloučenin známých jako analogy juvenilních hormonů, inhibující vývoj nezralých stádií hmyzu. Tato složka imituje působení juvenilních

hormonů a způsobuje narušení vývoje a odumření vývojových stádií blech. Ovicidní aktivita (S)-methoprenu na zvířeti se uskutečňuje jednak přímou penetrací přes obal nově nakladených vajíček a jednak absorpcí přes kutikulu u dospělých blech. (S)-methopren je rovněž účinný při zábraně vývoje bleších larev a kukel, což umožňuje prevenci kontaminace prostředí, v němž se léčená zvířata pohybují, nezralými stádii blech.

5.2 Farmakokinetické údaje

Studie zaměřené na metabolismus fipronilu prokázaly, že hlavním metabolitem je sulfonový derivát fipronilu.

(S)-methopren je extenzivně degradován na oxid uhličitý a acetát a následně včleněn do endogenních materiálů.

Farmakokinetické vlastnosti topicky aplikované kombinace fipronilu a (S)-methoprenu byly sledovány u koček v porovnání s intravenózním podáváním samotného fipronilu nebo (S)-methoprenu. To stanovilo absorpci a další farmakokinetické parametry v podmínkách napodobujících klinickou praxi. Topická aplikace s následnou možnou perorální expozicí v důsledku olíznutí vedla k celkové systemické absorpci fipronilu (18%) s průměrnou maximální koncentrací ($C_{\max}$) přibližně 100 ng/ml fipronilu a 13 ng/ml fipronil sulfonu v plazmě.

Maximální plasmatické koncentrace fipronilu je dosaženo rychle (průměrný $t_{\max}$ přibližně 6 hod.) a k poklesu dochází s průměrným poločasem rozpadu přibližně 25 hod.

Fipronil je u koček omezeně metabolizován na fipronil sulfon.

Plasmatické koncentrace (S)-methoprenu byly u koček po topické aplikaci zpravidla pod limitem stanoveného množství (20 ng/ml).

Jak (S)-methopren, tak fipronil se společně se svým hlavním metabolitem dobře šíří v srsti koček během jednoho dne po aplikaci. Koncentrace fipronilu, fipronil sulfonu a (S)-methoprenu v srsti postupem času klesají a jsou detekovatelné minimálně 59 dní po aplikaci. Spíše než systémovým působením dochází k usmrcení parazitů kontaktem s účinnou látkou.

Nebyly zjištěny žádné farmakologické interference mezi fipronilem a (S)-methoprenem.

Farmakokinetický profil přípravku u fretek nebyl studován.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol (E 320)

Butylhydroxytoluen (E 321)

Povidon (K25)

Polysorbát 80

Ethanol 96 % (v/v)

Diethylenglykol-monoethylether

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá polypropylenová jednodávková pipeta s polyethylenovým nebo polyoxymethylenovým uzávěrem s hrotem balená do trojvrstevného vaku složeného z polyesteru, hliníku a polyethylenu.

Papírová krabička obsahující 1, 3, 6, 10, 30 pipet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/082/16-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 31. 8. 2016

Datum posledního prodloužení registrace: 15. 4. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2021

DALŠÍ INFORMACE

Platí pouze pro balení 1, 3 a 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pouze pro balení 10 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pouze pro balení 30 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.