

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/DCP/14/0014

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Fypyrst Combo 50 mg/60 mg** šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem un mājas seskiem

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 0,5 ml pipete satur:

#### Aktīvās vielas:

Fipronils	50 mg
S-metoprēns	60 mg

#### Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320)	0,1 mg
Butilhidroksitoluols (E321)	0,05 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.  
Caurspīdīgs, dzeltens šķīdums.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1. Mērķa sugas

Kaķi, mājas seski.

#### 4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kaķiem:

Blusu invāzijas un jauktas blusu un ērcu un/vai utu invāzijas novēršanai:

- Blusu (*Ctenocephalides* spp.) iznīcināšanai. Insekticīda iedarbība pret jaunu pieaugušo blusu invāziju saglabājas 4 nedēļas. Blusu vairošanās novēršanai, kavējot olu (ovocīda darbība), kāpuru un kūniņu (larvicīda darbība) attīstību no olām, kuras izdējušas pieaugušas blusas, 6 nedēļas pēc aplikācijas;
- Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) iznīcināšanai. Šīm zālēm akaricīda iedarbība pret ērcēm saglabājas 2 nedēļas (pamatojoties uz eksperimentāliem datiem);
- Utu (*Felicola subrostratus*) iznīcināšanai.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas pret blusu alerģisko dermatītu (BAD), ja veterinārārsts to ir iepriekš diagnosticējis.

Mājas seskiem:

Lieto blusu un jauktas blusu un ērcu invāzijas novēršanai:

- Blusu (*Ctenocephalides* spp.) iznīcināšanai. Insekticīda iedarbība pret jaunu pieaugušo blusu invāziju saglabājas 4 nedēļas. Blusu vairošanās novēršanai, kavējot olu (ovocīda darbība), kāpuru un kūniņu (larvicīda darbība) attīstību no olām, kuras izdējušas pieaugušas blusas;

- Ērcu (*Ixodes ricinus*) iznīcināšanai. Veterinārajām zālēm ir pastāvīga 4 nedēļu akaricīda iedarbība pret ērcēm (pamatojoties uz eksperimentāliem datiem).

#### 4.3. Kontrindikācijas

Datu trūkuma dēļ, nelietot kaķēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kaķēniem, kas sver mazāk par 1 kg. Veterinārās zāles nelietot mājas seskiem līdz 6 mēnešu vecumam.

Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas saslimšanas, drudzis u.c.) un dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

**Nelietot trušiem, jo iespējamas blakusparādības un pat nāve.**

Tā kā pētījumi nav veikti, šo zāļu lietošana nav ieteicama dzīvniekiem, kuri nav mērķa sugas.

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Blusas no mājdzīvniekiem bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mēbelēs, ko lielas invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā apstrādāt ar piemērotu insekticīdu līdzekli un regulāri tīrīt ar putekļu sūcēju.

Nav pieejami dati par vannošanas/mazgāšanas ar šampūnu ietekmi uz zāļu iedarbību kaķiem un mājas seskiem. Tomēr, pamatojoties uz informāciju par zāļu iedarbību suņiem, kas mazgāti ar šampūnu 2 dienas pēc zāļu lietošanas, varot dzīvniekus nav ieteicams 2 dienas pēc zāļu lietošanas.

#### 4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Izvairīties no zāļu nokļūšanas dzīvnieka acīs.

Ir svarīgi pārliecināties, ka zāles aplikētas vietā, kur dzīvnieki tās nevar nolaizīt, un nodrošināt, ka pēc apstrādes dzīvnieki viens otru nelaiza.

Var būt piesūkušās atsevišķas ērces. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesšanas risku.

Šo veterināro zāļu iespējamā toksicitāte nav zināma kaķiem, kas jaunāki par 8 nedēļām un dzīvo kopā ar māti, kurai lietotas šīs zāles. Šajā gadījumā ievērot īpašu piesardzību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs zāles var izraisīt gļotādas, ādas un acu kairinājumu, tāpēc izvairīties no zāļu saskares ar mutes gļotādu, ādu un acīm.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret insekticīdiem vai spirtu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Uzmanīties, lai nenotiktu zāļu saskare ar ādu. Ja tas ir noticis, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša zāļu iekļūšana acīs, acis rūpīgi skalot ar tīru ūdeni.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Apstrādes laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

Apstrādātus dzīvniekus nedrīkst glaudīt, līdz aplikācijas vieta ir izžuvusi, un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Šī iemesla dēļ ieteicams dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet agri vakarā un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

#### 4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Kaķiem

Starp ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus) iespējamām blakusparādībām pēc lietošanas ziņots par pārejošām ādas reakcijām aplikācijas vietā (zvīņošanās, vietēja alopecija, nieze, eritēma) un vispārēju niezi vai apmatojuma

zudumu. Pēc zāļu lietošanas novērota arī pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (pastiprināts jutīgums, depresija, nervu simptomi) vai vemšana.

Aplikācijas vietas laizīšanas gadījumā var novērot īslaicīgu pastiprinātu siekalošanos galvenokārt nesējvielas īpašību dēļ.

#### 4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Kaķiem

Zāles drīkst lietot grūsnības laikā.

(Par ārstēšanu laktācijas laikā, skatīt 4.5. apakšpunktu)

Mājas seskiem

Laboratorijas pētījumos kaķiem nav konstatēta teratogēna, fetotoksiska, maternotoksiska iedarbība.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums mājas seskiem grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### 4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

#### 4.9. Devas un lietošanas veids

Vienas pipetes saturs – 0,5 ml, kas atbilst 5 mg/kg fipronila un 6 mg/kg (S)-metoprēna, uzklāšanai uz ādas kaķim (uzpilināšanai).

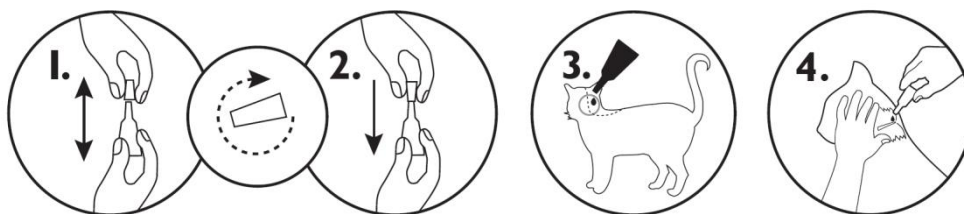
Zāļu drošuma pētījumu trūkuma dēļ minimālais intervāls starp lietošanas reizēm ir 4 nedēļas.

Vienas pipetes saturs - 0,5 ml, kas atbilst 50 mg fipronila un 60 mg (S)-metoprēna, uzklāšanai uz ādas mājas seskam (uzpilināšanai).

Minimālais lietošanas intervāls ir 4 nedēļas.

Lietošanas metode:

1. Izņemt pipeti no iepakojuma. Turēt pipeti vertikāli ar vāciņu uz augšu, atskrūvēt un noņemt vāciņu.
2. Apgriezt vāciņu otrādi un uzlikt otru galu atpakaļ uz pipetes. Piespiest un pagriezt vāciņu, lai pārplēstu blīvējumu, un pēc tam noņemt vāciņu no pipetes.
3. Uzpilināt uz ādas kakla pamatnē lāpstiņu priekšpusē.
4. Pašķirt apmatojumu, lai būtu redzama āda. Uzlikt pipetes galu uz ādas un vairākas reizes saspiest vienas devas pipeti, lai tās saturu iztukšotu tieši uz ādas vienā punktā.



#### 4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozējot blakusparādību risks palielinās (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Kaķiem

Laboratorijas pētījumos par zāļu drošumu blakusparādības netika novērotas 8 nedēļas un vecākiem kaķiem, kā arī kaķiem, kuri sver aptuveni 1 kg, lietojot vienu reizi mēnesī, pieckārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu 6 mēnešus pēc kārtas.

Pēc aplikācijas var būt novērojama nieze. Vienā vietā aplicējot pārāk daudz šķīduma var novērot apmatojuma salipšanu aplikācijas vietā. Ja tas notiek, salipums izzūd 24 stundu laikā pēc aplikācijas.

Mājas seskiem

6 mēnešus veciem un vecākiem mājas seskiem, lietojot vienu reizi ik pēc divām nedēļām četras reizes, piekārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu, dažiem dzīvniekiem novērots svara zudums.

#### **4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi pret ektoparazītiem ārīgai lietošanai, ieskaitot insekticīdus.  
ATĶ vet kods: QP53AX65.

#### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Fipronils ir insekticīds un akaricīds, kas pieder fenilpirazola grupai. Tas iedarbojas savstarpēji ar liganda hlorīdu kanāliem, īpaši tiem, kurus regulē neīromediators gamma aminosviestskābe (GASS), tādējādi bloķējot hlorīdjonu pre- un postsinaptisko pānesi caur šūnu membrānām. Tas insektiem un ērcēm izraisa nekontrolētu centrālo nervu sistēmas aktivitāti un nāvi. Fipronils nogalina blusas 24 stundu laikā, ērces (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) un utis 48 stundas pēc aplikācijas.

(S)-metoprēns ir insektu augšanas regulators (IAR), no savienojumu klases, kas pazīstami kā juvenīlie hormonu analogi, kas aptur insektu attīstību kādā no attīstības stadijām. Šī viela darbojas līdzīgi juvenīlajiem hormoniem un izraisa traucētu attīstību un blusu bojāeju visās tās attīstības stadijās. Uz dzīvnieka (S)-metoprēna ovicīdā iedarbība notiek vai nu tieši iekļūstot tikko izdētajās oliņās, vai iekļūstot caur kutikulu pieaugušas blusas organismā. (S)-metoprēns efektīvi aptur blusu oliņu un kāpuru tālāko attīstību, kas pasargā no dzīvnieku tuvākās apkārtnes kontaminācijas ar blusām dažādās to attīstības stadijās.

#### **5.2. Farmakokinētiskie dati**

Fipronila metabolisma pētījumi pierāda, ka fipronila biežāk sastopamais metabolīts ir sulfonu derivāts. (S)-metoprēns sadalās oglekļa dioksīdā un acetātā, kuri pēc tam iekļaujas endogenos materiālos.

Fipronila un (S)-metoprēna kombinācijas lietošana lokāli kaķiem tika salīdzināta ar tikai fipronila vai tikai (S)-metoprēna intravenozām injekcijām. Konstatētā absorbcija un citi farmakokinētiskie parametri tika novērtēti klīniskos izmēģinājumos. Lokālā aplikācija kopā ar iespējamo zāļu uzņemšanu iekšķīgi pēc ielaizīšanas nodrošina fipronila vispārēju sistēmisku uzņemšanu (18 %) ar vidējo maksimālo koncentrāciju ( $C_{max}$ ) aptuveni 100 ng/ml fipronila un 13 ng/ml fipronila sulfona asins plazmā.

Fipronils maksimālo koncentrāciju asins plazmā sasniedz ātri ( $t_{max}$  aptuveni 6 stundu laikā) un gala izdalīšanās pussabrukšanas laiks ir aptuveni 25 h.

Fipronils kaķa organismā metabolizējas fipronila sulfonā.

(S)-metoprēna koncentrācija asins plazmā parasti ir zem kvantitatīvās robežas (20 ng/ml) kaķiem pēc lokālas aplikācijas.

Gan (S)-metoprēns, gan fipronils kopā ar to lielākajiem metabolītiem labi izplatās pa kaķa apmatojumu vienas dienas laikā pēc aplikācijas. Fipronila, fipronila sulfona un (S)-metoprēna koncentrācija kaķa apmatojumā ar laiku samazinās un ir nosakāma vismaz 59 dienas pēc aplikācijas. Parazīti iet bojā drīzāk kontakta ceļā, retāk sistēmiskas iedarbības rezultātā. Farmakoloģiskā nesaderība starp fipronilu un (S)-metoprēnu nav konstatēta.

Mājas seskiem zāļu farmakokinētiskais profils nav pētīts.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Butilhidroksianizols (E320)  
Butilhidroksitoluols (E321)  
Povidons (K25)  
Polisorbāts 80  
Etilspirts 96 %  
Dietilēnglikola monoetilēteris

### **6.2. Būtiska nesaderība**

Nav zināma.

### **6.3. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.  
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

### **6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Balta polipropilēna vienas devas pipete alumīnija folijas paciņās.  
1, 3, 6 vai 10 pipetes kartona kastītē.  
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Fipronils un S-metoprēns nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/DCP/14/0014

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 08.04.2014.  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 27.02.2019.

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

02/2019

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI  
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Bezrecepšu veterinārās zāles.