

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/14/0012

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fypyrst Combo 268 mg/ 241,2 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 2,68 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Fipronils	268 mg
S-metoprēns	241,2 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320)	0,54 mg
Butilhidroksitoluols (E321)	0,27 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

Suņi 20 – 40 kg.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem:

- Blusu invāzijas un jauktas blusu un ērcu un/vai utu invāzijas novēršanai.
 - Blusu (*Ctenocephalides* spp.) invāzijas ārstēšanai. Insekticīda iedarbība pret jaunu pieaugušo blusu invāziju saglabājas 8 nedēļas. Blusu vairošanās novēršanai, kavējot olu (ovocīda darbība), kāpuru un kūniņu (larvicīda darbība) attīstību no olām, kuras izdējušas pieaugušas blusas, 8 nedēļas pēc aplikācijas.
 - Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšanai. Šīm zālēm akaricīda iedarbība pret ērcēm saglabājas 4 nedēļas.
 - Utu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai.
- Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas pret blusu alerģisko dermatītu, ja veterinārārsts to ir iepriekš diagnosticējis.

4.3. Kontrindikācijas

Datu trūkuma dēļ, šīs veterinārās zāles nelietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kucēniem, kas sver mazāk par 2 kg.

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 suga.

Šīs zāles ir paredzētas lietošanai tikai suņiem. Nelietot kaķiem un seskiem, jo iespējama pārdozēšana.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Izvairīties no vannošanas/mērkšanas ūdenī 2 dienas pēc zāļu lietošanas un vannošanas biežāka par vienu reizi nedēļā, jo nav veikti pētījumi, lai noskaidrotu to ietekmi uz zāļu iedarbību. Pirms zāļu lietošanas drīkst lietot mīkstinātus šampūnus, bet to lietošana katru nedēļu pēc zāļu aplikācijas, saīsina zāļu iedarbību pret blusām līdz 5 nedēļām. Sešas nedēļas ilgā pētījumā vannošana ar medicīnisku 2 % hlorheksidīna šampūnu reizi nedēļā aizsardzību pret blusām neietekmēja.

Var novērot atsevišķu ērcu piesūkšanos. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesšanas risku.

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.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Izvairīties no zāļu nokļūšanas dzīvnieka acīs.

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

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 ar 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 zāļu 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.

Citi piesardzības pasākumi

Fipronils un S-metoprēns var apdraudēt ūdenī dzīvojošus organismus. Divas dienas pēc zāļu lietošanas suņiem nedrīkst ļaut peldēties ūdenstilpēs (skatīt 6.6. apakšpunktu).

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Starp ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus) iespējamām blakusparādībām pēc zāļu lietošanas ziņots par pārejošām ādas reakcijām aplikācijas vietā (ādas krāsas izmaiņas, vietēja alopecija, nieze, eritēma) un vispārēju niezi vai apmatojuma zudumu. Pēc zāļu lietošanas novērota arī pastiprināta siekalošanās, depresija, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (pastiprināts jutīgums, depresija, nervu simptomi), vemšana vai elpošanas traucējumu simptomi.

Aplikācijas vietas laižīšanas gadījumā var novērot īslaicīgu pastiprinātu siekalošanos galvenokārt nesējvielās īpašību dēļ.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Deva:

Tikai ārīgai lietošanai (uzpilināšanai).

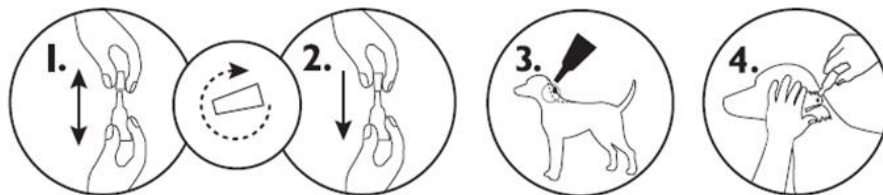
Lietot, uzklājot uz ādas; viena 2,68 ml pipete (268 mg fipronils + 241,2 mg (S)-metoprēns) sunim ar ķermeņa svaru virs 20 kg un līdz 40 kg.

Tas atbilst minimālai ieteicamajai 6,7 mg/kg fipronila un 6 mg/kg (S)-metoprēna devai uzpilināšanai uz ādas.

Zāļu drošuma pētījumu trūkuma dēļ minimālais intervāls starp lietošanas reizēm 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 saspīst vienas devas pipeti, lai tās saturu iztukšotu tieši uz ādas vienā punktā.



Lietošanas vietā var parādīties pārejošas izmaiņas apmatojumā (salipsis/taukains apmatojums).

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

Laboratorijas pētījumos par zāļu drošumu blakusparādības netika novērotas 8 mēnešus veciem kucēniem, augošiem suņiem un suņiem, kuri sver ap 2 kg, lietojot vienu reizi pieckārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu.

Blakusparādību parādīšanās risks (skatīt 4.6. apakšpunktu) var palielināties, pārdozējot zāles, tādēļ dzīvniekiem izvēlēties vispiemērotāko pipetes izmēru, ņemot vērā dzīvnieka ķermeņa svaru.

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 neiromediators gamma aminosviestskābe (GASS), tādējādi bloķējot hlorīdjonu pre- un postsinaptisko pārnēsi caur šūnu membrānām. Tas insektiem un ērcēm izraisa nekontrolētu centrālo nervu sistēmas aktivitāti un nāvi. Fipronils nogalina blusas 24 stundu laikā, ērces (*Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *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 ovocīdā iedarbība notiek vai nu tieši iekļūstot tikko izdētajās oļiņās, vai iekļūstot caur kutikulu pieaugušas blusas organismā. (S)-metoprēns efektīvi aptur blusu oļiņu 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 endogēnos materiālos.

Fipronila un (S)-metoprēna kombinācijas lietošana lokāli suņiem 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 (11 %) ar vidējo maksimālo koncentrāciju (C_{MAX}) aptuveni 35 ng/ml fipronila un 55 ng/ml fipronila sulfona asins plazmā.

Fipronils maksimālo koncentrāciju asins plazmā sasniedz ātri (t_{max} aptuveni 101 stundas laikā) un gala izdalīšanās pussabrukšanas laiks ir aptuveni 154 h (lielāka koncentrācija tika novērota vīriešu kārtas suņiem).

Pēc lokālas lietošanas fipronils organismā metabolizējas fipronila sulfonā.

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

Gan (S)-metoprēns, gan fipronils kopā ar to lielākajiem metabolītiem labi izplatās pa suņa apmatojumu vienas dienas laikā pēc aplikācijas. Fipronila, fipronila sulfona un (S)-metoprēna koncentrācija apmatojumā ar laiku samazinās un ir nosakāma vismaz 60 dienas pēc aplikācijas. Parazīti iet bojā drīzāk kontakta ceļā, retāk sistēmiskas iedarbības rezultātā.

Farmakoloģiskā nesaderība starp fipronilu un (S)-metoprēnu nav konstatēta.

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/14/0012

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.