

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá pipeta s 0,5 ml obsahuje:

#### Léčivé látky

Fipronilum	50,00 mg
(S)-Methoprenum	60,00 mg

#### Pomocné látky

Butylhydroxyanisol (E 320)	0,10 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, jantarově žlutý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a 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 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 6 týdnů po aplikaci.
- Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu až 2 týdnů proti klíšťatům (doloženo výsledky experimentálních studií)
- Léčba napadení všenkami (*Felicola subrostratus*).

Přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie při zvládnání alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD).

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 (doloženo výsledky experimentálních studií).

### 4.3 Kontraindikace

Vzhledem k absenci odpovídajících údajů nesmí být přípravek používán u koťat mladších 8 týdnů a/nebo u koček s hmotností nižší než 1 kg. Přípravek nepoužívat u frettek mladších 6 měsíců. Nepoužívat u nemocných zvířat (tj. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířat v rekonvalescenci. Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků až úhynu. Vzhledem k absenci studií není doporučeno použití přípravku u necílových druhů zvířat.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

Nejsou k dispozici údaje o vlivu koupání/šamponování koček a frettek na účinnost přípravku. Nicméně na základě zkušeností získaných u psů, kteří byli po dvou dnech od aplikace přípravku myti šamponem, se koupání koček během dvou dnů po aplikaci přípravku nedoporučuje.

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

Blechy z domácích zvířat často zamořují zvířecí přepravy, místa, kde zvíře spí a odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního zamoření a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a čistit pomocí vysavače.

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

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může způsobit podráždění sliznice, kůže a očí. Zabraňte proto kontaktu přípravku s ústy, kůží a očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na insekticidy nebo alkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu prstů s obsahem pipety. V případě potřísnění si umyjte ruce vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení očí opatrně vypláchněte čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

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 dětmi.

Nekuřte, nepijte ani nejzte během aplikace přípravku.

### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Kočky

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 olizání místa podání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

##### Kočky

Přípravek lze použít během březosti. Ošetření během laktace viz bod 4.5.

##### Fretky

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

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

Minimální interval mezi aplikacemi je 4 týdny.

##### Způsob podání:

Držte pipetu ve svislé poloze. Pокlepejte na zúženou část pipety abyste zajistili, že obsah zůstal v hlavní části pipety. Odlomte hrot pipety. Rozhrňte srst zvířete v oblasti báze krku před lopatkami, až je vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát stiskněte tak, aby se obsah 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 sekce 4.6).

##### Kočky

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 pětkrát 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.

##### Fretky

U fretek ve věku 6 měsíců a starších, kterým byla 4krát ve dvoutýdenních intervalech podána dávka pětkrát 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**

Přípravek je insekticidní a akaricidní roztok k zevnímu použití, obsahující kombinaci adulticidně působící léčivé látky fipronil s ovicidně a larvicidně působící účinnou látkou (S)-methopren.

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 fenylypyrazolů. 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 a roztočů. Fipronil usmrcuje blechy během 24 hodin, klíšťata (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) a všenkly během 48 hodin po zasažení.

**(S)-methopren** je regulátor růstu hmyzu (IGR) ze skupiny 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)-methoprenu je rovněž účinný při zábraně vývoje bleších larev a kukel, což umožňuje prevenci kontaminace prostředí, v němž se léčená zvířata pohybují, vývojovými stadii 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 plazmatické koncentrace fipronilu je dosaženo rychle (průměrný  $t_{max}$  přibližně 6 h) a k poklesu dochází s průměrným poločasem rozpadu přibližně 25 h.

Fipronil je u koček omezeně metabolizován na fipronil sulfon.

Plazmatické 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. Paraziti jsou zabíjeni spíše kontaktem než systémovou expozicí.

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

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol (E 320)  
Butylhydroxytoluen (E 321)  
Bezvodý ethanol  
Polysorbát 80  
Povidon K17  
Diethylenglykolmonoethylether

## **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Bílá pipeta složená z tepelně tvarované skořepiny z vrstvy polypropylen / kopolymer cyklického olefinu / polypropylen a vrstvy polyethylen / ethylenvinylalkohol / polyethylen.

Krabička s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 nebo 160 pipetami v jednotlivých fóliových sáčcích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Fipronil a (S)-methopren nesmí kontaminovat vodní toky, protože mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irsko

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

96/020/20-C

## **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

11. 3. 2020

## **10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU**

Prosinec 2020

## **DALŠÍ INFORMACE**

Platí pouze pro balení 1, 2, 3, 4 a 6 pipet:

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

Platí pouze pro balení 8, 9 a 10 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pouze pro balení 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 a 160 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.