

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fypyrst Combo, 50 mg/60 mg täpilahus kassidele ja tuhkruitele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 0,5 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Fiproniil	50 mg
S-metopreen	60 mg

Abiained:

Butüülhüdroksüanisool (E320)	0,1 mg
Butüülhüdroksütolueen (E321)	0,05 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.
Selge kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass, tuhkur.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kassid

- Kasutada kirbuinfestatsioonide korral või kirkpude esinemisel koos puukide ja/või väividega.
- Kirkpude (*Ctenocephalides* spp) tõrje. Insektitsiidne toime uute nakatumiste vastu täiskasvanud kirkpudega püsib 4 nädalat. Kirkpude paljunemise takistamine nende munade (ovitsiidne toime), vastsete ja nukkude (larvitsiidne toime) arengu pärssimise kaudu 6 nädalat pärast manustamist.
- Puukide (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) tõrje. Ravimil on püsiv akaritsiidne toime puukide vastu kuni 2 nädalat (katseandmete tulemused).
- Väivide (*Felicola subrostratus*) tõrje.

Ravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirkpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD - *flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

Tuhkrud

- Kasutada kirbuinfestatsioonide korral või kirkpude esinemisel koos puukidega.
- Kirkpude (*Ctenocephalides* spp) tõrje. Insektitsiidne toime uue nakatumise vastu täiskasvanud kirkpudega püsib 4 nädalat. Kirkpude paljunemise takistamine nende munade (ovitsiidne toime), vastsete ja nukkude (larvitsiidne toime) arengu pärssimise kaudu.
- Puukide (*Ixodes ricinus*) tõrje. Ravimil on püsiv akaritsiidne toime puukide vastu kuni 4 nädalat (katseandmete tulemused).

4.3. Vastunäidustused

Andmete puudumise tõttu mitte kasutada ravimit alla 8 nädala vanustel ja/või alla 1 kg kaaluvatel kassipoegadel. Mitte kasutada ravimit alla 6 kuu vanustel tuhkrutel.

Mitte kasutada haigetel (süsteemsed haigused, palavik) või haigusest paranevatel loomadel.

Mitte kasutada küülikutel, sest võivad esineda kõrvaltoimed ja isegi surm.

Uuringute puudumise tõttu ei soovitata ravimit kasutada loomaliikidel, kellele see ei ole näidustatud.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Lemmikloomadel leiduvad kirbud infesteerivad sageli looma korvi, magamisasemeid ja tavalisi puhkamiskohti nagu vaibad ja pehme mööbel, mida tuleks massilise infestatsiooni korral ning tõrjemeetmetega alustamisel töödelda sobiva insektitsiidiga ning regulaarselt tolmuimejaga puhastada. Puuduvad andmed vannitamise/šampoonitamise mõjust ravimi toimele kassidel ja tuhkrutel. Kuid tuginedes olemasolevale informatsioonile koerte kohta, keda pesti šampooniga 2 päeva pärast ravimi manustamist, ei soovitata loomi pesta 2 päeva jooksul pärast ravimi manustamist.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vältida ravimi sattumist looma silma.

On oluline, et ravim manustatakse sellisele piirkonnale, kus loomal puudub võimalus seda ära lakkuda ning tuleb veenduda, et loomad pärast ravimi manustamist üksteist ei lakuks.

Võib esineda üksikute puukide kinnitumist. Seetõttu ei saa täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumise võimalust ebasoodsate tingimuste korral.

Puudub teave ravimi võimalikust toksilisest toimest alla 8 nädala vanustele kassipoegadele, kes puutuvad kokku ravi saanud emasloomaga. Neil juhtudel tuleb olla eriti ettevaatlik.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada limaskestade, naha ja silmade ärritust. Seetõttu tuleb hoiduda ravimi sattumisest silma, nahale ja suhu.

Inimesed, kes on insektitsiidide või alkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Hoiduda pipeti sisu sattumisest sõrmedele. Kui see juhtub, pesta käsi vee ja seebiga.

Ravimi juhuslikul sattumisel silma loputada silmi hoolikalt puhta veega.

Pärast kasutamist pesta käsi.

Mitte süüa, juua või suitsetada veterinaarravimi manustamise ajal.

Ravitud loomi ei tohi käsitseda ja lastel ei tohi lubada ravitud loomadega mängida kuni manustamiskoha kuivamiseni. Seega on soovitatav loomi ravida mitte päeval, vaid varastel õhtutundidel. Hiljuti ravitud loomadel ei tohi lubada magada inimeste, eriti laste juures.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kassid

Väga harva (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud) esinevateks kõrvaltoimeteks on mööduvad nahareaktsioonid manustamiskohas (ketendus, lokaalne karvade kadu, sügelus, punetus) ning üldine sügelus või karvade kadu. Mõnikord on pärast ravimi manustamist täheldatud hüpersalivatsiooni, pöörduvaid neuroloogilisi sümptomeid (hüperesteesia, depressioon, teised närvisüsteemi nähud) või oksendamist.

Juhul, kui loom lakub ravimi manustamiskohta, võib sellele järgneda lühiajaline hüpersalivatsioon peamiselt kandeaine omaduste tõttu.

4.7. Kasutamise tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Kassid

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal (vt lõik 4.5).

Tuhkrud

Laboratoorsed uuringud kassidel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Veterinaarravimi ohutus tuhkrutel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole kindlaks tehtud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

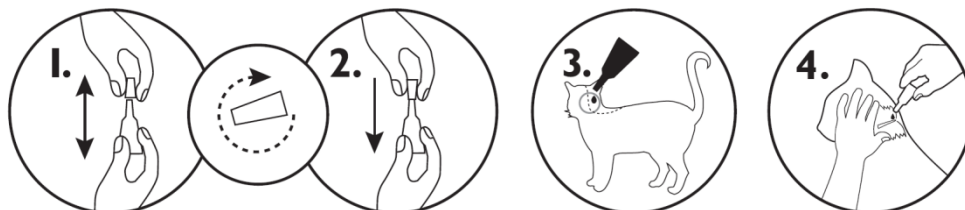
4.9. Annustamine ja manustamisviis

Üks 0,5 ml pipett kassi kohta, mis vastab minimaalsele soovitatavale annusele 5 mg fiproniili ja 6 mg (S)-metopreeni 1 kg kehamassi kohta. Manustada ravim paiksel nahale (täppmanustamine). Ohutusuringute puudumise tõttu on minimaalne raviintervall 4 nädalat.

Üks 0,5 ml pipett tuhkru kohta, mis vastab annusele 50 mg fiproniili ja 60 mg (S)-metopreeni. Manustada ravim paiksel nahale (täppmanustamine). Minimaalne raviintervall on 4 nädalat.

Manustamismeetod

1. Eemaldada pipett pakendist. Hoida pipett püstises asendis, keerata korki ja eemaldada see tõmmates.
2. Pöörata kork teistpidi ja asetada teine ots tagasi pipetile. Vajutada korgile ja keerata seda kuni kate puruneb; seejärel eemaldada kork pipetilt.
3. Manustada turjapiirkonnas abaluude vahel olevale nahale.
4. Tõmmata looma karvad laiali, kuni nähtavale tuleb nahk. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada pipetti korduvalt, et tühjendada selle sisu täielikult ühes kohas otse nahale.



4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kõrvaltoimete esinemise risk võib suureneda üleannustamisel (vt lõik 4.6).

Kassidel

Ohutusuringutes ei täheldatud ühtegi soovimatut toimet kassidel ja kassipoegadel vanuses üle 8 nädala ning kehamassiga üle 1 kg, keda raviti kord kuus soovitatust viis korda suurema annusega kuuel järjestikusel kuul.

Manustamise järgselt võib esineda sügelust.

Ravimi üleannustamine põhjustab manustamiskohas karvade kleepuvat välimust. See kaob 24 tunni jooksul pärast manustamist.

Tuhkrutel

Tuhkrutel vanuses üle 6 kuu, keda raviti neli korda, 2-nädalase intervalliga, soovitatust viis korda suurema annusega, täheldati mõnedel loomadest kaalulangust.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised nahaparasitide vastased ained paikseks kasutamiseks.

ATCvet kood: QP53AX80

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Fiproniil on fenüülpürasooli rühma kuuluv insektitsiid ja akaritsiid. Aine mõjutab rakumembraani kloriidikanaleid, täpsemalt neid, kus vahendajaks on neuromediaator gammaaminovõihape (GABA). Fiproniil blokeerib pre- ja postsünaptilist kloriidioonide ülekannet rakumembraanis. Selle tagajärjeks on parasiitide kesknärvisüsteemi kontrollimatu aktiivsus ja putukate ning lestaliste surm. Fiproniil hävitab kirbud 24 tunni jooksul, puugid (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) ja väivid 48 tunni jooksul pärast manustamist.

(S)-metopreen on putukate kasvuregulaator (IGR - *Insect Growth Regulator*) juveniilsete hormoonide analoogide klassist, mis pärsib putukate noorvormide arengut. See koostisosa jäljendab juveniilhormoonide toimet ja põhjustab kirpude arengu pärssumist ning surma. Loomale manustatuna avaldab (S)-metopreen ovitsiidset toimet kas otseselt, läbides värskelt munetud parasiidimunade koore, või toimides imendumise teel läbi täiskasvanud kirbu kutiikuli. (S)-metopreen on samuti efektiivne kirbuvastsete ja –nukkude arengu takistamisel, mis hoiab ära ravitud loomi ümbritseva keskkonna saastumise kirpude noorvormidega.

5.2. Farmakokineetilised omadused

Fiproniili metabolismi uuringud on näidanud, et peamine metaboliit on fiproniili sulfoonderivaat. (S)-metopreen lagundatakse suures osas süsinikdioksiidiks ja atsetaadiks ning järgnevalt liidetakse endogeensete materjalidega.

Fiproniili ja (S)-metopreeni farmakokineetilisi parameetreid kassidel uuriti mõlema aine lokaalsel koosmanustamisel ning võrreldi eraldi intravenoosselt manustatud fiproniili või (S)-metopreeni toimega. Sellega tehti kindlaks imendumine ja teised farmakokineetilised parameetrid. Lokaalsele manustamisele (millele võis lisanduda suukaudne kokkupuude preparaadi lakkumisel) järgnes fiproniili üldine süsteemne imendumine (18%); keskmise maksimaalne kontsentratsiooni (C_{max}) plasmas oli ligikaudu 100 ng/ml fiproniili ja 13 ng/ml fiproniilsulfooni.

Fiproniili maksimaalne plasmakontsentratsioon saavutatakse kiiresti (keskmise t_{max} ligikaudu 6 tundi) ning see väheneb keskmise terminaalse poolväärtusajaga ligikaudu 25 tundi.

Pärast lokaalset manustamist kassidel metaboliseerub fiproniil vähesel määral fiproniilsulfooniks.

Pärast lokaalset manustamist jäi (S)-metopreeni plasmakontsentratsioon kassidel allpoole määratavuse piiri (20 ng/ml).

Nii (S)-metopreen, fiproniil kui selle peamine metaboliit jaotuvad hästi üle kogu kassi karvastiku ühe päeva jooksul pärast manustamist. Fiproniili, fiproniilsulfooni ja (S)-metopreeni kontsentratsioonid karvastikus vähenevad aja jooksul ning on määratavad vähemalt 59 päeva pärast manustamist.

Parasiidid surevad pigem otsese kokkupuute kui süsteemse toime tõttu.

Ei ole täheldatud farmakoloogilist koostoimet fiproniili ja (S)-metopreeni vahel.

Tuhkrutel ei ole preparaadi farmakokineetilist profiili uuritud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Butüülhüdroksüanisool (E320)
Butüülhüdroksütolueen (E321)
Povidoon (K25)
Polüsorbaat 80
Etanool (96%)
Dietüleenglükoolmonoetüüleeter

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge polüpropüleenist üheannuseline pipett, mis on pakendatud alumiiniumfooliumist kotti.
Pappkarbis on 1, 3, 6 või 10 pipetti.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.
Fiproniil ja S-metopreen ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlikud kaladele ja teistele veorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

1827

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 14.04.2014
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 05.03.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.