

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
FYPRYST 50 mg rácsepegtető oldat macskák számára A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

FYPRYST 50 mg rácsepegtető oldat macskák számára A.U.V.
Fipronil

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 cseppentő pipetta (0,50 ml) tartalma:

Hatóanyag:

Fipronil 50 mg

Segéd- és vivőanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320) 0,10 mg

Butil-hidroxitoluol (E321) 0,05 mg

4. JAVALLAT(OK)

Macskák bolha (*Ctenocephalides felis*), vagy kullancs (*Rhipicephalus* fajok, *Dermacentor* fajok, *Ixodes* fajok) okozta fertőzésének megelőzésére és kezelésére.

Macskák bolhacsípés-allergiájának megelőzésére és gyógykezelésére.

Macskák szórtetvességének (*Felicola subrostratus* fertőzésének) megelőzésére és gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Adatok hiányában ne használja a készítményt 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 1 kg kisebb testtömegű macskakölykök esetében.

Ne alkalmazható beteg (szisztémás kórfolyamatban szenvedő, lázas), vagy lábadozó állatokon.

Súlyos mellékhatások, sőt elhullás veszélye miatt nyulakon nem alkalmazható.

6. MELLÉKHATÁSOK

Lenyálás esetén rövid ideig tartó, nyálzás léphet fel, főként a vivőanyag természete miatt. A rendkívül ritka, gyanított mellékhatások közül az alkalmazás helyén fellépő átmeneti bőrreakcióról (hámlásról, a szőrzet lokális kihullásáról, viszketésről, bőrpírról) és testszerte jelentkező viszketésről vagy a szőrzet kihullásáról számoltak be alkalmazás után. Kivételesen megfigyeltek nyálzást, reverzibilis neurológiai tüneteket (hiperesztéziát, levertséget, ideges tüneteket), vagy hányást használat után.

Túladagolása kerülendő.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás:

Az egyadagos, 0,5 ml-es pipetta tartalma a lapockák közötti bőrre applikálandó.

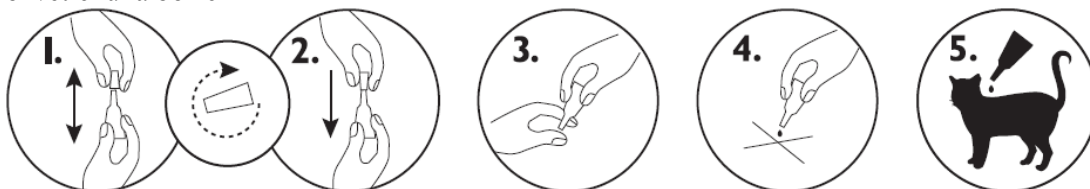
Alkalmazási mód:

Külsőleges alkalmazás a bőrre.

Az alkalmazási útmutató:

Vegyük ki az egyadagos pipettát a háromrétegű zacskóból. Tartsuk az egyadagos pipettát függőleges helyzetben, majd csavaró mozdulattal húzzuk le a védőkupakot. Fordítsuk meg a kupakot, és másik végével helyezzük vissza az egyadagos pipettára. A kupakot rányomva és megcsavarva törjük fel a pipetta lezárását, majd távolítsuk el a kupakot az egyadagos pipettáról.

Az állat szőrzetét a lapockák közötti területen széjjelsimítva tegyük láthatóvá a bőrt. Helyezzük az egyadagos pipetta hegyét a bőrre, majd a pipettát néhányszor összenyomva ürítsük a tartalmát közvetlenül a bőrre



A készítmény adagja legfeljebb 5 hétig véd a bolhákkal való fertőződéstől.

A készítmény kullancsok ellen 2 héten keresztül határos.

A készítmény ártalmatlanságát értékelő vizsgálatok hiányában az egyes kezelések között legalább négy hétnek kell eltelnie.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemével érintkezzen.

Fontos, hogy a készítményt olyan területre alkalmazzák, ahonnan az állat képtelen azt lenyalni, és arról is gondoskodni kell, hogy az állatok ne nyalogassák egymást kölcsönösen a kezelés után.

Macskák esetében nincs adat a fürdetésnek vagy a samponos kezelésnek a készítmény hatékonyságát befolyásoló hatásáról.

Mindazonáltal, a készítmény alkalmazása után 2 napig samponnal kezelt kutyákon észlelt hatékonysággal kapcsolatos információ alapján, a készítmény alkalmazását követő 2 napon belül a macskákat sem ajánlatos fürösztetni.

Egy-egy kullancs meglepedhet. Ez okból, kedvezőtlen körülmények között nem zárható ki teljesen a kullancsok által terjesztett fertőző betegségek átvitele. A kullancsok az infesztációt követő 24-48 órán belül elpusztulnak és lehullanak – rendszerint anélkül, hogy vért szívtak volna. Egy-egy kullancs meglepedése a kezelés után sem zárható ki. Az állaton a kezelés időpontjában található kullancsokat ajánlatos eltávolítani, hogy csökkentsük a fertőző betegségek kockázatát.

A kedvtelésből tartott állatok bolhái gyakran elárasztják az állat kosarát, alomját, a rendszeresen pihenőhelyül szolgáló szőnyeget és lakberendezési tárgyakat – ezeket tömeges fertőzés esetén, ill. a védelmi intézkedések bevezetésekor megfelelő rovarirtókkal kezelni, továbbá rendszeresen porszívózni kell.

A Fypryst rácsepegtető oldat alkalmazható tenyésztésre szánt, vemhes, továbbá szoptató macskákon.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban tárolandó, a fénytől való megóvás érdekében.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A készítmény nyálkahártya- és szemirritációt okozhat, ezért el kell kerülni, hogy a szájba vagy a szembe jusson.

A rovarölő szerekre vagy alkoholra ismertén túlérzékeny állatok vagy személyek esetében kerülendő az érintkezés a Fypryst rácsepegtető oldattal. Körültekintően meg kell előzni, hogy a pipetta tartalma a kéz ujjával érintkezzen. Ha ez mégis megtörténik, szappannal és vízzel kezdet kell mosni.

Ha az oldat véletlenül a szembe került, tiszta vízzel gondosan ki kell öblíteni.

A készítmény használata után kezdet kell mosni.

Amíg az alkalmazás helye meg nem száradt, addig a kezelt állatokat nem szabad simogatni, és a gyerekeket nem szabad engedni játszani velük. Ennél fogva ajánlott az állatok kezelését nem napközben, hanem koraeste végezni, és nem szabad hagyni, hogy a kezelt állatok a gazdájukkal (legfőképpen gyermekekkel) aludjanak.

A kezelés alatt nem szabad dohányozni, enni és inni!

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

A fipronil ártalmas lehet a vízi élőlényekre. El kell kerülni, hogy a készítmény vagy a kiürült csomagolóanyag élővizekbe jusson.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2013. március 19.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A kartondobozban 1, 3, 6, 10 vagy 20 egyadagos, 0,50 ml oldatot tartalmazó pipetta található, háromrétegű tasakba csomagolva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Farmakoterápiás csoport: ektoparazitikumok lokális alkalmazásra

ATCvet kód: QP53AX15

A fipronil a fenilpirazolok csoportjába tartozó rovarölő/akaricid szer. Ízeltlábúakban a kloridcsatornák – legfőképpen a gamma-aminovajsav (GABA) szabályozása alatt állók – ligandjaival kölcsönhatásba lépve blokkolja a kloridionok pre- és poszt-szinaptikus transzportját a sejtmembránon keresztül. Ennek eredményeként a központi idegrendszer működése zavart szenved, ami a rovarok és atkák pusztulásához vezet.

A Fypryst rácsepegtető oldat hatóanyaga a fipronil, mely sajátos hatásmechanizmussal hat a bolhákra és a kullancsokra. A Fypryst rácsepegtető oldat felhalmozódik a bőr és a szőrtüszők lipid-összetevőiben, majd folyamatosan ürül a szőrtüszőkből a bőrre és a szőrzetre, ami elnyújtott, tartós hatást eredményez.

A Fypryst rácsepegtető oldat helyi alkalmazását követően a bőrön keresztül felszívódó fipronil össz mennyisége elhanyagolható.

A Fypryst rácsepegtető oldat alkalmazása után az állat szőrzetén kialakul egy koncentráció-gradiens, mely az alkalmazás helyéről a perifériás zónákig (lumbális régió, lágyék) terjed.

A fipronil nem szívódik fel és ezért nem metabolizálódik a szervezetben.

A fipronil koncentrációja a szőrszálakon idővel csökken, és az alkalmazás után 2 hónappal 1 µg/g szintet ér el.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.