

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	HU

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FYPRYST 67 mg rácsepegtető oldat kutyák számára A.U.V.
FYPRYST 134 mg rácsepegtető oldat kutyák számára A.U.V.
FYPRYST 268 mg rácsepegtető oldat kutyák számára A.U.V.
FYPRYST 402 mg rácsepegtető oldat kutyák 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 67 mg rácsepegtető oldat kutyák számára A.U.V.
FYPRYST 134 mg rácsepegtető oldat kutyák számára A.U.V.
FYPRYST 268 mg rácsepegtető oldat kutyák számára A.U.V.
FYPRYST 402 mg rácsepegtető oldat kutyák számára A.U.V.

Fipronil

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 cseppentő pipetta (0,67 ml) tartalma:

Hatóanyag:

Fipronil 67 mg

Segéd- és vivőanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320) 0,134 mg

Butil-hidroxitoluol (E321) 0,067 mg

1 cseppentő pipetta (1,34 ml) tartalma:

Hatóanyag:

Fipronil 134 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320) 0,27 mg

Butil-hidroxitoluol (E321) 0,13 mg

1 cseppentő pipetta (2,68 ml) tartalma:

Hatóanyag:

Fipronil 268 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320) 0,54 mg

Butil-hidroxitoluol (E321) 0,27 mg

1 cseppentő pipetta (4,02 ml) tartalma:

Hatóanyag:

Fipronil 402 mg

Segédanyagok:

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	HU

Butil-hidroxianizol (E320)	0,80 mg
Butil-hidroxitoluol (E321)	0,40 mg

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák bolha (*Ctenocephalides* spp.), vagy kullancs (*Rhipicephalus* fajok, *Dermacentor* fajok, *Ixodes* fajok) okozta fertőzésének megelőzésére és gyógykezelésére.

Kutyák bolhacsipés okozta allergiás bőrgyulladásának megelőzésére és gyógykezelésére.

Kutyák szőrtetveségének (*Trichodectes canis* fertőzésének) megelőzésére és gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

A készítmény adatok hiányában nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyakölykök esetében.

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

Súlyos mellékhatások, sőt elhullás veszélye miatt nyulakon nem alkalmazható.

A készítményt kutyák kezelésére szánták. Nem alkalmazható macskákon, mivel ez túlادagoláshoz vezethet.

6. MELLÉKHATÁSOK

Lenyalás 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), hányást vagy légzési problémákat a használat után.

Túlادagolása kerülendő.

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

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás:

Egyadagos, 0,67 ml-es pipetta 2 kg-nál nagyobb, de legfeljebb 10 kg testtömegű kutya számára.

Egyadagos, 1,34 ml-es pipetta 10 kg-nál nagyobb, de legfeljebb 20 kg testtömegű kutya számára.

Egyadagos, 2,68 ml-es pipetta 20 kg-nál nagyobb, de legfeljebb 40 kg testtömegű kutya számára.

Egyadagos, 4,02 ml-es pipetta 40 kg-nál nagyobb testtömegű kutya számára.

Egyadagos, 4,02 ml-es pipetta, és egy megfelelő, kisebb egyadagos pipetta 60 kg-nál nagyobb testtömegű kutya számára.

Ily módon a fipronil legkisebb javasolt dózisát (6,7 mg/kg) alkalmazzuk

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

A kezelés havonta javasolt, ha nagy az ismételt bolhafertőzés kockázata, bolhacsipés okozta allergiás bőrgyulladás esetén, vagy ha szükség van a kullancsfertőzés kontrollálására, illetve ha a kutyát gyakran fürösztik hipoallergén vagy lágyító samponokkal. Amennyiben nem áll fenn a bolha- vagy

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	HU

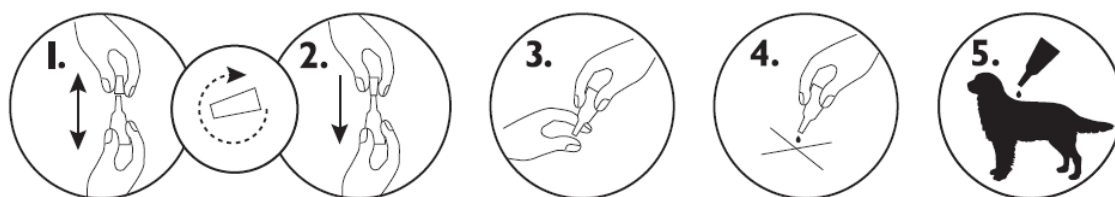
kullancsfertőzés súlyos veszélye, akkor a Fypryst rácsepegtető oldat minden második-harmadik hónapban alkalmazható.

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 bolhásodás ellen két hónapig, kullancsok ellen legfeljebb 4 hétig hatásos a környezeti kontamináció mértékétől függően. A bolhákat az infesztációt követő 24 órán belül elöli.

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.

A készítmény alkalmazását követő 2 napon belül a fürdetés/vízbe merítés, továbbá a heti egyszerinél gyakoribb fürdetés kerülendő, mivel nem végeztek vizsgálatot annak tanulmányozására, hogy ez miképpen befolyásolja a készítmény hatékonyságát. Kezelés előtt lágyító samponok használhatók, azonban a bolhásodás elleni védelem időtartama kb. 5 hétre csökken, ha ez hetente történik a termék alkalmazása után. Egy 6 hetes vizsgálat során 2% klórhexidint tartalmazó sampon hetente történő alkalmazása nem befolyásolta a termék bolhák elleni hatékonyságát.

Alkalmazás után 2 napig nem szabad engedni a kutyákat természetes vizekben úszni (lásd 13. szakaszt).

Egy-egy kullancs megtelepedhet. 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 megtelepedése a kezelés után sem zárható ki a készítmény hatástartama során.

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, vagy szoptató szukákon.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	HU

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 ujjjaival érintkezzen. Ha ez mégis megtörténik, szappannal és vízzel kezet kell mosni.

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

A készítmény használata után kezet 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 korábban 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 0,67 ml oldatot tartalmazó pipetta található, mindegyik háromrétegű tasakba csomagolva.

-1, 3, 6, 10 vagy 20, egyadagos 1.34 ml oldatot tartalmazó pipetta található, mindegyik háromrétegű tasakba csomagolva.

-1, 3, 6, 10 vagy 20, egyadagos 2,68 ml oldatot tartalmazó pipetta található, mindegyik háromrétegű tasakba csomagolva.

-1, 3, 6, 10 vagy 20, egyadagos 4,02 ml oldatot tartalmazó pipetta található, mindegyik háromrétegű tasakba csomagolva.

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

1.3.1	Fipronil
SPC, Labeling and Package Leaflet	HU

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 oldatot kutyán, lokálisan alkalmazva, a fipronil kis mértékben felszívódik (15%). Kutyában változó fipronil-koncentrációt figyeltek meg a vérplazmában.

A Fypryst rácsepegtető oldat alkalmazása után az állat szőrzetén kialakul egy koncentráció-gradiens, mely az alkalmazás helyéről a perifériás zónáig (lumbális régió, lágyék) terjed. Kutyában a fipronil főként szulfon metabolitjává (RM 1602) alakul át, ami úgyszintén inszekticid és akaricid hatást fejt ki. Kutyában a fipronil koncentrációja a szőrszálakon idővel csökken és a kezelés után 56 nappal kb. 3-4 µg/g szintet ér el.

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