

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

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

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

Halványsárga folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

Macskák bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladásának megelőzésére és gyógykezelésére.

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

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény adatok hiányában nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 1 kg-nál kisebb testtömegű macskakölykök esetében.

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

Súlyos mellékhatások, sőt elhullás veszélye miatt nyulakon nem alkalmazható.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

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

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

i) A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatokon már megtelepedett kullancsokat a termék alkalmazása előtt el kell távolítani, hogy csökkentsük a fertőző betegségek kockázatát.

Fontos ügyelni arra, hogy a terméket 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 termék hatékonyságát befolyásoló hatásáról.

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

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

ii) Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

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 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 koraeste végezni, és nem szabad hagyni, hogy a kezelt állatok a gazdájukkal (legfőképpen gyermekekkel) aludjanak.

A kezelés alatt nem szabad dohányozni, enni és inni.



4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

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. Kivételiesen megfigyeltek nyálzást, reverzibilis neurológiai tüneteket (hiperesztéziát, levertséget, ideges tüneteket), vagy hányást használat után.

Túladagolása kerülendő.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A termék biztonságosságát tenyésztésre szánt, vemhes, továbbá szoptató nőstény macskákon ellenőrizték, amelyeket a maximális ajánlott adag legfeljebb háromszorosának megfelelő mennyiséggel kezelték. A Fypryst rácsepegtető oldat alkalmazható tenyésztésre szánt, vemhes, vagy szoptató macskákon.

4.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

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

Adagolás:

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

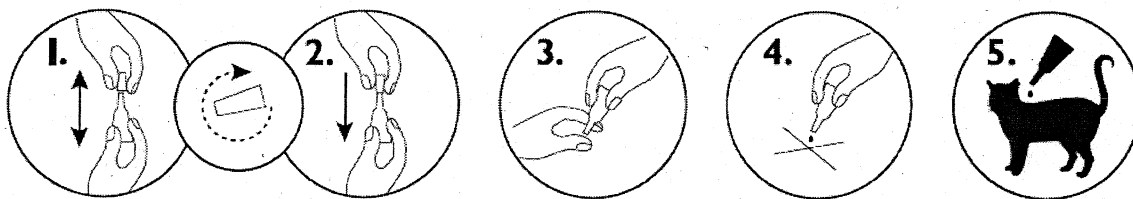
Alkalmazási mód:

Külsőleges alkalmazás a bőrre.

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 termék egy adaga legfeljebb 5 hétig véd a bolhákval való fertőződéstől.

A termék kullancsok ellen 2 héten keresztül hatásos.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A termék biztonságosságát a célállat faj esetében alátámasztó, 8 hetes vagy idősebb és kb. 1 kg testtömegű macskakölykök és macskák esetében, a javasolt adag ötszörösének megfelelő, havonta egyszer alkalmazott dózisokkal 6 egymást követő hónapon keresztül kezelt állatokon elvégzett laboratóriumi vizsgálatok nem mutattak ki nemkívánatos hatásokat.

Mindazonáltal, túladagolás esetén fokozódhat a mellékhatások kialakulásának kockázata (lásd 4.6 pont).

A kezelés után viszketés léphet fel.

A termék túladagolása ragacsos külleművé teszi a szőrzetet az alkalmazás helyén. Mindazonáltal, ha ez előfordul, az alkalmazást követő 24 órán belül megszűnik.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

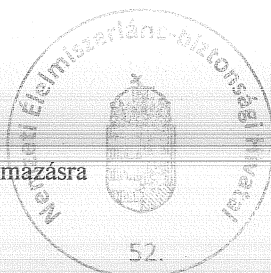
5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: ektoparazitikumok lokális alkalmazásra

ATCvet kód: QP53AX15

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

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 posztzinaptikus 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.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A Fypryst rácsepegtető oldat helyi alkalmazását követően a bőrön keresztül felszívódó fipronil összmenyisége 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.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Butil-hidroxitoluol (E321)

Butil-hidroxianizol (E320)

Etilalkohol (96%)

Poliszorbát 80

Povidon K25

Dietilénglikol-monoetiléter

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó, a fénytől való megóvás érdekében.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Pipetta (PP), záró réteg kiszűrő tűskével (PE vagy POM): 0,5 ml rácsepegtető oldatot tartalmazó, egyadagos pipetta háromrétegű (PETP/Al/LDPE) tasakban.

1, 3, 6, 10, 20 pipetta dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

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

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Szlovénia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2684/1/10 MgSzH ÁTI (0,5 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2010. február 19.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2013. március 19.

