

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. 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.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

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

Segéd- és vivőanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320) 0,27 mg

Butil-hidroxitoluol (E321) 0,13 mg

1 cseppentő pipetta (2,68 ml) tartalma:

Hatóanyag:

Fipronil 268 mg

Segéd- és vivőanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320) 0,54 mg

Butil-hidroxitoluol (E321) 0,27 mg

1 cseppentő pipetta (4,02 ml) tartalma:

Hatóanyag:

Fipronil 402 mg

Segéd- és vivőanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320) 0,80 mg

Butil-hidroxitoluol (E321) 0,40 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

Halványsárga folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

Kutyák bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladásának megelőzésére és gyógykezelésére.

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

4.3 Ellenjavallatok

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

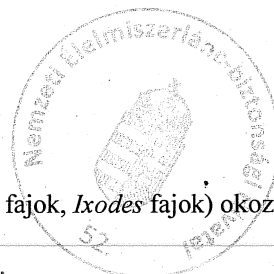
Nem alkalmazható beteg (szisztémás kórfolyamatban szenvedő, lázas), vagy lábadozó állatokon.

Súlyos mellékhatások, sőt elhullás veszélye miatt nyulakon nem alkalmazható.

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

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 lenyelni, 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% klórhxidint 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 6.6 pont).

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 tárgyat – 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 ismerten 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 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)

Lenyálás esetén rövid ideig tartó nyálzás léphet fel, főként a vívőanyag 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.

Túladagolása kerülendő.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

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

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

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 hétnek kell eltelnie.

A kezelés havonta javasolt, ha nagy az ismételt bolhafertőzés kockázata, bolhacsípés 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 kullancsfertőzés súlyos veszélye, akkor a Fypryst rácsepegtető oldat minden második-harmadik hónapban alkalmazható.



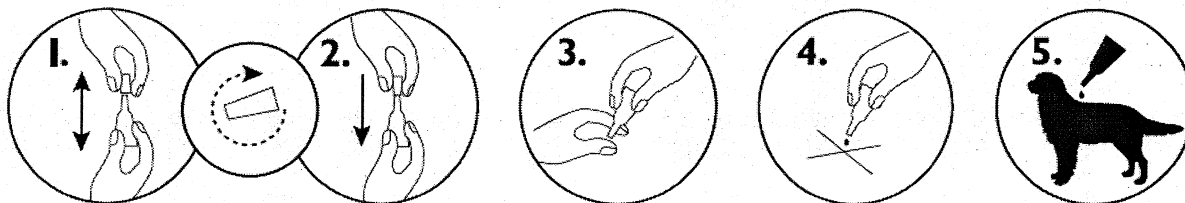
Alkalmazási mód:

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

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

A készítmény biztonságosságát a célállat faj esetében alátámasztó, a javasolt adag ötszörösének megfelelő egyszeri dózissal kezelt 8 hetes kutyakölykökön és 2 kg testtömegű, fejlődő kutyákon elvégzett laboratóriumi vizsgálatok során nem mutattak ki nemkívánatos hatásokat.

Mindazonáltal, túladagolás esetén fokozódhat a mellékhatások kialakulásának kockázata (lásd 4.6 pont) és ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő nagyságú egyadagos pipettával kell kezelni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterapiás csoport: ektoparazitikumok lokális alkalmazásra

ATCvet kód: QP53AX15

**5.1 Farmakodinámiás 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 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.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

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.

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): 0,67 ml rácsepegtető oldatot tartalmazó, egyadagos pipetta háromrétegű (PETP/Al/LDPE) tasakban.

Pipetta (PP), záró kupak kiszűrő tűskével (PE vagy POM): 1,34 ml rácsepegtető oldatot tartalmazó, egyadagos pipetta háromrétegű (PETP/Al/LDPE) tasakban.

Pipetta (PP), záró kupak kiszűrő tűskével (PE vagy POM): 2,68 ml rácsepegtető oldatot tartalmazó, egyadagos pipetta háromrétegű (PETP/Al/LDPE) tasakban.

Pipetta (PP), záró kupak kiszűrő tűskével (PE vagy POM): 4,02 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)

FYPRYST 67 mg rácsepegtető oldat kutyák számára A.U.V.: 2685/1/10 MgSzH ÁTI (0,67 ml)

FYPRYST 134 mg rácsepegtető oldat kutyák számára A.U.V.: 2686/1/10 MgSzH ÁTI (1,34 ml)

FYPRYST 268 mg rácsepegtető oldat kutyák számára A.U.V.: 2687/1/10 MgSzH ÁTI (2,68 ml)

FYPRYST 402 mg rácsepegtető oldat kutyák számára A.U.V.: 2688/1/10 MgSzH ÁTI (4,02 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2010. február 19.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2013. március 19.

