

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Fypyrst 2,5 mg/ml külsőleges oldatos spray, macskák és kutyák számára A.U.V.
Fipronil

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 milliliter tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil 2,5 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Külsőleges oldatos spray.
Tiszta, színtelen folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Macska, kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macskák és kutyák bolha- vagy kullancsfertőzésének megelőzésére és gyógykezelésére, valamint a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás kezelési stratégiájának részeként.

A készítmény hatékony az *Ixodes* fajok (többek között a Lyme borreliosis vektoraként fontos *Ixodes ricinus*) ellen. Alkalmas a szórtetvesség gyógykezelésére kutyákban (*Trichodectes canis*) és macskákban (*Felicola subrostratus*).

A környezet fertőzöttségétől függően, a készítmény bolhák ellen kutyáknál legfeljebb 3 hónapig, macskáknál legfeljebb 2 hónapig; kullancsfertőzés ellen kutyák-macskák esetében legfeljebb egy hónapig hatásos.

4.3 Ellenjavallatok

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

Súlyos mellékhatások, sőt elhullás veszélye miatt nyulakon nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy a segédanyagokkal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az ajánlott adagot ne lépjük túl.

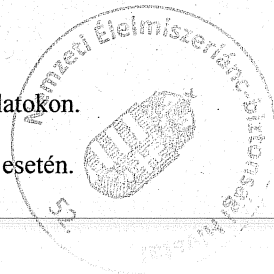
El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemével érintkezzen.

A készítményt sérült bőrfelületen nem szabad alkalmazni.

A kezelt állatokat jól szellőző helyiségben hagyjuk megszáradni (lásd a 4.5 (ii) szakaszt is).

Ne zárjuk az állatot szűk helyre vagy szállítóketrecbe, amíg a szőrzete teljesen meg nem szárad.

A tolerálhatóságra és a hatékonyságra vonatkozó adatok hiányában a készítmény macskán és kutyán kívül nem ajánlott más állatfajok kezelésére.



4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Fontos gondoskodni arról, hogy az állatok ne tudják egymást nyalogatni a kezelés után.

Alkalmazás után 2 napig nem szabad engedni a kutyákat természetes vizekben úszni (lásd a 6.6 szakaszt).

Egy-egy kullancs megtelepedhet az állaton. Ez okból, kedvezőtlen körülmények között nem zárható ki teljesen a kullancsok által terjesztett fertőző betegségek átvitele.

A kezelt állatokat a permetezés után legalább 30 percig, ill. amíg a szőrzetük teljesen meg nem szárad, távol kell tartani a tüztől, más hőforrásoktól, valamint az olyan felületektől, amelyekben az alkoholos permet kárt tehet. Ne permetezzük nyílt lángra, vagy bármilyen izzásban lévő anyagra.

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez a készítmény nyálkahártya- és szem-irritációt okozhat, ezért el kell kerülni, hogy a szájba, vagy a szembe jusson.

A hatóanyagra, vagy alkoholra ismerten túlérzékeny felhasználóknak kerülniük kell az érintkezést a készítménnyel. El kell kerülni, hogy az oldat az ujjakkal érintkezzen. Ha ez mégis megtörténik, szappannal és vízzel kezét kell mosni.

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

Amíg a szőrzetük meg nem száradt, a kezelt állatokat nem szabad simogatni, és a gyermekeknek sem szabad megengedni, hogy játsszanak velük. Ezért ajánlott az állatok kezelését nem napközben, hanem koraeste elvégezni, továbbá nem szabad hagyni, hogy a nemrég kezelt állatok a gazdájukkal (legfőképpen gyermekekkel) aludjanak.

Az állatok permetezését a szabadban vagy jól szellőző helyiségben kell végezni.

Ne lélegezzük be a permetet. A készítmény alkalmazása közben nem szabad dohányozni, enni és inni.

A kezelést PVC vagy nitril védőkesztyűben végezzük. A ruházat megóvása érdekében ajánlatos vízhatlan védőkötényt viselni.

Ha a ruházat erősen átnedvesedett a készítménytől, le kell vetni és ki kell mosni, mielőtt ismét használnák.

Használat után dobjuk ki a védőkesztyűt, azután mossunk kezét szappannal és vízzel.

A bőrre fröccsent oldatot azonnal le kell mosni szappanos vízzel. Ha irritáció lép fel, orvoshoz kell fordulni.

Ismert túlérzékenységre vagy asztma esetén kifejezett érzékenységre alakulhat ki a készítménnyel szemben. Kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést, ha korábban a készítmény alkalmazása során valamilyen reakció alakult ki.

Több állat kezelése esetén különösen fontos a megfelelő szellőzés. Több állatot kezeljünk a szabad levegőn vagy távolítsuk el a kezelő helyiségből a már befűjt állatokat, amíg el nem párolog az alkohol, és szellőztessünk ki az egyes állatok kezelése között a levegőben lévő készítmény mennyiségének csökkentése érdekében. Ezen felül az állatokat jól szellőző helyiségben hagyjuk megszáradni, és ne helyezzünk el több frissen kezelt állatot ugyanabban a helyiségben.

Egyéb óvintézkedések

A fipronil ártalmas lehet a vízi élőlényekre. Alkalmazás után 2 napig nem szabad engedni a kutyákat természetes vizekben úszni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ha a készítményt lenyalja az állat, rövid ideig tartó nyálzás léphet fel, főként a vivőanyag természete miatt.

Rendkívül ritka esetben az alkalmazás helyén fellépő, múltó jellegű bőrreakciókról (bőrpír, viszketés, helyi szőrhullás) számoltak be az alkalmazást követően. Kivételesen nyálzás, reverzibilis idegrendszeri tünetek (hiperesztézia, lehangeltség, idegesség), hányás vagy légzőszervi tünetek fordulhatnak elő.

Kerülni kell a túlادagolást.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a fipronil nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással.

Szoptató szukák kezelése után a kölykök rendkívül jól tolerálták a készítményt.

Vemhes vagy szoptató nőtény macskák kezeléséről nem állnak rendelkezésre adatok.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Alkalmazási útmutató: mechanikus pumpa a permet külsőleges alkalmazására; a pumpa egyszeri lenyomása 0,5 ml (100 ml-es palack), 1,5 ml (250 ml-es palack), vagy 3 ml (500 ml-es palack) permetet adagol.

Az alkalmazás módja:

Az állat egész testét be kell permetezni, kb. 10-20 cm távolságból.

A szőr növekedésével ellentétes irányban kell felvinni, ügyelve arra, hogy az állat szőrzete teljesen átnedvesedjen. A szőrzetet – különösen hosszú szőrű állatok esetében – fel kell borzolni, hogy a készítmény eljusson a bőrig. A fej, továbbá fiatal vagy ideges állatok kezelésekor a készítményt permetezzük gumikesztyűs kezünkbe, és dörzsöljük be a szőrzetbe. Hagyjuk az állatot megszáradni. Ne töröljük meg az állatot.

Adagolás: A szőrzet bőrig történő teljes átnedvesítéséhez a szőrzet hosszától függően testtömeg-kilogrammonként 3-6 ml oldatot (7,5-15 mg/ttkg hatóanyagot) kell alkalmazni. Ez testtömeg-kilogrammonként 6-12 pumpálást jelent a 100 ml-es flakonból, 2-4 pumpálást a 250 ml-es flakonból és 1-2 pumpálást az 500 ml-es flakonból.

A 100 ml-es flakon tartalma hozzávetőleg 8 kezelésre elegendő rövid szőrű, közepes méretű (4 kg-os) macska számára. A 250 ml-es flakon tartalma hozzávetőleg 4 kezelésre elegendő rövid szőrű, közepes méretű (20 kg-os) kutya számára. Az 500 ml-es flakon tartalma hozzávetőleg 4 kezelésre elegendő rövid szőrű, nagy testű (40 kg-os) kutya számára.

Tulajdonságok:

A készítmény bevonat-képző anyagot tartalmaz, ezért a permetezéskor filmréteg képződik, amitől fénylővé válik a szőrzet.

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

A kutya- és macskakölykök 2 napos kortól kezdve biztonságosan kezelhetők.

A fekhely, továbbá a szőnyegek és a kárpitozott bútorok megfelelő rovarirtó szerrel történő kezelése elősegíti a környezeti terhelés csökkentését, és maximalizálja a készítmény újrafertőződést gátló hatását.

A készítmény nem alkalmas a környezet közvetlen kezelésére.

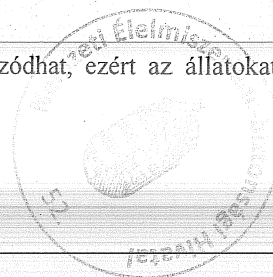
Az optimális hatékonyság érdekében a kezelést megelőző és az azt követő 2 napban nem ajánlott az állatot fürdetni vagy samponnal lemosni. Kimutatták, hogy a kéthavonta legfeljebb négyszeri fürdetés vagy samponozás nem befolyásolja számottevően a készítmény hatékonyságát. Gyakori samponozás esetén ajánlott havonta végezni a kezelést.

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

A mellékhatások jelentkezésének kockázata (lásd 4.6 szakasz) túladagoláskor fokozódhat, ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő adaggal kell kezelni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.



5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: ektoparazitikumok külsőleges alkalmazásra, fipronil
Állatgyógyászati ATC kód: QP53AX15

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A fipronil kutyában és macskában inszekticid és akaricid hatással rendelkezik bolhákkel (*Ctenocephalides* fajok), kullancsokkal (*Rhipicephalus* és *Ixodes* fajok), valamint tetvekkkel (*Trichodectes* fajok és *Felicola* fajok) szemben.

A fipronil a széles hatásspektrumú, nem szisztémás fenilpirazol inszekticidek/akaricidek családjába tartozik, amelyek kontakt módon, a GABA-receptor blokkolása útján pusztítják el a parazitákat. A készítmény alkalmazása elősegítheti a kutyán és macskán élősködő ektoparazita fajok (pl. *Neotrombicula autumnalis*, *Sarcoptes* fajok, *Cheyletiella* fajok) számának jelentős korlátozását. A készítménnyel végzett kezelés bizonyítottan, jelentősen csökkenti a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyakoriságát, mind kutyák, mind macskák esetében. Ha a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás kezelési stratégiájának részeként alkalmazzák, akkor havonta ajánlott kezelni az allergiás állatot, továbbá a háztartásban élő többi macskát és kutyát.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás

A szőrzet és a bőr permetezése után a kutya bőrén keresztül felszívódó fipronil mennyisége rendkívül csekély, vagy elhanyagolható.

Eloszlás

A fipronil – mennyiségi meghatározására 0,25 µg/kg detekciós küszöbértékű eljárást alkalmazva –rendkívül hosszú ideig (átlagosan 52,5±11,5 napig) perzisztál a szőrzeten.

Biotranszformáció

A fipronil minden állatfajban elsősorban szulfon-származékává metabolizálódik (RM1602), amely szintén rendelkezik inszekticid és akaricid hatással.

Az RM1602 a spray alkalmazását követően is kimutatható a kutyák szőrén, ami valószínűleg annak köszönhető, hogy már eredetileg is jelen van a készítményben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kopovidon
Izopropil-alkohol
Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

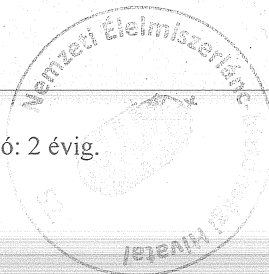
Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 1 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

25 °C alatt tárolandó.
Erősen gyúlékony.
Közvetlen napfénytől védve tartandó.



6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Átlátszatlan, fehér, 100 ml-es HDPE flakon adagolópumpával, amely 0,5 ml oldatot adagol egy pumpálás alkalmával.

Átlátszatlan, fehér, 250 ml-es HDPE flakon adagolópumpával, amely 1,5 ml oldatot adagol egy pumpálás alkalmával.

Átlátszatlan, fehér, 500 ml-es HDPE flakon adagolópumpával, amely 3,0 ml oldatot adagol egy pumpálás alkalmával.

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)

3216/1/12 NÉBIH ÁTI (100 ml)

3216/2/12 NÉBIH ÁTI (250 ml)

3216/3/12 NÉBIH ÁTI (500 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2012. szeptember 10.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2012. szeptember 10.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

