

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 cseppentő pipetta (0,50 ml) tartalma:

Hatóanyag:

Fipronil 50 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320) 0,10 mg

Butil-hidroxitoluol (E321) 0,05 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepeggető 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

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.

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 szőnyeget és lakberendezési tárgyakat – ezeket tömeges fertőzés esetén, ill. a védelmi intézkedések bevezetésekor megfelelő rovarirtókkal kezelni, továbbá rendszeresen porszívózni kell.

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. Fipronilra vagy alkoholra ismertén túlérzékeny személyek esetében kerülendő az érintkezés az állatgyógyászati készítménnyel. Körültekintően meg kell előzni, hogy a pipetta tartalma a kéz ujjával érintkezzen. Ha ez mégis megtörténik, szappannal és vízzel kezét kell mosni.

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

A készítmény használata után kezét 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 vivőanyag természete miatt. A rendkívül ritka, gyanított mellékhatások közül az alkalmazás helyén fellépő átmeneti bőrreakcióról (hámleválásról, 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.

Túlادagolása kerülendő.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A termék biztonságosságát tenyésztésre szánt, vemhes, továbbá szoptató nőtény 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 Gyógyszerköölcsönhatások 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 applikálható.

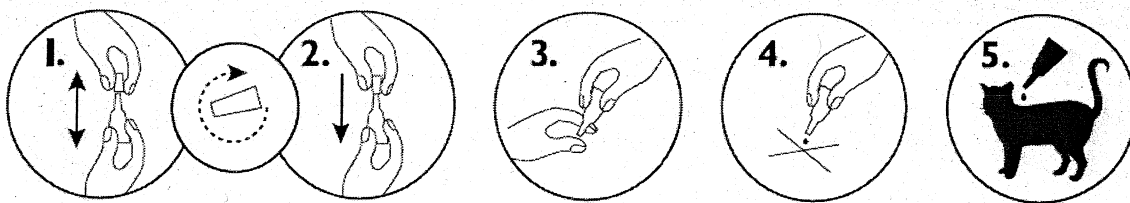
Alkalmazási mód:

Rácsepegtetés.

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 adagja legfeljebb 5 hétig véd a bolhákkal 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 dózissal 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 vizsketés 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

Állatgyógyászati ATC kód: QP53AX15

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A fipronil a fenilpirazolok csoportjába tartozó rovarölő/akaricid szer. Ízeltlábúakban a kloridesatornák – 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 szőrre, ami elnyújtott, tartós hatást eredményez.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

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 szőrszálaikon idővel csökken, és az alkalmazás után 2 hónappal 1 µg/g szintet ér el.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Butil-hidroxitoluol (E321)

Butil-hidroxianizol (E320)

Etilalkohol (96%)

Poliszorbát 80

Povidon K25

Dietilenglikol-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 kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

4.

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 készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. február 19.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2015. január 28.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2015. június 1.

