

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

FYPRYST 134 mg rácsepegtető oldat kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1,34 ml-es pipettánként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Fipronil 134 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Butil-hidroxianizol (E320)	0,27 mg
Butil-hidroxitoluol (E321)	0,13 mg
Etilalkohol (96%)	
Poliszorbát 80	
Povidon K25	
Dietilénglikol-monoetiléter	

Halványsárga folyadék.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya (>10 kg ≤ 20 kg).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

Kutyák bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladásának (FAD) megelőzésére és gyógykezelésére.

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

3.3 Ellenjavallatok

Az állatgyógyászati 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.

Az állatgyógyászati készítményt kutyák kezelésére szánták. Nem alkalmazható macskákra, mivel ez túlادagoláshoz vezethet.

3.4 Különleges figyelmeztetések

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

Az állatgyógyászati 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 az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát. Kezelés előtt lágyító samponok használhatók, azonban a bolhásodás elleni védelem időtartama kb. 5 hétre csökken, ha ez hetente történik az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után. Egy 6 hetes vizsgálat során 2% klórhexidint tartalmazó sampon hetente történő alkalmazása nem befolyásolta a termék bolhák elleni hatékonyságát.

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 az állatgyógyászati készítménnyel végzett 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.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Fontos ügyelni arra, hogy az állatgyógyászati 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.

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény nyálkahártya- és szemirritációt okozhat, ezért el kell kerülni, hogy az állatgyógyászati készítmény 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 ujjjaival érintkezzen. Ha ez mégis megtörténik, szappannal és vízzel azonnal kezdet kell mosni. Ha az oldat véletlenül a szembe került, tiszta vízzel gondosan ki kell öblíteni.

A készítmény használata után kezdet 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 nemrég kezelt állatok a gazdájukkal (legfőképpen gyermekekkel) aludjanak.

Alkalmazás közben nem szabad dohányozni, enni és inni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Alkalmazás után 2 napig nem szabad engedni a kutyákat természetes vizekben úszni (lásd 5.5 pont).

3.6 Mellékhatások

Kutya:

<p>Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):</p>	<p>Alkalmazás helyén szőr hullás¹, az alkalmazás helyén viszketés¹, alkalmazás helyén bőrpír¹, alkalmazás helyén a bőr elszíneződése¹ Viszketés, testszerte jelentkező szőr hullás Fokozott nyálzás², hányás Idegrendszeri tünetek³, hiperesztézia³ Légzőszervi tünetek Levertség³</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹Átmeneti

²Az alkalmazás helyének lenyálása esetén rövid ideig figyelhető meg (leginkább a vivőanyag természete miatt)

³Reverzibilis

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát tenyésztésre szánt, vemhes, továbbá szoptató szukákon ellenőrizték, amelyeket a maximális ajánlott adag legfeljebb háromszorosának megfelelő mennyiséggel kezelték.

A készítmény alkalmazható vemhesség és szoptatás alatt.

Termékenység:

Alkalmazható tenyészállatoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Rácsepegtetés.

Adagolás:

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

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

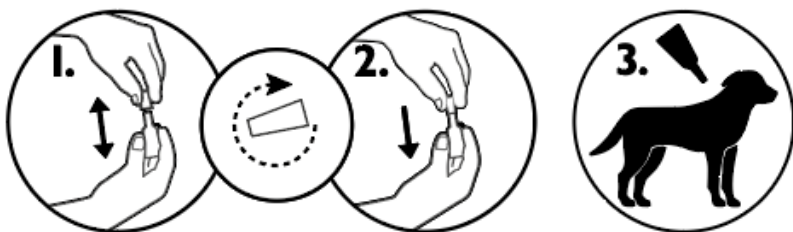
Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát értékelő vizsgálatok hiányában az egyes kezelések között legalább négy hétnek kell eltelnie.

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 az állatgyógyászati készítmény minden második-harmadik hónapban alkalmazható.

Alkalmazási mód:

1. Vegyük ki a pipettát a csomagolásából. Tartsuk a pipettát függőleges helyzetben, majd csavaró mozdulattal húzzuk le a védőkupakot.
2. Fordítsuk meg a kupakot, és másik végével helyezzük vissza a pipettára. A kupakot rányomva és megcsavarva törjük fel a pipetta lezárását, majd távolítsuk el a kupakot a pipettáról.
3. Az állat hátán a szőrt a nyak tövében, a lapockák előtti területen széthajtva tegyük láthatóvá a bőrt. Helyezzük a pipetta hegyét a bőrre, majd a pipettát néhányszor összenyomva, hogy a tartalmát teljesen kiürítsük, és egy pontra, közvetlenül a bőrre jutassuk.



Az állatgyógyászati 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 előli.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az állatgyógyászati 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 3.6 pont) és ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő nagyságú egyadagos pipettával kell kezelni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP53AX15

4.2 Farmakodinámia

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.

Az állatgyógyászati készítmény hatóanyaga a fipronil, mely sajátos hatásmechanizmussal hat a bolhákra és a kullancsokra. Az állatgyógyászati készítmény felhalmozódik a bőr és a szőrtüszők lipid-összetevőiben, majd folyamatosan ürül a szőrtüszőkből a bőrre és a szőrzetre, ami elnyújtott, tartós hatást eredményez.

4.3 Farmakokinetika

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

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után az állat szőrzetén kialakul egy koncentrációgradiens, 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.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó, a fénytől való megóvás érdekében.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

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

Kiszerezési egységek:

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

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

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2686/1/10 MgSzH ÁTI (1 pipetta)
2686/2/10 MgSzH ÁTI (3 pipetta)
2686/3/10 MgSzH ÁTI (6 pipetta)
2686/4/10 MgSzH ÁTI (10 pipetta)
2686/5/10 MgSzH ÁTI (20 pipetta)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

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

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025. november 24.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).