

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

FYPRYST 268 mg rácsepegtető oldat kutyák számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 cseppentő pipetta (2,68 ml) tartalma:

Hatóanyag:

Fipronil 268 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320) 0,54 mg

Butil-hidroxitoluol (E321) 0,27 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

Halványsárga folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

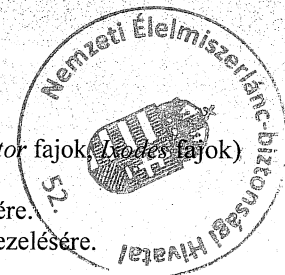
Kutya.

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

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.

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% klórhexidint 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 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 ujjáival 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 (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 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás:

Egyadagos, 2,68 ml-es pipetta 20 kg-nál nagyobb, de legfeljebb 40 kg 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.

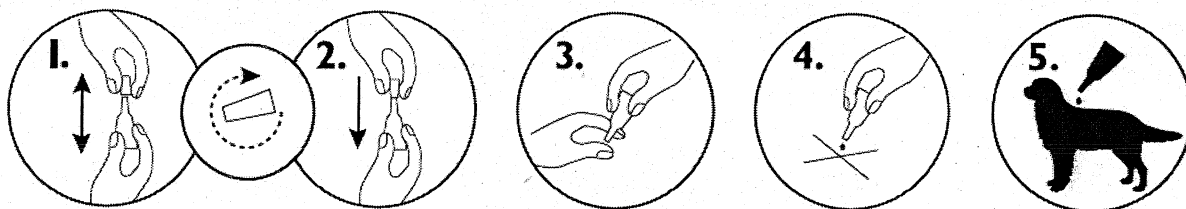
Alkalmazási mód:

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 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.

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

Farmakoterápiás csoport: ektoparazitikumok lokális alkalmazásra

Állatgyógyászati ATC 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 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 JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Butil-hidroxitoluol (E321)

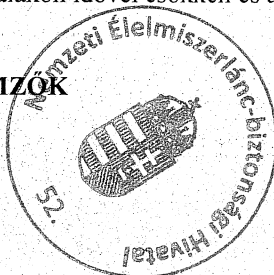
Butil-hidroxianizol (E320)

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

1, 3, 6, 10, 20 cseppentő 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 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)

2687/1/10 MgSzH ÁTI (2,68 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.

