

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Pestigon 268 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP,
Egyesült Királyság

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Pestigon 268 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak A.U.V.
Fipronil

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy 2,68 ml-es pipetta tartalma:
Fipronil 268 mg
Butil-hidroxianizol (E320) 0,536 mg
Butil-hidroxitoluol (E321) 0,268 mg
Tiszta, színtelen-halványsárga színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Bolhák (*Ctenocephalides felis*) okozta fertőzések gyógykezelésére. A készítmény azonnali rovarölő hatást gyakorol, és fenntartja a folyamatos rovarölő képességet a kifejlett bolhák okozta új fertőzésekkel szemben, legfeljebb 8 héten keresztül.

A készítmény legfeljebb 2 hétig tartó folyamatos akaricid hatással rendelkezik *Ixodes ricinus*-szal szemben, legfeljebb 3 hétig tartó akaricid hatással *Rhipicephalus sanguineus*-szal szemben és legfeljebb 4 hétig tartó akaricid hatással *Dermacentor reticulatus*-szal szemben. Ha a készítmény alkalmazásakor fennáll e kullancsfajokkal való fertőzöttség, a megtelepedett kullancsok nem feltétlenül pusztulnak el 48 órán belül, ez az időszak egy hétre is kitolódhat.

A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként, amennyiben a diagnózist az állatorvos megerősítette.

5. ELLENJAVALLATOK

20 kg-nál kisebb testtömegű kutyáknak nem adható.

Adatok hiányában 8 hetesnél fiatalabb kölyköknél a készítmény nem alkalmazható.

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

Nem alkalmazható nyulaknál, mert súlyos mellékhatásokat és akár elhullást is okozhat.



Ezt a készítményt kifejezetten kutyák számára fejlesztették ki. Macskáknál nem alkalmazható, mert ez túladagoláshoz vezethet.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).>

Ha a készítményt lenyalja az állat, rövid ideig tartó nyálzás léphet fel, amit főként a vivőanyag okoz. Rendkívül ritka esetekben átmeneti bőrreakciókat, (a bőr elszíneződése, helyi szőrhullás, viszketés és eritéma) jeleztek az alkalmazás helyén, illetve általános viszketés és szőrhullás jelentkezett az alkalmazást követően. Kivételesen nyálzás, átmeneti idegrendszeri tünetek (hiperesztézia, levertség, idegesség) hányás és légzőszervi tünetek fordulhatnak elő.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Alkalmazás: a bőrön történő helyi alkalmazás.

Kizárólag külsőleges alkalmazásra. A készítménynek az állat testtömege alapján kiszámolt mennyiségét közvetlenül a bőrre kell felvinni.

A pipettát csak a felhasználás előtt vegye ki a tasakból.

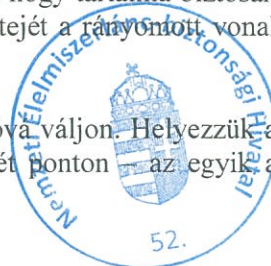
Adagolás –1 db 2,68 ml-es pipetta 20 kg-nál nagyobb, de legfeljebb 40 kg testtömegű kutya számára.

60 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák esetében 2 db 2,68 ml-es pipettát kell alkalmazni.

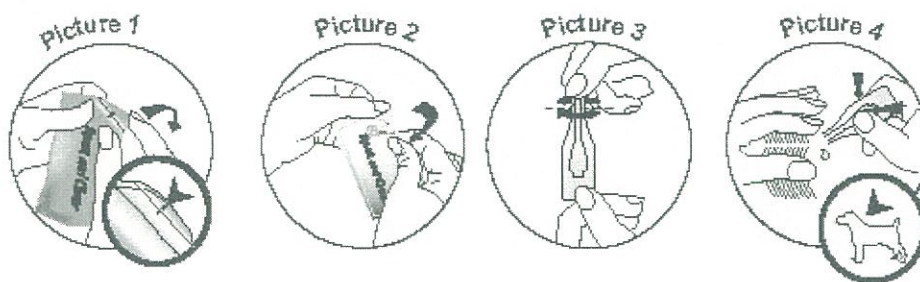
Az alkalmazás módja:

A pipettát tartsuk függőleges helyzetben. Keskenyebbik részét ütögessük meg, hogy tartalma biztosan a pipetta fő részében legyen. Törjük le a rácsepegtető pipetta lepattintható tetejét a rányomított vonal mentén.

A lapockák közötti területen válasszuk szét a szőrt, hogy az állat bőre láthatóvá váljon. Helyezzük a pipetta hegyét a bőrre, majd finoman nyomjuk össze, tartalmát lehetőleg két ponton – az egyik a koponyaalapnál, a másik 2-3 cm-rel hátrébb a bőrre ürítve.



A tasakból való eltávolításhoz használjunk ollót, vagy:



1. hajtsuk össze átlósan, hogy ott rovátkát képezzen;
2. szakítsuk fel a rovátkánál;
3. csavarjuk el a tetejét kinyitáshoz;
4. húzzuk félre a szőrt/vigyük fel a bőrre.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Fontos ügyelni rá, hogy a készítmény alkalmazása olyan területen történjen, ahonnan az állat nem tudja lenyalni, és biztosítani, hogy az állatok ne nyalogathassák egymást a kezelés után.

Ügyelni kell rá, hogy a készítmény ne nedvesítse be a szőrzetet, mert így a kezelés helyén a szőrzet ragacsos kinézetűvé válik. Ha ez mégis előfordulna, az alkalmazást követő 48 órán belül megszűnik.

A bolha-fertőzések optimális kontrollja érdekében a kezelések gyakoriságát a helyi járványtani helyzet alapján kell meghatározni.

A készítmény ártalmatlanságát értékelő vizsgálatok hiányában a kezelések között legalább 4 hétnek kell eltelnie.

Kezelés előtt az állatok testtömegét pontosan meg kell mérni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

Csak a címkén feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A készítmény nem akadályozza meg a kullancsok megtelepedését, de a kullancsok a megtelepedését követő első 24-48 órában elpusztulhatnak. Ez idő alatt általában nem zajlik le a vérszívás folyamata, így minimálisra csökken a fertőző betegségekkel való fertőződés veszélye. Az elpusztult kullancsok általában leesnek az állatokról, de az esetleg visszamaradt kullancsok is könnyen eltávolíthatók óvatos kihúzással. Ha a készítményt a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelésének részeként alkalmazzák, ajánlott az allergiás bőrgyulladásban szenvedő állatot és az azzal egy háztartásban élő többi kutyát havonta kezelni.

Ha egy háztartásban több kutya és macska él együtt, a bolhák elleni védekezés optimalizálása érdekében minden állatot megfelelő inszekticid szerrel kell kezelni.

A bolhák gyakran megtalálhatóak a kedvtelésből tartott állatok fekvőhelyén és a rendszeresen pihenőhelyül szolgáló szőnyegek és kárpitozott bútorokon, ezért ezeket súlyos fertőzöttség esetén, valamint a bolhák elleni védekezés megkezdésekor megfelelő rovarirtókkal kell kezelni, továbbá rendszeresen porszívózni szükséges.

Kerülni kell az állat gyakori úsztatását vagy samponos lemosását, mert a készítmény hatékonyságának időtartamát ilyen esetekben nem vizsgálták.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemével érintkezzen. Véletlen szembekerülés esetén vízzel azonnal és alaposan ki kell öblíteni.

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Kezelés előtt az állatok testtömegét pontosan meg kell mérni.

Fontos ügyelni rá, hogy a készítmény alkalmazása olyan területen történjen, ahonnan az állat nem tudja lenyalni, és biztosítani, hogy az állatok ne nyalogathassák egymást a kezelés után.

Sebeket vagy sérült bőrfelületen nem alkalmazható a készítmény.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény nyálkahártya- és szemirritációt okozhat, ezért el kell kerülni, hogy a szembe vagy a szájba jusson.

Amennyiben véletlenül a szembe kerül, tiszta vízzel haladéktalanul és alaposan ki kell öblíteni. Ha a szemirritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az alkalmazó személy fipronillal vagy a segédanyagokkal szembeni ismert túlérzékenysége esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

Meg kell előzni, hogy a pipetta tartalma a kéz ujjával érintkezzen. Ha ez mégis megtörténik, szappannal és vízzel kezet kell mosni.

Használat után kezet kell mosni. Az alkalmazás során nem szabad dohányozni, inni és enni.

Amíg az alkalmazás helye meg nem száradt, a kezelt állathoz nem szabad hozzányúlni, és a gyermekeknek nem szabad megengedni, hogy játszanak velük. Ezért az állatokat nem napközben, hanem kora este ajánlott kezelni, és a rövid ideje kezelt állatoknak nem szabad megengedni, hogy a gazdájukkal – különösen gyermekekkel – együtt aludjanak.

A pipettákat az eredeti csomagolásban kell tartani és a kiürült pipettákat azonnal ki kell dobni.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

A laboratóriumi vizsgálatok szerint a fipronil nem rendelkezik bizonyított teratogén vagy főtotoxikus hatással. A készítmény biztonságosságát vemhes és szoptató szukákon nem ellenőrizték, ezért vemhesség és szoptatás alatt kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható

Egyéb óvintézkedések

A fipronil ártalmas lehet a vízi élőlényekre. Ezért a kutyákat az alkalmazás után két napig nem szabad természetes vizekben úsztatni.

A készítmény alkoholos segédanyaga károsíthatja a festett, lakkozott vagy egyéb háztartási felületeket és bútorokat.

A termék biztonságosságát a célállat faj esetében alátámasztó vizsgálatok során, 8 hetes vagy idősebb, és kb. 2 kg testtömegű kutyák esetében a javasolt adag ötszörösét 3-szor alkalmazva nem tapasztaltak nemkívánatos hatásokat. A mellékhatások előfordulásának kockázata azonban fokozódhat túladagolás esetén, ezért az állatokat mindig a testtömegnek megfelelő méretű pipettával kell kezelni.

A készítmény gyúlékony. Távol kell tartani szikrától, hőtől, nyílt lángtól és más tűzforrástól.



Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A fipronil veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. A készítményt vagy üres csomagolóanyagát nem szabad tavakba, folyóvizekbe vagy csatornába dobni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2019. szeptember 10.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra

Állatorvosi vény nélkül kiadható. Szabadon forgalmazható

Hatásmód

A fipronil a fenilpirazolok csoportjába tartozó rovarölő/akaricid szer. A GABA-komplex gátlásával hat oly módon, hogy a klorid-csatornához kapcsolódik, gátolva ezzel a kloridionok preszinaptikus és posztzinaptikus transzportját a membránon keresztül. Ez a központi idegrendszer szabályozatlan működését eredményezi, ami a rovarok és atkák pusztulásához vezet.

Csomagolás

Háromrétegű fóliából - polipropilén/COC/polipropilén, oldószermentes lakklemez lamináló lágyfólia és polietilén/EVOH/polietilén kopolimer - készült 2,68 ml-es pipetta. A pipetták gyártásbiztos módon 4-rétegű - LPDE/nylon/alumínium fólia/poliészter fólia - fóliatasakba vannak csomagolva, és ez a csomag kerül a külső dobozba.

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 vagy 150 db pipettát tartalmazó dobozok.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

Forgalmazza:

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.

8000 Székesfehérvár, Homokos 7.

Vevőszolgálat:

22/516-402,-403,-407,-408

E-mail: vevoszolgalat@alpha-vet.hu

