

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Pestigon 50 mg rácsepegtető oldat macskáknak 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 50 mg rácsepegtető oldat macskáknak A.U.V.

Fipronil

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy 0,5 ml-es pipetta tartalma:

Fipronil 50 mg

Butil-hidroxianizol (E320) 0,10 mg

Butil-hidroxitoluol (E321) 0,05 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 kifejtett bolhák okozta új fertőzésekkel szemben, legfeljebb 5 héten keresztül.

A készítmény 48 óra alatt kialakuló atkaölő hatást mutat kullancsokkal (*Ixodes ricinus*) szemben.

5. ELLENJAVALLATOK

Adatok hiányában 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 1 kg-nál kisebb testtömegű macskakölyköknél 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.

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 vívőanyag okoz.



Rendkívül ritka esetekben átmeneti bőrreakciókat, például a bőr kipirulását, általános viszketést, hámlást vagy helyi szőrhullást jeleztek az alkalmazást követően. Kivételesen nyálzás, átmeneti idegrendszeri tünetek (hiperesztézia, levertség, idegesség) és hányás 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

Macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Alkalmazás: a bőrön történő helyi alkalmazás.

A pipettát csak a felhasználás előtt vegye ki a tasakból.

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

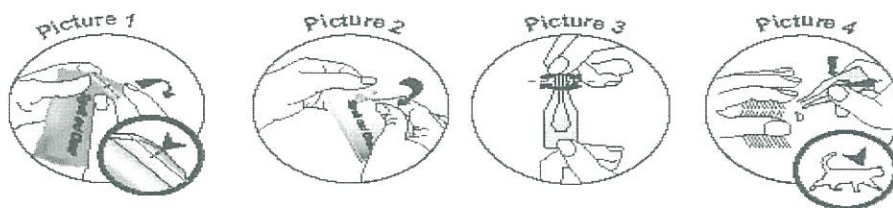
Adagolás: 1 db 0,5 ml-es pipetta macskánként (körülbelül 7,5 – 15 mg/kg).

Az alkalmazás módja:

A pipettát tartsuk függőleges helyzetben. Keskenyebbik részét ütögetjük meg, hogy tartalma biztosan a pipetta fő részében legyen. Törjük le a rácsepegtető pipetta lepattintható tetejét a rányomott 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 24 órán belül megszűnik.

A bolha- és/vagy kullancsfertőzések 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 lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A készítmény nem akadályozza meg a kullancsok megtelepedését az állatokon. Amennyiben az állatokat a kullancsokkal való fertőződés előtt kezelték, a kullancsok a megtelepedést 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, ám nem zárható ki. Az elpusztult kullancsok általában leesnek az állatokról, de az esetleg visszamaradt kullancsok is könnyen eltávolíthatóak óvatos kihúzással.

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

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

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

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.

Kullancsok megtelepedhetnek az állatokon, ezért kedvezőtlen körülmények között a fertőző betegségek átvitele nem zárható ki teljesen.

Sebekben 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.

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.

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

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 készítmény biztonságosságát vemhes és szoptató nőtény macskákon nem ellenőrizték, ezért kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Egyéb óvintézkedések

A készítmény alkoholos segédanyaga károsíthatja a festett, lakkozott vagy egyéb háztartási felületeket és bútorokat. A készítmény toxicitása a bőrön alkalmazva nagyon kismértékű. 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 0,5 ml-es pipetta. A pipetták gyermekbiztos 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 kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Forgalmazza:

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.

8000 Székesfehérvár, Homoksor 7.

Vevőszolgálat:

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

E-mail: vevoszolgalat@alpha-vet.hu

