

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Fypzyst 2,5 mg/ml külsőleges oldatos spray, macskák és kutyák számára A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 milliliter tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Fipronil 2,5 mg

**Segédanyagok:**

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Külsőleges oldatos spray.

Tiszta, színtelen folyadék.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat faj(ok)

Macska, kutya.

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macskák és kutyák bolha- és kullancsfertőzésének megelőzésére és gyógykezelésére, valamint a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás kezelési stratégiájának részeként.

A készítmény hatékony az *Ixodes* fajok (többek között a Lyme borreliosis vektoraként fontos *Ixodes ricinus*) ellen. Alkalmas a szőrtetvesség gyógykezelésére kutyákban (*Trichodectes canis*) és macskákban (*Felicola subrostratus*).

A környezet fertőzöttségétől függően, a készítmény bolhák ellen kutyáknál legfeljebb 3 hónapig, macskáknál legfeljebb 2 hónapig; kullancsfertőzés ellen kutyák-macskák esetében legfeljebb egy hónapig hatásos.

#### 4.3 Ellenjavallatok

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

Súlyos mellékhatások, sőt elhullás veszélye miatt nyulakon nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az ajánlott adagot ne lépjük túl.

A kezelt állatokat jól szellőző helyiségben hagyjuk megszáradni (lásd a 4.5 szakaszt is).

Ne zárjuk az állatot szűk helyre vagy szállítóketrecbe, amíg a szőrzete teljesen meg nem szárad.

A tolerálhatóságra és a hatékonyságra vonatkozó adatok hiányában a készítmény macskán és kutyán kívül nem ajánlott más állatfajok kezelésére.

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



Ha a készítményt a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelésének részeként alkalmazzák, ajánlott az allergiás bőrgyulladásban szenvedő állatot és az azzal egy háztartásban élő többi macskát és kutyát havonta kezelni.

A fekhely, továbbá a szőnyegek és a kárpitozott bútorok kezelése megfelelő rovarirtó szerrel elősegíti a környezeti terhelés csökkentését és maximalizálja a készítmény újr fertőződést gátló hatását.

A készítmény nem alkalmas a környezet közvetlen kezelésére.

Az optimális hatékonyság érdekében a kezelést megelőző és az azt követő 2 napban nem ajánlott az állatot fürdetni vagy samponnal lemosni. Kimutatták, hogy két hónapon belül legfeljebb négyszeri fürdetés vagy samponozás nem befolyásolja számottevően a készítmény hatékonyságát. Gyakoribb samponozás esetén ajánlott havonta végezni a kezelést.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemével érintkezzen. Véletlen szembe kerülés esetén vízzel, azonnal és alaposan ki kell öblíteni a szemet. Tartós irritáció esetén állatorvoshoz kell fordulni.

A készítményt sérült bőrfelületre nem szabad permetezni.

Fontos gondoskodni arról, hogy az állatok ne tudják egymást nyalogatni a kezelés után.

Egy-egy kullancs meglepedhet az állaton. Ez okból, kedvezőtlen körülmények között nem zárható ki teljesen a kullancsok által terjesztett fertőző betegségek átvitele.

A kezelt állatokat a permetezés után legalább 30 percig, ill. amíg a szőrzetük teljesen meg nem szárad, távol kell tartani a tűztől, más hőforrásoktól, valamint az olyan felületektől, amelyekben az alkoholos permet kárt tehet. Ne permetezzük nyílt lángra, vagy bármilyen izzásban lévő anyagra.

Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez a készítmény nyálkahártya- és szem-irritációt okozhat, ezért el kell kerülni, hogy a szájba vagy a szembe jusson.

A hatóanyagra vagy alkoholra ismertén túlérzékeny felhasználóknak kerülniük kell az érintkezést a készítménnyel. El kell kerülni, hogy az oldat az ujjakkal érintkezzen. Ha ez mégis megtörténik, szappannal és vízzel kezdet kell mosni.

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

Amíg a szőrzetük meg nem száradt, a kezelt állatokat nem szabad simogatni, és a gyermekeknek sem szabad megengedni, hogy játsszanak velük. Ezért ajánlott az állatok kezelését nem napközben, hanem koraeste elvégezni, továbbá nem szabad hagyni, hogy a nemrég kezelt állatok a gazdájukkal (legfőképpen gyermekekkel) aludjanak.

Az állatok permetezését a szabadban vagy jól szellőző helyiségben kell végezni.

Ne lélegezzük be a permetet. A készítmény alkalmazása közben nem szabad dohányozni, enni és inni.

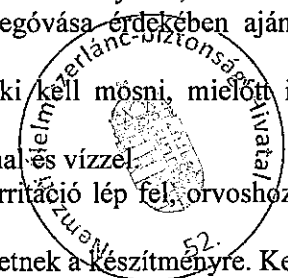
A kezelést PVC vagy nitril védőkesztyűben végezzük. A ruházat megóvása érdekében ajánlatos vízhatlan védőkötényt viselni.

Ha a ruházat erősen átnedvesedett a készítménytől, le kell vetni és ki kell mosni, mielőtt ismét használnák.

Használat után dobjuk ki a védőkesztyűt, azután mossunk kezét szappannal és vízzel.

A bőrre fröccsent oldatot azonnal le kell mosni szappanos vízzel. Ha irritáció lép fel, orvoshoz kell fordulni.

Ismerten túlérzékeny vagy asztmás személyek különösen érzékenyek lehetnek a készítményre. Kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést, ha korábban a készítmény alkalmazása során valamilyen reakció alakult ki.



Több állat kezelése esetén különösen fontos a megfelelő szellőzés. Több állatot kezeljünk a szabad levegőn vagy távolítsuk el a kezelő helyiségből a már befűjt állatokat, amíg el nem párolog az alkohol, és szellőztessünk ki az egyes állatok kezelése között, a levegőben lévő készítmény mennyiségének csökkentése érdekében. Ezen felül az állatokat jól szellőző helyiségben hagyjuk megszáradni, és ne helyezzünk el több frissen kezelt állatot ugyanabban a helyiségben.

#### Egyéb óvintézkedések

A fipronil ártalmas lehet a vízi élőlényekre. Alkalmazás után 2 napig nem szabad engedni a kutyákat természetes vizekben úszni.

### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Ha a készítményt lenyalja az állat, rövid ideig tartó nyálzás léphet fel, főként a vivőanyag természete miatt.

Nagyon ritkán az alkalmazás helyén fellépő, múló jellegű bőrreakciókról (bőrpír, viszketés, helyi szőr hullás) számoltak be az alkalmazást követően. Kivételesen nyálzás, reverzibilis idegrendszeri tünetek (hiperesztézia, lehangoltság, idegesség), hányás vagy légzőszervi tünetek fordulhatnak elő.

Kerülni kell a túladagolást.

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).

### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

A patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a fipronil nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással.

Szoptató szukák kezelése után a kölykök rendkívül jól tolerálták a készítményt.

Vemhes vagy szoptató nőtény macskák kezeléséről nem állnak rendelkezésre adatok.

### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem ismert.

### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

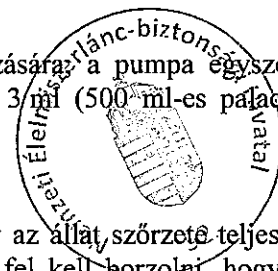
Alkalmazási útmutató: mechanikus pumpa a permet külsőleges alkalmazására; a pumpa egyszeri lenyomása 0,5 ml (100 ml-es palack), 1,5 ml (250 ml-es palack), vagy 3 ml (500 ml-es palack) permetet adagol.

#### Az alkalmazás módja:

Az állat egész testét be kell permetezni, kb. 10-20 cm távolságból.

A szőr növekedésével ellentétes irányban kell felvinni, ügyelve arra, hogy az állat szőrzete teljesen átnedvesedjen. A szőrzetet – különösen hosszú szőrű állatok esetében – fel kell borzolni, hogy a készítmény eljusson a bőrig. A fej, továbbá fiatal vagy ideges állatok kezelésekor a készítményt permetezzük gumikesztyűs kezünkbe, és dörzsöljük be a szőrzetbe. Hagyjuk az állatot megszáradni. Ne töröljük meg az állatot.

Adagolás: A szőrzet bőrig történő teljes átnedvesítéséhez a szőrzet hosszától függően testtömeg-kilogrammonként 3-6 ml oldatot (7,5-15 mg/ttkg hatóanyagot) kell alkalmazni. Ez testtömeg-kilogrammonként 6-12 pumpálást jelent a 100 ml-es flakonból, 2-4 pumpálást a 250 ml-es flakonból és 1-2 pumpálást az 500 ml-es flakonból.



A 100 ml-es flakon tartalma hozzávetőleg 8 kezelésre elegendő rövid szőrű, közepes méretű (4 kg-os) macska számára. A 250 ml-es flakon tartalma hozzávetőleg 4 kezelésre elegendő rövid szőrű, közepes méretű (20 kg-os) kutya számára. Az 500 ml-es flakon tartalma hozzávetőleg 4 kezelésre elegendő rövid szőrű, nagy testű (40 kg-os) kutya számára.

#### Tulajdonságok:

A készítmény bevonat-képző anyagot tartalmaz, ezért a permetezéskor filmréteg képződik, amittől fénylővé válik a szőrzet.

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

A bolha- és/vagy kullancsfertőzések optimális kontrollja érdekében a kezelések gyakoriságát a helyi járványtani helyzet alapján kell meghatározni.

A kutya- és macskakölykök 2 napos kortól kezdve biztonságosan kezelhetők.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

A mellékhatások jelentkezésének kockázata (lásd 4.6 szakasz) túladagoláskor fokozódhat, ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő adaggal kell kezelni.

Túladagolás esetén megfelelő tüneti kezelést kell kezdeni.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nem értelmezhető.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: ektoparazitikumok külsőleges alkalmazásra, fipronil

Állatgyógyászati ATC kód: QP53AX15

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

A fipronil kutyában és macskában inszekticid és akaricid hatással rendelkezik bolhák (Ctenocephalides fajok), kullancsokkal (Rhipicephalus és Ixodes fajok), valamint tetvekkel (Trichodectes fajok és Felicola fajok) szemben.

A fipronil a széles hatásspektrumú, nem szisztémás fenilpirazol inszekticidek/akaricidek családjába tartozik, amelyek kontakt módon, a GABA-receptor blokkolása útján pusztítják el a parazitákát. A készítmény alkalmazása elősegítheti a kutyán és macskán élősködő ektoparazita fajok (pl. Neotrombicula autumnalis, Sarcoptes fajok, Cheyletiella fajok) számának jelentős korlátozását. A készítménnyel végzett kezelés bizonyítottan, jelentősen csökkenti a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyakoriságát, mind kutyák, mind macskák esetében. Ha a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás kezelési stratégiájának részeként alkalmazzák, akkor havonta ajánlott kezelni az allergiás állatot, továbbá a háztartásban élő többi macskát és kutyát.

#### **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

##### Felszívódás

A szőrzet és a bőr permetezése után a kutya bőrén keresztül felszívódó fipronil mennyisége rendkívül csekély, vagy elhanyagolható.

##### Eloszlás

A fipronil – mennyiségi meghatározására 0,25 µg/kg detekciós küszöbértékű eljárást alkalmazva – rendkívül hosszú ideig (átlagosan 52,5±11,5 napig) perzisztál a szőrzetten.

**Biotranszformáció**

A fipronil minden állatfajban elsősorban szulfon-származékává metabolizálódik (RM1602), amely szintén rendelkezik inszekticid és akaricid hatással.

Az RM1602 a spray alkalmazását követően is kimutatható a kutyák szőrén, ami valószínűleg annak köszönhető, hogy már eredetileg is jelen van a készítményben.

**6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK****6.1 Segédanyagok felsorolása**

Kopovidon  
Izopropil-alkohol  
Víz, tisztított

**6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

**6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 1 évig.

**6.4 Különleges tárolási előírások**

25°C alatt tárolandó. Erősen gyúlékony. Közvetlen napfénytől védve tartandó.

**6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Átlátszatlan, fehér, 100 ml-es nagy sűrűségű polietilén flakon adagolópumpával, amely 0,5 ml oldatot adagol egy pumpálás alkalmával.

Átlátszatlan, fehér, 250 ml-es nagy sűrűségű polietilén flakon adagolópumpával, amely 1,5 ml oldatot adagol egy pumpálás alkalmával.

Átlátszatlan, fehér, 500 ml-es nagy sűrűségű polietilén flakon adagolópumpával, amely 3,0 ml oldatot adagol egy pumpálás alkalmával.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés 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 fipronil ártalmas lehet a vízi élőlényekre. El kell kerülni, hogy a készítmény, vagy a kiürült csomagolóanyag élővizetekbe, tavakba, pocsolyákba, vízfolyásokba jusson.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Szlovénia



6.

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

3216/1/12 NÉBIH ÁTI (100 ml)

3216/2/12 NÉBIH ÁTI (250 ml)

3216/3/12 NÉBIH ÁTI (500 ml)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012. szeptember 10.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2017. július 25.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2017. szeptember 21.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

