

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Fypryst Combo 50 mg/60 mg rácsepegtető oldat macskák és vadászgörények számára A.U.V.

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Fypryst Combo 50 mg/60 mg rácsepegtető oldat macskák és vadászgörények számára A.U.V.
fipronil, S-metoprén

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy 0,5 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Fipronil	50 mg
S-metoprén	60 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320)	0,1 mg
Butil-hidroxitoluol (E321)	0,05 mg

Tiszta, sárga oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Macskák esetében:

Bolhafertőzés önmagában, valamint ehhez társuló kullancsfertőzés és/vagy szőrtetveség kezelésére:

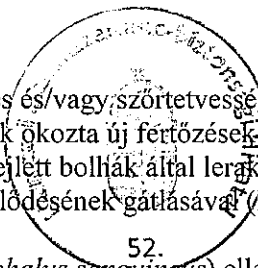
- Bolhák (*Ctenocephalides* fajok) elleni hatás. A kifejlett bolhák okozta új fertőzések elleni rovarölő hatás 4 hétig tart. A bolhák szaporodásának megelőzése a kifejlett bolhák által lerakott peték (ovicid hatás), valamint az ezekből kikelt lárvák, és bábok fejlődésének gátlásával (larvicid hatás) az alkalmazást követő 6 héten át biztosított.
- Kullancsok (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) elleni hatás. Kísérleti adatok alapján a készítmény legfeljebb 2 héten át fejt ki atkaölő hatást kullancsok ellen.
- Szőrtetvek (*Felicola subrostratus*) elleni hatás.

A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD – Flea Allergy Dermatitis) kezelési stratégiájának részeként, amennyiben ezt az állapotot előzőleg állatorvos kórismézte.

Vadászgörények esetében:

Bolhafertőzés önmagában vagy ehhez társuló kullancsfertőzés kezelésére:

- Bolhák (*Ctenocephalides* fajok) elleni hatás. A kifejlett bolhák okozta új fertőzések elleni rovarölő hatás 4 hétig tart. A bolhák szaporodásának megelőzése a kifejlett bolhák által lerakott peték (ovicid hatás), valamint az ezekből kikelt lárvák, és bábok fejlődésének gátlásával (larvicid hatás).
- Kullancsok (*Ixodes ricinus*) elleni hatás. Kísérleti adatok alapján a készítmény 4 héten át fejt ki atkaölő hatást kullancsok ellen.



5. ELLENJAVALLATOK

Adatok hiányában a készítmény nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 1 kg-nál kisebb testtömegű macskakölykökön. Nem alkalmazható 6 hónaposnál fiatalabb vadászgörényeken. Nem alkalmazható beteg (pl. szisztémás betegségekben szenvedő, lázas), vagy lábadozó állatokon. **Nem alkalmazható nyulakon, mivel előfordulhatnak nemkívánatos reakciók, sőt akár elhullás is!** Vizsgálatok hiányában a termék alkalmazása nem ajánlott a célállat fajok közé nem tartozó állatokon.

6. MELLÉKHATÁSOK

Macskák esetében:

A nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is), gyanított mellékhatások közül múló jellegű bőrreakciókat (hámítás, helyi szőrhullás, viszketés, bőrpír) jelentettek az alkalmazás helyén, továbbá testszerte jelentkező viszketésről és a szőrzet kihullásáról is beszámoltak. Túlzott mértékű nyálzást, reverzibilis idegrendszeri tüneteket (hiperesztézia, levertség, egyéb idegi tünetek) és hányást is megfigyeltek a készítmény alkalmazása után.

Az alkalmazás helyének lenyalása esetén rövid ideig tartó, túlzott nyálzás figyelhető meg, leginkább a vivőanyag természete miatt.

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 FAJ(OK)

Macska és vadászgörény.

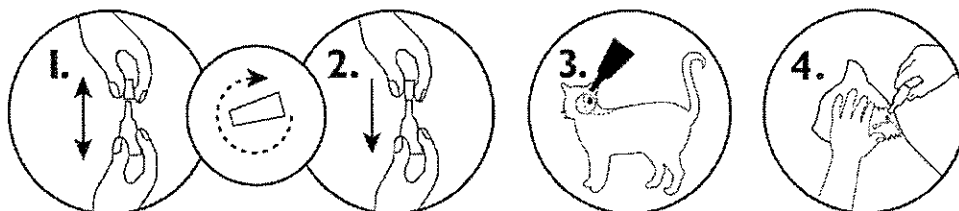
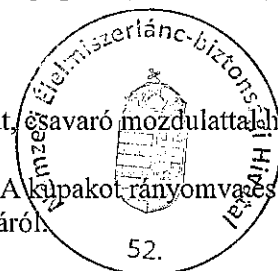
8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Macskánként egy 0,5 ml-es pipetta helyi alkalmazása a bőrre (rácsepegtetve) – ez megfelel a minimálisan ajánlott 5 mg/kg fipronil és 6 mg/kg (S)-metoprén adagnak.

Vadászgörényenként egy 0,5 ml-es pipetta helyi alkalmazása a bőrre (rácsepegtetve) – ez 50 mg fipronilnak és 60 mg (S)-metoprénnek felel meg.

Az alkalmazás módja:

1. Vegye ki a pipettát a csomagolásából. Tartsa függőlegesen a pipettát, és avaró mozdulattal húzza le a kupakot.
2. Fordítsa meg a kupakot és a másik végét illessze vissza a pipettára. A kupakot ránymvasás megcsavarva törje fel a védőzárát, majd vegye le a kupakot a pipettáról.
3. A nyak tövénél, a lapockák fölötti területen lévő bőrön alkalmazza.
4. Hajtsa szét a szőrt, amíg láthatóvá válik a bőr. Helyezze a pipetta hegyét a bőrre, majd a pipettát néhányszor összenyomva ürítse a tartalmát teljes egészében közvetlenül ugyanarra a helyre az állat bőrén.



9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Két kezelés között legalább 4 hétnek kell eltelnie.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30°C alatt tárolandó.

A gyógyszer a külső csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül (EXP) szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A kedvtelésből tartott állatok bolhái gyakran elárasztják az állat kosarát, alomját, a rendszeresen pihenőhelyül szolgáló szőnyegeket és lakberendezési tárgyakat – ezeket tömeges fertőzés esetén, ill. a védelmi intézkedések bevezetésekor megfelelő rovarirtókkal kezelni, továbbá rendszeresen porszívózni kell.

Nincs adat arról, hogy a fűrésztés/samponozás miként befolyásolja a készítmény/hatásosságát macskák és vadászgörények esetében. Mindazonáltal, a kutyákra vonatkozó információ alapján, a készítmény alkalmazását követő 2 napon belül nem ajánlott fűrésztetni az állatot.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

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.

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

Vemhesség és laktáció:

Macskák esetében alkalmazható a vemhesség ideje alatt.

A készítmény potenciális toxicitását nem bizonyították 8 hetesnél fiatalabb, a kezelt anyaállattal érintkező macskakölyköknél. Ebben az esetben különösen körültekintően kell eljárni.

Vadászgörények esetében: a macskákon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással. Az állatgyógyászati készítmény biztonságossága a vemhesség és a szoptatás időszakában vadászgörények esetében nem bizonyított.

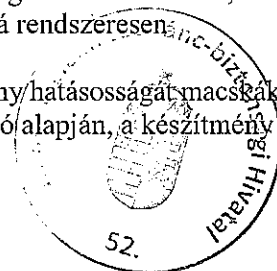
Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolás esetén fokozódhat a mellékhatások kialakulásának kockázata.

Macskák esetében:

A készítmény biztonságosságát a célállatfaj esetében alátámasztó, a javasolt adag ötszörösének megfelelő egyszeri dózissal 6 egymást követő hónapon át, havonta egyszer kezelt, 8 hetes vagy idősebb, kb. 1 kg súlyú macskakölykökön elvégzett vizsgálatok során nem mutattak ki nemkívánatos hatásokat.

A kezelés után viszketés jelentkezhet.



4.

A készítmény túladagolása ragacsos külleművé teszi a szörzetet az alkalmazás helyén. Mindazonáltal, ha ez előfordul, az alkalmazást követő 24 órán belül megszűnik.

Vadászgörények esetében:

Hat hónapos vagy idősebb, kéthetenként egyszer, négy alkalommal, a javasolt dózis ötszörösének megfelelő adaggal kezelt vadászgörények esetében egyes állatoknál testsúlycsökkenést figyeltek meg.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

A rovarölő szerekre vagy alkoholra ismertén túlérzékeny egyéneknek kerülniük kell az érintkezést a készítménnyel.

El kell kerülni, hogy a pipetta tartalma az ujjakkal érintkezzen. Ha ez mégis megtörténik, kezet kell mosni szappannal és vízzel.

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

A készítmény használata után kezet kell mosni.

A készítmény alkalmazása során nem szabad dohányozni, enni és inni.

Amíg az alkalmazás helye meg nem száradt, addig a kezelt állatokat nem szabad simogatni, és a gyerekeket sem szabad engedni játszani velük. Ennél fogva ajánlott az állatok kezelését nem napközben, hanem korábban végezni, és nem szabad hagyni, hogy a kezelt állatok a gazdájukkal (legfőképpen gyermekekkel) aludjanak.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. A fipronil és az S-metopren nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2019. március 18.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1, 3, 6 vagy 10 pipetta kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

