

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

SafePet Spot-on kutya S, 75 mg/ml rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak A.U.V.
SafePet Spot-on kutya M, 150 mg/2 ml rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak A.U.V.
SafePet Spot-on kutya L, 300 mg/4 ml rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak A.U.V.
SafePet Spot-on kutya XL, 412,5 mg/5,5 ml rácsepegtető oldat óriástestű kutyáknak 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:

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.
Tel: 06-22-516-419
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
Gliniana 32 str. 20-616 Lublin, Lengyelország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

SafePet Spot-on kutya S, 75 mg/ml rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak A.U.V.
SafePet Spot-on kutya M, 150 mg/2 ml rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak A.U.V.
SafePet Spot-on kutya L, 300 mg/4 ml rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak A.U.V.
SafePet Spot-on kutya XL, 412,5 mg/5,5 ml rácsepegtető oldat óriástestű kutyáknak A.U.V.
Fipronil

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

I tubus tartalmaz:

SafePet Spot-on kutya	Tubus tartalma (ml)	Fipronil (mg)	Butil-hidroxitoluol (E321) (mg)*	Butil-hidroxianizol (E320) (mg)*
S: 2-10 kg közötti kutyáknak	1	75	3,0	3,0
M: 10-20 kg közötti kutyáknak	2	150	6,0	6,0
L: 20-40 kg közötti kutyáknak	4	300	12,0	12,0
XL: 40-55 kg közötti kutyáknak	5,5	412,5	16,5	16,5
55 kg feletti kutyáknak	2 x 4	600	24,0	24,0

*a segédanyagok a megfelelő alkalmazáshoz szükségesek

4. JAVALLAT(OK)

Bolhák (*Ctenocephalides felis*) és kullancsok (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) okozta fertőzések gyógykezelésére.

A kifejlett bolhákkal szemben azonnali inszekticid hatással rendelkezik, és folyamatosan, 8 hétig véd a kifejlett bolhákkal való újrafertőződéstől.

A készítmény legfeljebb 4 hétig tartó akaricid hatással rendelkezik *Rhipicephalus sanguineus*-szal és *Dermacentor reticulatus*-szal szemben. Ha a készítmény alkalmazásakor a kutyák már kullancsokkal fertőzöttek, akkor a megtelepedett kullancsok nem feltétlenül pusztulnak el 48 órán belül, ez az időszak egy hétre is kitolódhat.

A készítmény használható a bolhák okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) kezelési stratégiájának részeként, amennyiben a betegséget korábban állatorvos megállapította.

5. ELLENJAVALLATOK

A készítmény nem alkalmazható 10 hetesnél fiatalabb és/vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyakölyköknél, mivel erre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

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

Nyulakon nem alkalmazható, mert súlyos mellékhatásokat és akár elhullást is okozhat.

A készítményt kifejezetten kutyák számára fejlesztették ki. Nem alkalmazható macskán, mert túlادagoláshoz vezethet.

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

6. MELLÉKHATÁSOK

Ha a készítményt lenyalja az állat, rövid ideig tartó nyálzás léphet fel, amit elsősorban a vivőanyag okoz.

Rendkívül ritka esetekben átmeneti bőrreakciókat, például a bőr kipirulását, helyi szőrhullást, viszketést, a szőr olajos kinézetűvé válását jelezték az alkalmazást követően. Kivételesen nyálzás, átmeneti idegrendszeri tünetek (a bőr túlérzékenysége, 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 FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Alkalmazás módja:

Csak külsőleg alkalmazható.

A testtömegnek megfelelően alkalmazzuk a bőrfelületen:

SafePet Spot-on kutya S: 1 tubus 2-10 kg közötti kutyáknak

SafePet Spot-on kutya M: 1 tubus 10-20 kg közötti kutyáknak

SafePet Spot-on kutya L: 1 tubus 20-40 kg közötti kutyáknak

SafePet Spot-on kutya XL: 1 tubus 40-55 kg közötti kutyáknak

55 kg feletti kutyáknak: 2 tubus a SafePet Spot-on kutya L-ből

Adagolás:

Nyissa ki a tubust a csúcsának a lepattintásával. Hajtsa szét a szőrt a lapockák között, amíg a bőr láthatóvá válik. A tubus hegyét helyezze közvetlenül a bőrre és nyomja meg többször, tartalmát a bőrre juttatva. Ezt ismétlje meg egy vagy két különböző helyen az állat hátán, a gerincvonalon haladva.

A készítményt olyan bőrfelületen kell alkalmazni, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalni, illetve lényeges, hogy az állatok ne tudják egymást nyalogatni a kezelés után.

A szőrzetet ne nedvesítsük át a készítménnyel, mivel ez a szőrzet ragacsossá válását eredményezheti a kezelést követően.

Kezelések gyakorisága:

Az optimális bolha / kullancs elleni védekezés érdekében a helyi járványtani viszonyokhoz kell igazítani a kezelések gyakoriságát.

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

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

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

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Előfordulhat, hogy a készítmény hosszúszőrű kutyákon kevésbé hatékony.

A készítmény alkalmazását követően kerülni kell a kutyák úsztatását / fürdetését, mivel nem vizsgálták, hogy a készítmény hatékonysága ilyen körülmények között hogyan változik.

A készítmény nem akadályozza meg a kullancsok megtelepedését. A kullancsok 24-48 óra alatt elpusztulnak, ha a fertőzés a kezelést követően történt. Ez idő alatt általában nem zajlik le a vérszívás folyamata, így minimálisra csökken, de teljesen nem zárható ki a fertőző betegségekkel való fertőződés veszélye. Az elpusztult kullancsok általában leesnek az állatokról, de az esetleg visszamaradt kullancsok is könnyen eltávolíthatóak.

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

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

Javasolt a különböző hatóanyag tartalmú készítményeket váltogatni és csak indokolt esetben, a járványtani helyzet figyelembe vételével használni külső élősködők elleni szereket.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatok testtömegét pontosan meg kell mérni a kezelés megkezdése előtt.

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemével érintkezzen. Ha véletlenül a szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni.

A készítményt olyan helyen kell alkalmazni, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalni, illetve lényeges, hogy az állatok ne tudják egymást nyalogatni a kezelés után.

A készítményt sérült bőrfelületen, sebeken nem szabad alkalmazni.

A készítmény hosszú ideig történő alkalmazásának hatását nem vizsgálták.

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.

Ha véletlenül a szembe kerül, tiszta vízzel azonnal gondosan ki kell öblíteni. Ha a szemirritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Körütekintően, például gumikesztyű viselésével, meg kell előzni, hogy a tubus tartalma a kézre jusson. Ha ez mégis megtörténik, szappannal és vízzel kezet kell mosni.

A készítmény használata után kezet kell mosni.

A kezelés alatt nem szabad dohányozni, enni és inni.

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

4.

Amíg az alkalmazás helye meg nem száradt, a kezelt állatokat nem szabad simogatni és a gyerekeket nem szabad engedni játszani velük. Ezért javasolt az állatokat nem napközben, hanem este kezelni, és nem szabad hagyni, hogy a kezelt állatok a gazdájukkal (legfőképpen gyermekekkel) aludjanak.

Egyéb óvintézkedések

A fipronil ártalmas lehet a vízi élőlényekre. Kezelés után 2 napig ne úsztassuk kutyánkat természetes vizekben.

A készítmény segédanyaga károsíthatja a festett, lakkozott illetve egyéb, a háztartásban előforduló felületeket illetve berendezési tárgyakat.

A készítmény gyúlékony.

Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Laboratóriumi vizsgálatok szerint a fipronil nem rendelkezik bizonyított teratogén vagy embriotoxikus hatással. A készítmény ártalmatlanságát vemhes és szoptató nőtény kutyákon nem vizsgálták. Vemhesség és szoptatás alatt kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, az állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A mellékhatások kialakulásának kockázata fokozódhat túladagolás esetén. A túladagolás akaratlan izom összehúzódást és görcsöket okozhat. Alkalmanként izgatottság, álmoság, fény- és zajérzékenység, szédülés, erős nyálzás, hányás jelentkezhet. A készítmény alkalmazásának helyén átmeneti kipirosodás és bőrérzékenység jelentkezhet. A tünetek általában 24 órán belül elmúlnak, esetenként tüneti kezelést lehet alkalmazni.

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

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

A fipronil ártalmas lehet a méhekre és a vízi élőlényekre. Hosszú ideig fennálló környezetkárosító hatása miatt el kell kerülni, hogy a készítmény vagy kiürült csomagolóanyaga természetes vizekbe, vízfolyásokba, csatornába, pocsolyákba jusson.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. november 23.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1, 3 vagy 12 tubus kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.