

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FIPREX DUO M 134 mg+ 120,6 mg rácsepegtető oldat 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:

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Lengyelország
tel.:+48 81 445 23 00
fax: +48 81 44 52 320
e-mail: vet-agro@vet-agro.pl

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.
ul. Melgiewska 18, 20-234 Lublin, Lengyelország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

FIPREX DUO M 134 mg+ 120,6 mg rácsepegtető oldat kutyáknak A.U.V.
Fipronil/(S)-metoprén

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden 1,34 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Fipronil..... 134,00 mg
(S)-metoprén 120,60 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol (E 320)..... 0,27mg
Butil-hidroxitoluol (E 321) 0,13 mg

Tiszta, zöldessárga oldat.

4. JAVALLAT(OK)

10 - 20 kg testtömegű kutyák kezelésére:

- Önálló bolhafertőzöttség vagy bolhával, kullancsokkal és/vagy szórtetvekkal történt egyidejű fertőzöttség kezelésére.
- Bolhák (*Ctenocephalides spp.*) okozta fertőzések kezelésére. A kifejlett bolhák által okozott újrafertőződés elleni inszekticid hatás 8 hétig tart. A bolhák szaporodásának megakadályozása a kifejlett bolhák által lerakott peték (ovicid hatás), az abból származó lárvák és bábok (larvicid hatás) fejlődésének gátlása az alkalmazást követő 8 hétig tart.
- Kullancsok (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) okozta fertőzések kezelésére. A készítmény 4 héten keresztül folyamatosan tartó atkaölő hatással rendelkezik kullancsok ellen
- Szórtetvek (*Trichodectes canis*) okozta fertőzések kezelésére.

A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) kezelési stratégiájának részeként, ha azt az állatorvos már korábban megállapította.

5. ELLENJAVALLATOK

Adatok hiányában 8 hetesnél fiatalabb kutyakölyköknél nem alkalmazható.

Nem alkalmazható beteg (szisztémás betegség, láz) illetve lábadozó állatokon.

Nyulakon nem szabad alkalmazni, mert nemkívánatos reakciók, elhullás is előfordulhat.

Vizsgálatok hiányában a készítmény alkalmazása nem célállat fajon nem ajánlott.

Ezt a készítményt speciálisan kutyáknak fejlesztették ki. Macskákra illetve vadászgörényeken nem alkalmazható, mert túlادagolás történhet.

A készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén nem alkalmazható.

6. MELLÉKHATÁSOK

A nagyon ritkán előforduló feltételezett mellékhatások között az alkalmazás helyén múló bőr reakciókat (a bőr elszíneződése, helyi szőr hullás, viszketés, kipirosodás) és testszerte viszketést vagy szőr hullást figyeltek meg a készítmény alkalmazása után. Túlzott nyálzás, átmeneti idegrendszeri tünetek (az ingerekkel szembeni túlzott érzékenység, levertség, egyéb idegrendszeri tünetek), hányás és légzőszervi tünetek fordultak elő a készítmény alkalmazása után.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

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

Lenyálás esetén rövid ideig túlzott mértékű nyálzás figyelhető meg, amit leginkább a segédanyag okoz.

A túlادagolás kerülendő.

Ha bánnilyen 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.

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül is jelenthet { <http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentes> }.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya (> 10 - 20 kg)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Az alkalmazás módja és az adagolás:

Rácsepegtetési alkalmazás.

Egy 10-20 kg testtömegű kutyának egy 1,34 ml-es pipetta tartalmának bőrre történő helyi alkalmazása a minimálisan ajánlott fipronil adagnak, 6,7 mg/ttkg-nak, és a minimálisan ajánlott (S)-metoprén adagnak, 6 mg/ttkg-nak, felel meg.

Két kezelés között legalább négy hétnek kell eltelnie ártalmatlansági kísérleti eredmények hiányában.

Az alkalmazás módja:

Tartsa a pipettát függőlegesen. Ütögesse meg a pipetta keskeny részét, hogy a tartalma a pipetta testébe jusson. Pattintsa le a hegyét. Az állat hátán, a nyak kezdeténél, a lapockák előtt hajtsa szét a szőrt, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Helyezze a pipetta hegyét a bőrre, és nyomja meg többször, hogy a pipetta tartalma teljesen kiürüljön közvetlenül a bőrre, egy pontban.

Az alkalmazás helyén esetleg ideiglenes szőrelváltozások (összecsomósodott/ zsíros szőr) tapasztalhatók.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nincs.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem éllemezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Az eredeti csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében. 25°C alatt tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a pipettán az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A kezelés utáni két napon belüli és a heti egy alkalomnál gyakoribb fürdetés/vízbe merülés kerülendő, mivel nem vizsgálták, hogy milyen befolyást gyakorolnak a készítmény hatékonyságára. Lágyító samponok csak a kezelés előtt használhatók, a kezelés után heti rendszerességgel alkalmazott lágyító samponok kb. 5 hétre csökkentik a bolhák elleni védelem tartósságát.

Hat hétig tartó vizsgálat során a kutyák 2%-os klórhexidin tartalmú samponnal történő heti egyszeri fürdetése nem befolyásolta a készítmény bolhák elleni hatékonyságát.

Nem szabad megengedni, hogy a kutyák élővízben ússzanak a kezelést követő 2 napon belül.

A kezelést követően egy-egy kullancs megtapadhat az állaton, emiatt kedvezőtlen körülmények között a fejlődő betegségek kullancsok általi átvitelét nem lehet teljesen kizárni.

Az állatokról származó bolhák gyakran elszaporodnak az állatok kosarában, fekvő-, és pihenőhelyén, a szőnyegeken és a kárpitozott bútorokon. Tömeges elszaporodáskor és ellenintézkedések megkezdésekor ezeket a helyeket kezelni kell megfelelő rovarirtó szerrel és rendszeresen porszívózni kell.

Az ugyanabban a háztartásban élő többi állatot is kezelni kell megfelelő készítménnyel.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény ne kerüljön az állat szemébe.

A készítmény sebeken vagy sérült bőrön nem alkalmazható.

Fontos, hogy a készítményt olyan területen alkalmazzák, ahonnan az állat nem tudja lenyalni, valamint figyelni kell rá, hogy az állatok egymást ne nyalogassák a kezelést követően.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

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

A rovarölő szerekre vagy alkoholra ismertően túlérzékeny egyéneknek kerülni kell az érintkezést a készítménnyel. El kell kerülni, hogy a pipetta tartalma az ujjakkal érintkezzen, ha ez mégis megtörténik, kezét kell mosni szappannal és vízzel.

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

A készítmény alkalmazása után kezét kell mosni.

A készítmény lenyelése káros lehet. Ne engedje, hogy a gyermekek hozzáférjenek a pipettákhoz, és a kiürült pipettákat azonnal dobja el a készítmény bőrre juttatása után. Véletlen lenyelés esetén azonnal forduljon orvoshoz.

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 koraeste végezni, és nem szabad hagyni, hogy a frissen kezelt állatok a gazdájukkal, főként gyennekkel együtt aludjanak.

A készítmény alkalmazása során nem szabad dohányozni, enni vagy inni.
Az alkoholos segédanyag károsíthatja a festett, lakkozott vagy más otthoni felületeket vagy bútorokat.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok). ha szükséges

8 hetes kutyakölykökön, növendék-, és 2 kg testtömeg körüli kutyákon végzett célállat ártalmatlansági vizsgálatokban az ajánlott adag ötszörösével végzett egyszeri kezelés után sem figyeltek meg mellékhatást.

A mellékhatások (lásd a **MELLÉKHATÁSOK** szakaszt) megjelenésének kockázata túladagolással nő, ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő pipettával kell kezelni.

Inkompatibilitások:

Nem értelmezhető.

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

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.
Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA.

2019. december 12.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek:

1 x 1,34 ml-es pipetta kartondobozban

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