

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FIPREX DUO 50 mg+ 60 mg rácsepegtető oldat macskáknak és vadászgörények:nek 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.
ui. 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 gyál1ási tételék felszabadításáért felelős gyál1ó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

FIPREX DUO 50 mg+ 60 mg rácsepegtető oldat macskáknak és vadászgörények:nek A.U.V.
Fipronil/(S)-metoprén

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden 0,5 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Fipronil.....50,00 mg
(S)-metoprén 60,00 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol (E 320).....0,10 mg
Butil-hidroxitoluol (E 321)..... 0,05 mg

Tiszta, zöldessárga oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Macskák esetében:

- Önálló bolhafa11özöttség vagy bolhákkal, kullancsokkal és/vagy szől1etvekkal tötiént egyidejű fe11özöttség kezelésére.
- Bolhák (*Ctenocephalides spp.*) okozta fe11özések:kezelésére. A kifejlett bolhák által okozott újrafertőződés elleni inszekticid hatás 4 hétig tait. A bolhák szaporodásának megakadályozása a kifejlett bolhák által lerakott peték (ovicid hatás), az abból számlazó lárvák és bábok (larvicid hatás) fejlődésének gátlása az alkalmazást követő 6 hétig tart.
- Kullancsok: (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) okozta fe11özések kezelésére. A készítmény 2 héten keresztül folyamatosan tartó atkaölő hatással rendelkezik kullancsok ellen.
- Szől1etvek (*Felicola subrostratus*) okozta fe11özések kezelésére.

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

Vadászgörények esetében:

- Önálló bolhafeitőzöttség vagy bolhákkal és kullancsokkal töltött egyidejű fertőzöttség kezelésére.
- Bolhák (*Ctenocephalides* spp.) okozta fertőzések kezelésére. A kifejlett bolhák által okozott újrafertőződés elleni inszekticid hatás 4 hétig tart. A bolhák szaporodásának megakadályozása a kifejlett bolhák által lerakott peték (ovicid hatás), az abból származó lárvák és bábok (larvicid hatás) fejlődésének gátlása által.
- Kullancsok (*Ixodes ricinus*) okozta fertőzések kezelésére. A készítmény 4 héten keresztül folyamatosan tartó atkaölő hatással rendelkezik (mint ahogy azt a vizsgálatok kimutatták).

5. ELLENJAVALLATOK

Adatok hiányában 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 1kg-nál könnyebb macskakölyköknél nem alkalmazható. Nem alkalmazható 6 hónaposnál fiatalabb vadászgörényeknél.

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.

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

6. MELLÉKHATÁSOK

Macsák:

A nagyon ritkán előforduló feltételezett mellékhatások között az alkalmazás helyén múlt bőr reakciókat (hámlás, helyi szőrhullás, viszketés, kipirosodás) és testszelete viszketést vagy szőrhullást figyelték meg a készítmény alkalmazása után. Túlzott nyálzás, átmeneti idegrendszeri tünetek (az ingerekkel szembeni túlzott érzékenység, levertség, egyéb idegrendszeri tünetek) illetve hányás fordultak elő a készítmény alkalmazása után.

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).

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

A túladagolás kerülendő

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.

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül is jelenthet {<http://portai.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmiacovigilance-esetek-bej-elenese>}.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Macska és vadászgörény

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A.2 alkalmazás módja és az adagolás:

Rácsepegtetési alkalmazás.

Egy macskának egy 0,5 ml-es pipetta tartalmának bőrre történő helyi alkalmazása a minimálisan ajánlott fipronil adagnak, 5 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.

Egy vadászgörénynek egy 0,5 ml-es pipetta tartalmának bőrre történő helyi alkalmazása az ajánlott fipronil adagnak, 50 mg-nak, és az ajánlott (S)-metoprén adagnak, 60 mg-nak felel meg.

Két kezelés között legalább négy hétnek kell eltelnie.

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.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nincs.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem ételmezhető.

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:

Nincs adat a fürdetés/samponozás hatékonyságot csökkentő hatásáról macskák és vadászgörények esetében. A kutyákra vonatkozó hasonló adatok alapján a készítmény alkalmazása utáni két napon belül nem ajánlott fürdetni az állatokat.

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

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

Az állatok kezelését végző személtre 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 ismertén túlérzékeny egyéneknek kerülni kell az érintkezést a készítménnyel. El kell kerülni, hogy a pipetta tmlalma az ujjakkal érintkezzen, ha ez mégis megtörténik, kezet kell mosni szappannal és vízzel.

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

A készítmény alkalmazása után kezet 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 gyermekekkel 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:Macskák:

A készítmény alkalmazható vemhesség idején. Macskákon végzett laboratóriumi vizsgálatok nem mutattak teratogén, a magzatot vagy az anyaállatot károsító hatást.

Nincs adat a készítmény toxicitásáról 8 hetesnél fiatalabb kiscicáknál, akik a kezelés alatt álló anyával érintkeznek. Ebben az esetben rendkívül óatosan kell eljárni.

Vadászgörények:

A vemhesség és a laktáció idején alkalmazott készítmény ártalmatlanságát vadászgörényeknél nem határozták meg.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem ismeltl.

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

A mellékhatások (lásd a **MELLÉKHATÁSOK** szakaszt) megjelenésének kockázata túladagolással nő.

Macskáknál:

Macskákon és kb. 1 kg-os, 8 hetes és idősebb kölyökmacskákon végzett célállat tolerancia vizsgálatokban az ajánlott adag ötszörösével havonta egyszeri, hat egymást követő hónapon keresztül tartó kezelés sem állapítottak meg nemkívánatos mellékhatásokat.

Az alkalmazást követően viszketegség fordulhat elő. A készítmény túladagolásakor az alkalmazás helyén a szőr összeragadhat. Ez a kezelés után 24 órával megszűnik.

Vadászgörényeknél:

A 6 hónapos vagy idősebb, kéthetenként egyszer, négy alkalommal, a javasolt adag ötszörösének megfelelő adaggal kezelt vadászgörények esetében egyes állatoknál testtömeg csökkenést figyeltek meg.

Inkompatibilitások:

Nem értelmezhető.

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

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szemlyvízbe vagy a háztámiási 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 0,5 ml-es pipetta kartondobozban.

Az állatgyógyászati készítmémlyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez.

