

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Fipromax spot-on 100 mg/ml rácsepegtető oldat macskáknak A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

0,50 ml rácsepegtető oldat tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil 50,00 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol 0,10 mg

Butil-hidroxitoluol 0,05 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1. szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Szintelen vagy enyhén sárgás, jellegzetes szagú oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Célállat faj(ok)

Macska

4.2. Terápiás javallatok célállat fajonként

Bolhák (*Ctenocephalides spp.*) és kullancsok (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*) okozta fertőzés gyógykezelésére és megelőzésére. A készítmény alkalmas továbbá *Felicola subrostratus* (tetű), *Cheyletiella spp.* (ragadozó atkák), *Otodectes cynotis* (rühátka) elleni védekezésre.

Hatékony a Lyme betegség vektora az *Ixodes ricinus* ellen is.

A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként, amennyiben a diagnózist állatorvos megerősítette.

4.3. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 1 kg-nál kisebb testtömegű macskákon.

Nem alkalmazható beteg (szisztémás betegségben szenvedő, lázas) ill. lábadozó állatoknál.

Nyulakon tilos alkalmazni, mert súlyos mellékhatásokat és elhullást is okozhat.

4.4. Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemébe jusson.

Amikor a készítményt tetvek okozta fertőzés kezelésére használjuk, a fertőzött macskával érintkezésbe kerülő összes többi macskát is egyidejűleg kezelni kell.

A készítmény nem gátolja meg a kullancsok megtelepedését, viszont a kullancsok az infesztációt követően 24-48 órán belül elpusztulnak, rendszerint anélkül, hogy vért szívtak volna, ezáltal minimálisra csökkentve a fertőző betegségek átvitelének lehetőségét. Az elpusztult kullancsok vagy maguktól leesnek a macskáról, vagy egy finom mozdulattal eltávolíthatók.

Bolha okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) kezelésekor az allergiás beteg macska és az ugyanabban a háztartásban lévő többi macska és kutya havonkénti kezelése ajánlott.

4.5. Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt olyan helyre kell applikálni, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalni, és gondoskodni kell róla, hogy az állatok egymást se tudják nyalogatni a kezelés után.

Nincs adat macskáknál a fürdetés, samponozás hatékonyság csökkentő hatásáról. Mindazonáltal a kutyákra vonatkozó ismeretek alapján nem ajánlott fürdetni az állatot a kezelés utáni két napon belül.

Egy-egy kullancs megtapadhat az állaton, ezért a fertőző betegségek átvitelét nem lehet teljesen kizárni.

Ajánlott az állat tartózkodási helyét is kezelni megfelelő ektoparazitikummal.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény nyálkahártya- és szemirritációt okozhat, ezért el kell kerülni, hogy szembe vagy szájba jusson.

Az alkalmazó, ill. az állat ektoparazitikumokkal vagy alkohollal szembeni ismert túlérzékenysége esetén kerülni kell az érintkezést a készítménnyel.

EI kell kerülni, hogy a tubus tartalma a bőrre jusson. Ha ez mégis megtörténik, szappannal és vízzel alaposan kezdet kell mosni.

Ha véletlenül szembe kerül a készítmény, akkor tiszta vízzel alaposan ki kell mosni.

A készítmény alkalmazása után kezdet kell mosni.

Amíg az alkalmazás helye meg nem szárad, addig a kezelt állatokat nem szabad simogatni, és a gyerekeket nem szabad engedni játszani velük. Ezért javasolt az állatokat kora este kezelni, továbbá nem szabad hagyni, hogy a frissen kezelt állatok a gazdáikkal, főként gyermekekkel együtt aludjanak.

A kezelés alatt nem szabad dohányozni, enni és inni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ha a készítményt a macska lenyalja, átmenetileg nyálzás alakul ki, amit leginkább a vivőanyag okoz. Rendkívül ritkán az applikáció helyén átmeneti bőrreakció (a bőr elszíneződése, szőrhullás, viszketés, kipirosodás) alakulhat ki. Kivételesen nyálzás, átmeneti idegrendszeri tünetek (hiperesztézia, levertség), viszketés, szőrhullás, hányás és légzőszervi tünetek fordulhatnak elő.

A készítmény túladagolása kerülendő.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Alkalmazható vemhesség és laktáció idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Alkalmazás módja:

Rácsepegtetés

Adagolás:

A minimálisan ajánlott adag 7,5 mg fipronil/ttkg, azaz egy 0,5 ml-es tubus.

Havonta történő kezelés ajánlott olyan területeken, ahol a bolhával, illetve kullancssal fertőződés veszélye nagy, és ha a macska bolhaallergiás. Azokon a területeken, ahol kisebb a bolhával történő fertőződés veszélye, és nem fordul elő kullancs, a készítmény alkalmazása hathetente elég.

Két kezelés között legalább négy hétnek kell eltelnie, mivel a készítmény ártalmatlansága nem igazolt ennél rövidebb időközönként való alkalmazás esetén.

Alkalmazási útmutató

Tartsuk a tubust a hegyével felfelé, majd csavarjuk le a kupakot. A gerincvonal mentén, a lapockák között hajtsuk szét a szőrt, hogy a bőr láthatóvá váljék. Helyezzük a tubus hegyét közvetlenül a bőrre és nyomjuk meg a tubus hasát többször. Lehetőleg két helyre és csak oda applikáljuk a készítményt, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalogatni. El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemébe vagy szájába jusson.

Egyszeri kezelés 5 hétig véd a bolhával, 3-4 hétig a kullancsokkal való fertőződéstől.

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

A nemkívánatos hatások megjelenésének kockázata növekedhet túladagoláskor, ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő méretű tubussal kell kezelni. Vakarózás előfordulhat a következő kezeléskor. A készítmény túladagolásakor az alkalmazás helyén a szőr ragacsosnak tűnhet, de ez 24 órán belül megszűnik.

4.11. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: ektoparazitikumok külsőleges alkalmazása

Állatgyógyászati ATC kód: QP53AX15

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

A fipronil a fenilpirazolok családjába tartozó inszekticid és akaricid szer. Kölcsönhatásba lép a GABA-kapukloridion csatornákkal, ezáltal blokkolja a kloridionok pre- és posztszinaptikus áramlását a sejtmembránon keresztül. Ez központi idegrendszeri zavarokhoz és a rovarok, atkák pusztulásához vezet. A fipronil 24 órán belül elpusztítja a bolhákat, 48 órán belül a kullancsokat. A fipronil hosszú perzisztenciája a szőrzetben (legkevesebb 60 nap az alkalmazást követően) elnyújtott hatást eredményez.

5.2. Farmakokinetikai sajátosságok

A fipronil legjelentősebb metabolitja a szulfát származéka. A hatóanyag és a metabolit a kutyák szőrzetén jól eloszlik az alkalmazást követő 1 napon belül. Mindkét vegyület (fipronil, fipronil-szulfát) szintje csökken idővel, azonban az alkalmazást követően legalább 60 napig perzisztál. A fipronil leginkább a bőr legfelső rétegében, azaz a stratum corneumban, az epidermiszben, valamint faggyúmirigyekben és a szőrtüszőkben koncentrálódik, ahonnan a bőrre és a szőrre jut hosszú, elnyújtott hatást eredményezve. Ezekből az eredményekből arra következtethetünk, hogy a parazitaölő aktivitás inkább kontakthatás révén, mint szisztémásan érvényesül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Butil-hidroxi-anizol

Butil-hidroxitoluol

Etanol

Polividon K30

Poliszorbát 80

Etil-digol

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban, legfeljebb 30°C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 darab, 3 darab vagy 10 darab 0,5 ml-es polietilén tubus lecsavarható kupakkal, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6. A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A készítmény és csomagolóanyaga nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Fortevit Kft.

7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

3733/1/16 NÉBIH ÁTI (1 x 0,5 ml)

3733/2/16 NÉBIH ÁTI (3 x 0,5 ml)

3733/3/16 NÉBIH ÁTI (10 x 0,5 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016. március 29.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2021. április 28.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. június 14.