

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

4,02 ml rácsepegtető oldat tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil 402,00 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol 0,804 mg

Butil-hidroxitoluol 0,402 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1. szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Jellegzetes szagú, színtelen vagy enyhén sárgás oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Célállat faj(ok)

Kutya (40-60 kg)

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 *Trichodectes canis*, *Heterodoxus spiniger* (Európában nem honos), *Linognathus setosus* (tetvek) és *Cheyletiella spp.* (ragadozó atkák) elleni védekezésre. Segítség nyújt az (*Otodectes cynotis* és a *Sarcoptes scabiei varietas canis*) rühatkák által okozott fertőzöttség leküzdésében. 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 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon.

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

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

Ezt a készítményt speciálisan kutyáknak fejlesztették ki. Macskáknál nem szabad használni a túlادagolás veszélye miatt.

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 kutyával érintkezésbe kerülő összes többi kutyát 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 kutyáról, vagy egy finom mozdulattal eltávolíthatók.

A készítmény hatékonyságát nem befolyásolja, ha az állatot nem kevesebb, mint egy órával a kezelés előtt fürdetjük vagy samponozzuk.

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

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.

Ne fürdessük/úsztassuk az állatot a kezelés utáni két napon belül.

A heti egy alkalomnál gyakoribb fürdetés kerülendő, mivel nem ismert, hogyan befolyásolja a készítmény hatékonyságát.

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.

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

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

A készítmény alkalmazása után kezet 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 kutya lenyalja, rövid ideig nyálzást figyelhető meg, amit leginkább a segédanyag 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

Laboratóriumi vizsgálatok nem mutattak ki teratogén vagy embriotoxikus hatást. A készítmény biztonságosságát tenyésztésre szánt, vemhes és szoptató szukákon ellenőrizték, amelyeket a maximális ajánlott adag legfeljebb háromszorosának megfelelő mennyiséggel kezeltek. 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 6,7 mg fipronil/ttkg, azaz egy 4,02 ml-es (XL) tubus 40 kg-nál nehezebb, nagytestű kutyának

Egy 4,02 ml-es (XL) tubus + egy megfelelő kisebb méretű tubus 60 kg-nál nagyobb testtömegű kutyának.

Havonta történő kezelés ajánlott olyan területeken, ahol a bolhával illetve kullancssal fertőződés veszélye nagy, ha a kutya bolhaallergiás, illetve hipoallergén és lágyító samponokkal gyakran fürdetett kutyák esetében.

Azokon a területeken, ahol kisebb a bolhákkal történő fertőződés veszélye és nem fordul elő kullancs, a készítmény alkalmazása két-három havonta elég.

Sarcoptes scabiei var. *canis* okozta rühösség gyógykezelésére többszöri ismételt kezelés szükséges.

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. Nagyobb testű kutyánál a gerincvonalon több helyre applikáljuk a tubus tartalmát, hogy elkerüljük az oldat lecsorgását. Csak olyan helyre applikáljuk a készítményt, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalogatni.

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

Fontos a pontos adagolás betartása.

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

A nemkívánatos hatások megjelenésének kockázata növekedhet túlادagoláskor, ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő méretű tubussal kell kezelni.

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-kapus kloridion 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-hidroxianizol
Butil-hidroxitoluol
Etanol
Povidon K30
Poliszorbát 80
Etil-digol

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismertek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó.
Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

6.5. A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 darab, 3 darab vagy 10 darab 4,02 ml-es polietilén tubus lecsavarható kupakkal, kartondobozban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés 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. A kezelést követő két napon belül a kezelt állatot tilos természetes vizekben úsztatni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Fortevit Kft.

7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

3737/1/16 NÉBIH ÁTI (1 x 4,02 ml)

3737/2/16 NÉBIH ÁTI (3 x 4,02 ml)

3737/3/16 NÉBIH ÁTI (10 x 4,02 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.