

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

SafePet Spot-on kutya XL, 412,5 mg/5,5 ml rácsepegtető oldat óriástartú kutyáknak A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 5,5 ml-es tubus tartalmaz:

#### Hatóanyag:

Fipronil 412,5 mg

#### Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320) 16,5 mg

Butil-hidroxitoluol (E321) 16,5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Világossárga - intenzív sárga színű oldat.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat fajok

Kutya (40-55 kg között).

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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.

#### 4.3 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.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Előfordulhat, hogy a készítmény hosszúsőrű 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 szőnyegek 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 figyelembevételével használni külső élősködők elleni szereket.

#### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

##### 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, sebekben 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.

Körültekintően, 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 (lásd 6.1 szakasz) szembeni ismert túlérzékenysége esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

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 nem szabad a kutyákat természetes vizekben úsztatni.

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

A készítmény gyúlékony.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

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 szőr hullást, viszketést, a szőr olajos kinézetűvé válását jeleztek az alkalmazást követően. Kivételesen nyálzás, átmeneti idegrendszeri tünetek (hiperesztézia, levertség, idegesség) és hányás fordulhatnak elő.

#### **4.7 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.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem ismertek.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

##### Alkalmazás módja:

Csak külsőleg alkalmazható.

A testtömegnek megfelelően alkalmazzuk a bőrfelületen: egy 5,5 ml-es tubus 40-55 kg közötti kutyák számára.

##### Adagolás:

Nyissa ki a tubust a csúcsának a lepattintásával. Hajtsa szét a szórt 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 szórzetet ne nedvesítsük át a készítménnyel, mivel ez a szórzet 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.

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

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.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: ektoparazitikumok külsőleges alkalmazásra.

Állatgyógyászati ATC kód: QP53AX15

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

A fipronil a fenilpirazolok családjába tartozó inszekticid és akaricid szer. Hatása a GABA-komplex gátlásán alapul, a kloridion-csatornához kötődve blokkolja a kloridionok pre- és posztzinaptikus szállítását a sejtmembránon keresztül. Ennek eredményeként a központi idegrendszer működése zavart szenved, ami a rovarok, atkák pusztulásához vezet.

A fipronil gátolja a glutamát-aktivált kloridion-csatornákat, amelyek csak a gerinctelenekben találhatók.

#### **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

A fipronil hidrofób tulajdonságának köszönhetően a bőrt borító lipid rétegben oldódik, eloszlik az egész testfelületen, bejut a faggyúmirigyekbe, és fokozatosan kiválasztódik az epidermiszre. A készítmény 2 nap alatt eloszlik az egész testfelületen. A felszívódása elhanyagolható. A szórzetben található fipronil koncentrációja az idő elteltével csökken.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

#### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Butil-hidroxianizol E320

Butil-hidroxitoluol E321

Povidon

Izopropil-alkohol

Dietilénglikol-monoetiléter

#### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismertek.

#### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

#### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

#### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

5,5 ml letörhető hegyű polietilén tubusban.

1, 3 vagy 12 tubus kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés 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 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, pocsolókba jusson.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

ALPHAVET Zrt.

1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.

Tel: 06-22-534-500

E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

3366/1/16 NÉBIH ÁTI (1 tubus)

3366/2/16 NÉBIH ÁTI (3 tubus)

3366/3/16 NÉBIH ÁTI (12 tubus)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016. február 3.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2020. november 23.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2025. július 11.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.