

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

Fortevit Kft.
7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Primavet Produkt Kft.
1108, Budapest, Gumigyár u. 5-7.

Forgalmazó:

Tolnagro Kft.
7100, Szekszárd, Rákóczi utca 142-146.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Fipromax spot-on S 100 mg/ml rácsepegtető oldat kutyáknak A.U.V.
0,67 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil 67,00 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol 0,134 mg

Butil-hidroxitoluol 0,067 mg

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

1,34 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil 134,00 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol 0,268 mg

Butil-hidroxitoluol 0,134 mg

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

2,68 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil 268,00 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol 0,536 mg

Butil-hidroxitoluol 0,268 mg

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

4,02 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil 402,00 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol 0,804 mg

Butil-hidroxitoluol 0,402 mg

4. JAVALLAT(OK)

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. Segítségnyújt 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.

5. 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.

6. MELLÉKHATÁSOK

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 túlادagolása 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 {<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A minimálisan ajánlott adag 6,7 mg fipronil / ttkg, azaz

Egy 0,67 ml-es (S) tubus 2-10 kg közötti kistestű kutyának

Egy 1,34 ml-es (M) tubus 10-20 kg testtömegű kutyának

Egy 2,68 ml-es (L) tubus 20-40 kg testtömegű kutyának

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

Alkalmazási mód: Rácsepegtetés

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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 lecsurgását. 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.

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

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Eredeti csomagolásban tárolandó. Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

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.

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/úszassuk 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.

Vemhesség és laktáció 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.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

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

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

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

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.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2023. június 14.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezések:

1 darab, 3 darab vagy 10 darab 0,67 ml-es (S) polietilén tubus lecsavarható kupakkal, kartondobozban.

1 darab, 3 darab vagy 10 darab 1,34 ml-es (M) polietilén tubus lecsavarható kupakkal, kartondobozban.

1 darab, 3 darab vagy 10 darab 2,68 ml-es (L) polietilén tubus lecsavarható kupakkal, kartondobozban.

1 darab, 3 darab vagy 10 darab 4,02 ml-es (XL) polietilén tubus lecsavarható kupakkal, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba