

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

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

0,5 ml tartalmaz:

Hatóanyag:	
Fipronil	50,00 mg
Segédanyagok:	
Butil-hidroxianizol	0,10 mg
Butil-hidroxitoluol	0,05 mg

4. JAVALLAT(OK)

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.

5. 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.

6. MELLÉKHATÁSOK

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.

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)

Macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Alkalmazás módja:

Rácspegtetés

Adagolás:

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

Alkalmazási útmutató

Tartsuk a tubust a hegyével felfelé, majd csavarjuk le a kupakot. A gerincvonal mentén, a lapockák között hajsuk 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.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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

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 bolhákkal 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.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

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

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

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

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.

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.

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 a készítmény, 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

Alkalmazható vemhesség és laktáció idején.

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.

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.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2023. június 14.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1 darab, 3 darab vagy 10 darab 0,5 ml-es polietilén tubus lecsavarható kupakkal, kartondobozban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.