

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Fipnil Combo 50 mg/60 mg rácsepegtető oldat macskáknak és vadászgörényeknek A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea,
Co. Galway,
Írország.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Fipnil Combo 50 mg/60 mg rácsepegtető oldat macskáknak és vadászgörényeknek A.U.V.
Fipronil/(S)-metoprén

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Rácsepegtető oldat.
Tiszta, borostyánszínű oldat.

Egy 0,5 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Fipronil	50,00 mg
(S)-metoprén	60,00 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxi-anizol (E320)	0,10 mg
Butil-hidroxi-toluol (E321)	0,05 mg

4. JAVALLAT(OK)

Macskák esetében:

Bolhafertőzöttség vagy bolhákkal, kullancsokkal és/vagy szőrtetvekkel történt egyidejű fertőzöttség kezelésére.

-Bolhák (*Ctenocephalides* spp.) okozta fertőzések kezelésére. A kifejlett bolhák okozta új fertőzések elleni inszekticid hatás 4 hétig tart. A bolhák szaporodásának megelőzése, a kifejlett bolhák által lerakott peték (ovicid hatás), valamint az ezekből kikelt lárvák és bábok fejlődésének gátlása (larvicid hatás) az alkalmazást követő 6 héten át biztosított.

-Kullancsok (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) okozta fertőzések kezelésére. A készítmény 2 héten át fejt ki atkaölő hatást kullancsok ellen (kísérleti adatok alapján).

- Szőrtetvek (*Felicola subrostratus*) okozta fertőzések kezelésére.

A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergic Dermatitis - FAD) kezelési stratégiájának részeként.

Vadászgörények esetében:

Bolhafertőzöttség vagy bolhákkal és kullancsokkal történt egyidejű fertőzöttség kezelésére.

-Bolhák (*Ctenocephalides* spp.) okozta fertőzések kezelésére. A kifejlett bolhák okozta új fertőzések elleni inszekticid hatás 4 hétig tart. A bolhák szaporodásának megelőzése a kifejlett bolhák által lerakott peték (ovicid hatás), valamint az ezekből kikelt lárvák és bábok (larvicid hatás) fejlődésének gátlásával lehetséges.

- Kullancsok (*Ixodes ricinus*) okozta fertőzések kezelésére. A készítmény 4 héten át fejt ki atkaölő hatást kullancsok ellen (kísérleti adatok alapján).

5. ELLENJAVALLATOK

Adatok hiányában a készítmény nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 1 kg-nál kisebb testtömegű macskakölykökön. Nem alkalmazható 6 hónaposnál fiatalabb vadászgörényeken.

Nem alkalmazható beteg (pl. szisztémás betegségekben szenvedő, lázas) vagy lábadozó állatokon. Nem alkalmazható nyulakon, mivel előfordulhatnak nem kívánatos reakciók, sőt akár elhullás is. Vizsgálatok hiányában a termék alkalmazása nem ajánlott a célállat fajok közé nem tartozó állatokon.

6. MELLÉKHATÁSOK

Macskák esetében:

A rendkívül ritka, gyanított mellékhatások közül a kezelés helyén jelentkező átmeneti bőrreakcióról, (hámítás, helyi szőrhullás, viszketés, bőrpír) testszerte jelentkező viszketésről, és szőrhullásról számoltak be alkalmazás után.

Túlzott mértékű nyálzást, reverzibilis idegrendszeri tüneteket (hiperesztézia, levertség, egyéb idegi tünetek) és hányást is megfigyeltek a készítmény alkalmazása után.

Az alkalmazás helyének lenyálása esetén rövid ideig tartó, túlzott nyálzás figyelhető meg, leginkább a vízóanyag természetesze miatt.

A túladagolás 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, vadászgörény.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Macskánként egy 0,5 ml-es pipetta helyileg, a bőrön alkalmazva.

Két kezelés között legalább 4 hétnek kell eltelnie.

Vadászgörényenként egy 0,5 ml-es pipetta, megfelel 50 mg fipronilnak és 60 mg (S)-metoprénnek, helyileg, a bőrön alkalmazva.

Két kezelés között legalább 4 hétnek kell eltelnie.

Az alkalmazás módja:

Tartsa függőlegesen a hegyével felfelé a pipettát. A keskeny részét ütögesse meg, hogy a tartalma a pipetta főtestében maradjon.

Csavarja vissza a kupakot. Az állat hátán, a nyak kezdeténél, a lapockák közötti területen hajtsa szét a szőrzetet, amíg láthatóvá válik a bőr.

Helyezze a pipetta hegyét a bőrre, majd a pipettát néhányszor összenyomva ürítse a tartalmát teljes egészében közvetlenül ugyanarra a helyre az állat bőrén.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Minden megnyitott pipettát meg kell semmisíteni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. Eredeti csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Fontos, hogy a készítményt olyan területre alkalmazzák, ahonnan az állat nem tudja lenyalni, valamint figyelni kell rá, hogy az állatok egymást se nyalogassák a kezelés után.

Nincs adat arról, hogy a fürdetés/samponozás miként befolyásolja a készítmény hatásosságát macskák és vadászgörények esetében. Mindazonáltal, a kutyákra vonatkozó információ alapján, a készítmény alkalmazását követő 2 napon belül nem ajánlott fürdetni az állatot.

Egy-egy kullancs megtapadhat az állaton, ezért kedvezőtlen körülmények esetén a fertőző betegségek átvitelét kullancsok által nem lehet teljesen kizárni.

A bolhák gyakran elszaporodnak az állatok kosarában, fekhelyén vagy pihenőhelyén, mint pl. a szőnyegen vagy kárpitozott bútorokon, ezért tömeges elszaporodásuk esetén valamint a macskák bolhátalanításával egyidőben ezeket a helyeket is kezelni kell a megfelelő rovarirtó szerrel és rendszeresen porszívózni kell.

A termék potenciális toxicitását nem bizonyították 8 hetesnél fiatalabb, a kezelt anyaállattal érintkező macskakölyköknél. Ebben az esetben különösen körültekintően kell eljárni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ez a készítmény nyálkahártya- bőr- és szemirritációt okozhat, ezért kerülni kell a szájba, bőrre vagy szembe jutását.

A rovarölő szerekre vagy alkoholra ismertén túlérzékeny egyéneknek és állatoknak kerülni kell az érintkezést a készítménnyel. El kell kerülni, hogy a pipetta tartalma az ujjakkal érintkezzen. Ha ez mégis megtörténik, kezét kell mosni szappannal és vízzel. Ha az oldat véletlenül a szembe került, tiszta vízzel gondosan ki kell öblíteni. A készítmény használata után kezét kell mosni.

Amíg az alkalmazás helye meg nem száradt, addig a kezelt állatokat nem szabad simogatni, és a gyermekeknek sem szabad engedni játszani velük. Ennél fogva ajánlott az állatok kezelését nem napközben, hanem késő este végezni, és nem szabad hagyni, hogy a kezelt állatok a gazdájukkal főként gyermekekkel együtt aludjanak.

A készítmény alkalmazása során nem szabad dohányozni, enni vagy inni.

Vemhesség és laktáció:

Macskák esetében:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Fontos, hogy olyan helyre jusson a készítmény, ahonnan az állat nem tudja lenyalni, valamint figyelni kell rá, hogy az állatok egymást se nyalogassák a kezelés után.



A termék potenciális toxicitását nem bizonyították 8 hetesnél fiatalabb, a kezelt anyaállattal érintkező macskakölyköknél. Ebben az esetben különösen körültekintően kell eljárni.

Vadászgörények esetében:

A macskákön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással. Az állatgyógyászati készítmény biztonságossága a vemhesség és a szoptatás időszakában vadászgörények esetében nem bizonyított. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgösségi intézkedések, antidotumok):

Macskák esetében:

A készítmény biztonságosságát a célállatfaj esetében alátámasztó, a javasolt adag ötszörösének megfelelő egyszeri dózissal 6 egymást követő hónapon át, havonta egyszer kezelt, 8 hetes vagy idősebb, kb. 1 kg súlyú macskakölykökön elvégzett vizsgálatok során nem mutattak ki nemkívánatos hatásokat.

A kezelés után viszketés jelentkezhet.

A készítmény túladagolása ragacos külleművé teszi a szőrzetet az alkalmazás helyén. Mindazonáltal, ha ez előfordul, az alkalmazást követő 24 órán belül megszűnik.

Vadászgörények esetében:

Hat hónapos vagy idősebb, kéthetenként egyszer, négy alkalommal, a javasolt dózis ötszörösének megfelelő adaggal kezelt vadászgörények esetében egyes állatoknál testsúlycsökkenést figyeltek meg.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

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

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

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

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

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. július 28.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 vagy 160 pipetta egyedi fólia tasakban, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Orion Pharma Kft.

1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6.

