

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- Fypryst Combo 67 mg/ 60,3 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyák számára A.U.V.
Fypryst Combo 134 mg/ 120,6 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára A.U.V.
Fypryst Combo 268 mg/ 241,2 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyák számára A.U.V.
Fypryst Combo 402 mg/ 361,8 mg rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára 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 és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Szlovénia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Fypryst Combo 67 mg/ 60,3 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyák számára A.U.V.
Fypryst Combo 134 mg/ 120,6 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára A.U.V.
Fypryst Combo 268 mg/ 241,2 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyák számára A.U.V.
Fypryst Combo 402 mg/ 361,8 mg rácsepegtető oldat óriás testű kutyák számára A.U.V.
fipronil, S-metoprén

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy 0,67 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil	67 mg
S-metoprén	60,30 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320)	0,134 mg
Butil-hidroxitoluol (E321)	0,067 mg

Egy 1,34 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil	134 mg
S-metoprén	120,60 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320)	0,27 mg
Butil-hidroxitoluol (E321)	0,13 mg

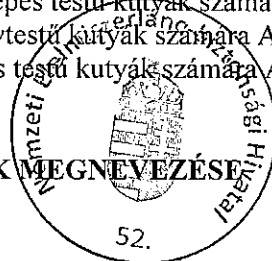
Egy 2,68 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil	268 mg
S-metoprén	241,20 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320)	0,54 mg
Butil-hidroxitoluol (E321)	0,27 mg



Egy 4,02 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil	402 mg
S-metoprén	361,80 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320)	0,80 mg
Butil-hidroxitoluol (E321)	0,40 mg

Tiszta, sárga oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák esetében:

- Bolhafertőzés önmagában, valamint ehhez társuló kullancsfertőzés és/vagy szőrtetvesség kezelésére.
- Bolhák (*Ctenocephalides* fajok) okozta fertőzések kezelésére. A kifejlett bolhák okozta új fertőzések elleni rovarölő hatás 8 hétig tart. A bolhák szaporodásának megelőzése a kifejlett bolhák által lerakott peték (ovicid hatás), valamint az ezekből kikelt lárvák és bábok fejlődésének gátlásával (larvicid hatás) az alkalmazást követő 8 héten át biztosított.
- Kullancsok (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) okozta fertőzések kezelésére. Kísérleti adatok alapján a készítmény legfeljebb 4 héten át fejt ki atkaölő hatást kullancsok ellen.
- Szőrtetvek (*Trichodectes canis*) okozta fertőzések kezelése.

A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD – Flea Allergy Dermatitis) kezelési stratégiájának részeként, ha ezt az állapotot előzőleg állatorvos kórismázta.

5. ELLENJAVALLATOK

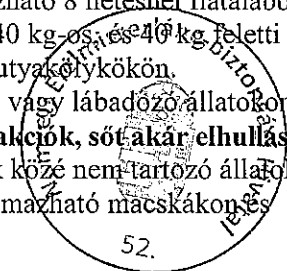
Adatok hiányában, 2-10 kg-os kutyáknak szánt készítmény nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyakölykökön. A 10-20 kg-os, 20-40 kg-os és 40 kg feletti kutyáknak szánt készítmények nem alkalmazhatók 8 hetesnél fiatalabb kutyakölykökön. Nem alkalmazható beteg (pl. szisztémás betegségekben szenvedő, lázas), vagy lábadózo állatokon. **Nem alkalmazható nyulakon, mivel előfordulhatnak nemkívánatos reakciók, sőt akár elhullás is!** Vizsgálatok hiányában a termék alkalmazása nem ajánlott a célállat fajok közé nem tartozó állatokon. Ezt a készítményt kifejezetten kutyák számára fejlesztették ki. Nem alkalmazható macskákon és vadászgörényeken, mert ez túladagoláshoz vezethet.

6. MELLÉKHATÁSOK

A nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is), gyanított mellékhatások közül múltó jellegű bőrreakciókat (a bőr elszíneződése, helyi szőrhullás, viszketés, bőrpír) jelentettek az alkalmazás helyén, továbbá testszerte jelentkező viszketésről és a szőrzet kihullásáról is beszámoltak. Túlzott mértékű nyálzást, reverzibilis idegrendszeri tüneteket (hiperesztézia, levertség, egyéb idegi tünetek), hányást és légzőszervi tüneteket is megfigyeltek a készítmény alkalmazása után.

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

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!



7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyák: 2-10 kg
 10-20 kg
 20-40 kg
 >40 kg

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Az alkalmazás módja és adagolás:

Kizárólag külsőleg alkalmazandó (rácsepegtetés).

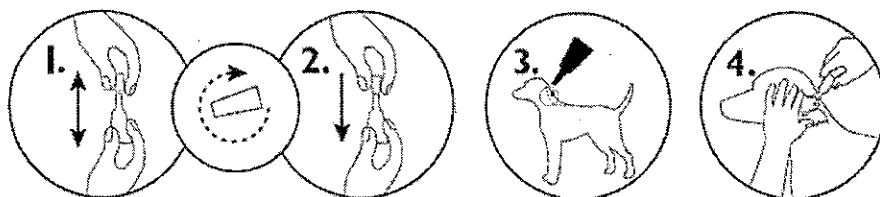
Helyileg, a bőrre kell alkalmazni, a testtömegnek megfelelően, a következő táblázat alapján:

Kutya	Pipetták száma	Pipetta térfogata	Hatáserősség (fipronil + (S)-metoprén)
>2 kg – 10 kg	1 pipetta	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
>10 kg – 20 kg	1 pipetta	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
>20 kg – 40 kg	1 pipetta	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
>40 kg	1 pipetta	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

Ez megfelel a minimálisan ajánlott 6,7 mg/kg fipronil és 6 mg/kg (S)-metoprén adagnak, helyileg, a bőrre alkalmazva.

Az alkalmazás módja:

1. Vegye ki a pipettát a csomagolásából. Tartsa függőlegesen a pipettát, csavaró mozdulattal húzza le a kupakot.
2. Fordítsa meg a kupakot és a másik végét illessze vissza a pipettára. A kupakot rányomva és megcsavarva törje fel a védőzárát, majd vegye le a kupakot a pipettáról.
3. A nyak tövénél, a lapockák fölötti területen lévő bőrön alkalmazza.
4. Hajtsa szét a szőrt, 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

Biztonságossági vizsgálatok hiányában, két kezelés között legalább 4 hétnek kell eltelnie. Az alkalmazás helyén a szőrzet átmeneti elváltozása (csomós/zsíros szőr) válhat észlelhetővé.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.
30°C alatt tárolandó.

A gyógyszer a külső csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül (EXP) szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A készítmény alkalmazását követő 2 napon belül a fürdetés/vízbe merítés, továbbá a heti egyszerinél gyakoribb fürdetés kerülendő, mivel nem végeztek vizsgálatot annak tanulmányozására, hogy ez miképpen befolyásolja a készítmény hatékonyságát. Kezelés előtt lágyító samponok használhatók, azonban a bolhásság elleni védelem időtartama kb. 5 hétre csökken, ha ez hetente történik a termék alkalmazását követően. Egy 6 hetes vizsgálat során 2% klórhexidint tartalmazó sampon hetente történő alkalmazása nem befolyásolta a termék bolhák elleni hatékonyságát.

Egy-egy kullancs megtelepedhet az állaton. Ez okból, kedvezőtlen körülmények között nem zárható ki teljesen a kullancsok által terjesztett fertőző betegségek átvitele.

A kedvtelésből tartott állatok bolhái gyakran elárasztják az állat kosarát, fekvőhelyét és a rendszeresen pihenőhelyül szolgáló szőnyeget és lakberendezési tárgyakat – ezeket tömeges fertőzés esetén, ill. a védelmi intézkedések bevezetésekor megfelelő rovarirtóval kezelni, továbbá rendszeresen porszívózni kell.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemével érintkezzen.

Fontos ügyelni arra, hogy a terméket olyan területre alkalmazzák, ahonnan az állat keptelemesen azt lenyalni, és arról is gondoskodni kell, hogy az állatok ne nyalogassák egymást kölcsönösen a kezelés után.

A fipronil és az S-metoprén ártalmas lehet a vízi élőlényekre.

Alkalmazás után 2 napig nem szabad engedni a kutyákat természetes vizekben úszni.

Vemhesség és laktáció:

A készítmény alkalmazható a vemhesség és a szoptatás során.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A készítmény biztonságosságát a célállat faj esetében alátámasztó, a javasolt adag ötszörösének megfelelő egyszeri dózissal kezelt 8 hetes kutyakölykökön, fejlődő kutyákon, és 2 kg testtömegű kutyákon elvégzett vizsgálatok során nem mutattak ki nemkívánatos hatásokat.

Míndazonáltal, túladagolás esetén fokozódhat a mellékhatások kialakulásának kockázata (lásd 6. pont) és ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő nagyságú egyadagos pipettával kell kezelni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

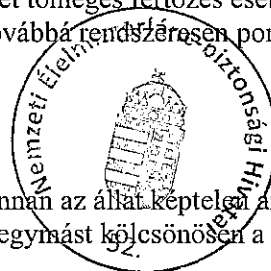
A rovarölő szerekre vagy alkoholra ismertén túlérzékeny egyéneknek kerülniük kell az érintkezést a készítménnyel.

El kell kerülni, hogy a pipetta tartalma az ujjakkal érintkezzen. Ha ez mégis megtörténik, kezet kell mosni szappannal és vízzel.

Ha az oldat véletlenül a szembe került, tiszta vízzel gondosan ki kell öblíteni.

A készítmény használata után kezet kell mosni.

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



Amíg az alkalmazás helye meg nem száradt, addig a kezelt állatokat nem szabad simogatni, és a gyerekeket sem szabad engedni játszani velük. Ennél fogva ajánlott az állatok kezelését nem napközben, hanem koraeste végezni, és nem szabad hagyni, hogy a kezelt állatok a gazdájukkal (legfőképpen gyermekekkel) aludjanak.

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

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. A fipronil és az S-metoprén nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2019. március 18.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1, 3, 6, vagy 10 pipetta kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

