

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Fypryst 2,5 mg/ml külsőleges oldatos spray, macskák és kutyák számára A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ 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 2,5 mg/ml külsőleges oldatos spray, macskák és kutyák számára A.U.V.
Fipronil

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tiszta, színtelen folyadék 2,5 mg fipronilt tartalmaz.

4. JAVALLAT(OK)

Macskák és kutyák bolha- és kullancsfertőzésének megelőzésére és gyógykezelésére, valamint a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás kezelési stratégiájának részeként.

A készítmény hatékony az *Ixodes* fajok (többek között a Lyme borreliosis vektoraként fontos *Ixodes ricinus*) ellen. Alkalmos a szőrtetvesség gyógykezelésére kutyákban (*Trichodectes canis*) és macskákban (*Felicola subrostratus*).

A környezet fertőzöttségétől függően, a készítmény bolhák ellen kutyáknál legfeljebb 3 hónapig, macskáknál legfeljebb 2 hónapig; kullancsfertőzés ellen kutyák-macskák esetében legfeljebb egy hónapig hatásos.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható beteg (szisztémás betegségben szenvedő, lázas) vagy lábadozó állatokon.

Súlyos mellékhatások, sőt elhullás veszélye miatt nyulakon nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy a segédanyagokkal szembeni túlérzékenység esetén.

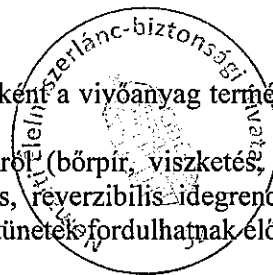
6. MELLÉKHATÁSOK

Ha a készítményt lenyalja az állat, rövid ideig tartó nyálzás léphet fel, főként a vívoanyag természetete miatt.

Nagyon ritkán az alkalmazás helyén fellépő, múló jellegű bőrreakciókról (bőrpír, viszketés, helyi szőrhullás) számoltak be az alkalmazást követően. Kivételesen nyálzás, reverzibilis idegrendszeri tünetek (hiperesztézia, lehangoltság, idegesség), hányás vagy légzőszervi tünetek fordulhatnak elő. Kerülni kell a túladagolást.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).



Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska, kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Alkalmazási útmutató: mechanikus pumpa a permet külsőleges alkalmazására; a pumpa egyszeri lenyomása 0,5 ml (100 ml-es palack), 1,5 ml (250 ml-es palack) vagy 3 ml (500 ml-es palack) permetet adagol.

Az alkalmazás módja:

Az állat egész testét be kell permetezni, kb. 10-20 cm távolságból.

A szőr növekedésével ellentétes irányban kell felvinni, ügyelve arra, hogy az állat szőrzete teljesen átnedvesedjen. A szőrzetet – különösen hosszú szőrű állatok esetében – fel kell borzolni, hogy a készítmény eljusson a bőrig. A fej, továbbá fiatal vagy ideges állatok kezelésekor a készítményt permetezzük gumikesztyűs kezünkbe, és dörzsöljük be a szőrzetbe. Hagyjuk az állatot megszáradni. Ne töröljük meg az állatot.

Adagolás: A szőrzet bőrig történő teljes átnedvesítéséhez a szőrzet hosszától függően testtömegkilogrammonként 3-6 ml oldatot (7,5-15 mg/ttkg hatóanyagot) kell alkalmazni. Ez testtömegkilogrammonként 6-12 pumpálást jelent a 100 ml-es flakonból, 2-4 pumpálást a 250 ml-es flakonból és 1-2 pumpálást az 500 ml-es flakonból.

Tulajdonságok:

A készítmény bevonat-képző anyagot tartalmaz, ezért a permetezéskor filmréteg képződik, amitől fénylővé válik a szőrzet.

A kutya- és macskakölykök 2 napos kortól kezdve biztonságosan kezelhetők.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A 100 ml-es flakon tartalma hozzávetőleg 8 kezelésre elegendő rövid szőrű, közepes méretű (4 kg-os) macska számára. A 250 ml-es flakon tartalma hozzávetőleg 4 kezelésre elegendő rövid-szőrű, közepes méretű (20 kg-os) kutya számára. Az 500 ml-es flakon tartalma hozzávetőleg 4 kezelésre elegendő rövid szőrű, nagy testű (40 kg-os) kutya számára.

A készítmény ártalmatlanságát értékelő vizsgálatok hiányában az egyes kezelések között legalább négy hétnak kell eltelnie.

Az optimális hatékonyság érdekében a kezelést megelőző és az azt követő 2 napban nem ajánlott az állatot fürdetni vagy samponnal lemosni. Kimutatták, hogy a két hónapon belül legfeljebb négyszeri fürdetés vagy samponozás nem befolyásolja számottevően a készítmény hatékonyságát. Gyakoribb samponozás esetén ajánlott havonta végezni a kezelést.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25 °C alatt tárolandó.

Erősen gyúlékony.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 1 évig.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Az ajánlott adagot ne lépjük túl.

A kezelt állatokat jól szellőző helyiségben hagyjuk megszáradni.

Ne zárjuk az állatot szűk helyre vagy szállítóketrecbe, amíg a szőrzete teljesen meg nem szárad.

A tolerálhatóságra és a hatékonyságra vonatkozó adatok hiányában a készítmény macskán és kutyán kívül nem ajánlott más állatfajok kezelésére.

Ha egy háztartásban több kutya és macska él együtt, a bolhák elleni védekezés optimalizálása érdekében minden állatot megfelelő inszekticid szerrel kell kezelni.

Ha a készítményt a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás gyógykezelésének részeként alkalmazzák, ajánlott az allergiás bőrgyulladásban szenvedő állatot és az azzal egy háztartásban élő többi macskát és kutyát havonta kezelni.

A fekhely, továbbá a szőnyegek és a kárpitozott bútorok kezelése megfelelő rovarirtó szerrel elősegíti a környezeti terhelés csökkentését, és maximalizálja a készítmény újrafertőződést gátló hatását.

A készítmény nem alkalmas a környezet közvetlen kezelésére.

Fontos gondoskodni arról, hogy az állatok ne tudják egymást nyalogatni a kezelés után.

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemével érintkezzen. Véletlen szembe kerülés esetén vízzel, azonnal és alaposan ki kell öblíteni a szemet. Tartós irritáció esetén állatorvoshoz kell fordulni.

A készítményt sérült bőrfelületre nem szabad permetezni.

A fipronil kedvezőtlenül hathat a vízi élőlényekre. Alkalmazás után 2 napig nem szabad engedni a kutyákat természetes vizekben úszni.

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

A kezelt állatokat a permetezés után legalább 30 percig, ill. amíg a szőrzetük teljesen meg nem szárad, távol kell tartani a tüztől, más hőforrásoktól, valamint az olyan felületektől, amelyekben az alkoholos permet kárt tehet. Ne permetezzük nyílt lángra, vagy bármilyen izzásban lévő anyagra.

Kizárólag külsőleg alkalmazásra.

A patkányon és nyúlon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a fipronil nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással.

Szoptató szukák kezelése után a kölykök rendkívül jól tolerálták a készítményt.

Vemhes, vagy szoptató nőtény macskák kezeléséről nem állnak rendelkezésre adatok.

A mellékhatások jelentkezésének kockázata (lásd a 6. szakaszt) túladagolásakor fokozódhat, ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő adaggal kell kezelni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó figyelmeztetések

Ez a készítmény nyálkahártya- és szem-irritációt okozhat, ezért el kell kerülni, hogy a szájba, vagy a szembe jusson.

A hatóanyagra vagy alkoholra ismertén túlérzékeny felhasználóknak kerülniük kell az érintkezést a készítménnyel. El kell kerülni, hogy az oldat az ujjakkal érintkezzen. Ha ez mégis megtörténik, szappannal és vízzel kezdet kell mosni.

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

Amíg a szőrzetük meg nem száradt, a kezelt állatokat nem szabad simogatni és a gyermekeknek sem szabad megengedni, hogy játsszanak velük. Ezért ajánlott az állatok kezelését nem napközben, hanem koraeste elvégezni, továbbá nem szabad hagyni, hogy a nemrég kezelt állatok a gazdájukkal (legfőképpen gyermekekkel) aludjanak.

Az állatok permetezését a szabadban, vagy jól szellőző helyiségben kell végezni.



Ne lélegezzük be a permetet. A készítmény alkalmazása közben nem szabad dohányozni, enni és inni. A kezelést PVC vagy nitril védőkesztyűben végezzük. A ruházat megóvása érdekében ajánlatos vízhatlan védőkötényt viselni.

Ha a ruházat erősen átnedvesedett a készítménytől, le kell vetni és ki kell mosni, mielőtt ismét használnák.

Használat után dobjuk ki a védőkesztyűt, azután mossunk kezet szappannal és vízzel.

A bőrre fröccsent oldatot azonnal le kell mosni szappanos vízzel. Ha irritáció lép fel, orvoshoz kell fordulni.

Ismerten túlérzékeny vagy asztmás személyek különösen érzékenyek lehetnek a készítményre. Kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést, ha korábban a készítmény alkalmazása során valamilyen reakció alakult ki.

Több állat kezelése esetén különösen fontos a megfelelő szellőzés. Több állatot kezeljünk a szabad levegőn vagy távolítsuk el a kezelő helyiségből a már befűjt állatokat, amíg el nem párolog az alkohol, és szellőztessünk ki az egyes állatok kezelése között a levegőben lévő készítmény mennyiségének csökkentése érdekében. Ezen felül az állatokat jól szellőző helyiségben hagyjuk megszáradni, és ne helyezzünk el több frissen kezelt állatot ugyanabban a helyiségben.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A fipronil ártalmas lehet a vízi élőlényekre. El kell kerülni, hogy a készítmény, vagy a kiürült csomagolóanyag élővizekbe tavakba, pocsolyákba, vízfolyásokba jusson.

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

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2017. szeptember 21.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Átlátszatlan, fehér, 100 ml-es nagy sűrűségű polietilén flakon adagolópumpával, amely 0,5 ml oldatot adagol egy pumpálás alkalmával.

Átlátszatlan, fehér, 250 ml-es nagy sűrűségű polietilén flakon adagolópumpával, amely 1,5 ml oldatot adagol egy pumpálás alkalmával.

Átlátszatlan, fehér, 500 ml-es nagy sűrűségű polietilén flakon adagolópumpával, amely 3,0 ml oldatot adagol egy pumpálás alkalmával.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

