

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

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

2. Összetétel

0,5 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil 50,00 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol 0,10 mg

Butil-hidroxitoluol 0,05 mg

3. Célállat fajok

Macska

4. Terápiás javallatok

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. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

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 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.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

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.

EI kell kerülni, hogy a tubus tartalma a bőrre jusson. Ha ez mégis megtörténik, szappannal és vízzel alaposan kezni kell mosni. Ha véletlenül szembe kerül a készítmény, akkor tiszta vízzel alaposan ki kell mosni. A készítmény alkalmazása után kezni 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:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Túladagolás:

A nemkívánatos hatások megjelenésének kockázata növekedhet túladagolásakor, 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.

7. Mellékhatások

Macska:

<p>Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):</p>	<p>Bőrreakció (a bőr elszíneződése, szőrhullás, viszketés, kipirosodás)¹ Nyálzás² Idegrendszeri tünetek (hiperesztézia, levertség)² Viszketés, szőrhullás, hányás és légzőszervi tünetek²</p>
---	---

¹ Az applikáció helyén átmeneti

² Átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. 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! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy a forgalomba hozatali engedély

jogosultja helyképviselőtének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken, vagy a nemzetimellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága
Postafiók 30
H-1525 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Alkalmazás módja:

Rácsepegtetés

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 gerincevonal 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. 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 útmutatás

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 hathatente elég.

Két kezelés között legalább négy hétnek kell eltelnie, mivel a készítmény ártalmatlansága nem igazolt ennél rövidebb időközönként való alkalmazás esetén.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

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

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

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiaknak nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.
Szabadon forgalmazható.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

3733/1/16 NÉBIH ÁTI (1 x 0,5 ml)

3733/2/16 NÉBIH ÁTI (3 x 0,5 ml)

3733/3/16 NÉBIH ÁTI (10 x 0,5 ml)

1 darab, 3 darab vagy 10 darab 0,5 ml-es polietilén tubus, kartondobozban.
A 3 és 10 darabos kiserelés kiskereskedelmi forgalmazás során bontva is árusítható.
Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. augusztus 14.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Fortevit Kft. (7100, Szekszárd, Rákóczi utca 142-146.)

Tel.: +36-74/528-528

E-mail: pharmacovigilance@tolnagro.hu

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Primavet Produkt Kft.

1108 Budapest, Gumigyár u. 5-7.

17. További információk