

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Fipromax spot-on S 100 mg/ml rácsepegtető oldat kutyáknak A.U.V.
Fipromax spot-on M 100 mg/ml rácsepegtető oldat kutyáknak A.U.V.
Fipromax spot-on L 100 mg/ml rácsepegtető oldat kutyáknak A.U.V.
Fipromax spot-on XL 100 mg/ml rácsepegtető oldat kutyáknak A.U.V.

2. Összetétel

Fipromax spot-on S 100 mg/ml rácsepegtető oldat kutyáknak A.U.V.
0,67 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil 67,00 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol 0,134 mg

Butil-hidroxitoluol 0,067 mg

Fipromax spot-on M 100 mg/ml rácsepegtető oldat kutyáknak A.U.V.
1,34 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil 134,00 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol 0,268 mg

Butil-hidroxitoluol 0,134 mg

Fipromax spot-on L 100 mg/ml rácsepegtető oldat kutyáknak A.U.V.
2,68 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil 268,00 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol 0,536 mg

Butil-hidroxitoluol 0,268 mg

Fipromax spot-on XL 100 mg/ml rácsepegtető oldat kutyáknak A.U.V.
4,02 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil 402,00 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol 0,804 mg

Butil-hidroxitoluol 0,402 mg

3. Célállat fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

Bolhák (*Ctenocephalides spp.*) és kullancsok (*Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*, *Ixodes spp.*) okozta fertőzés gyógykezelésére és megelőzésére. A készítmény alkalmas továbbá *Trichodectes canis*, *Heterodoxus spiniger* (Európában nem honos), *Linognathus setosus* (tetvek), *Cheyletiella spp.* (ragadozó atkák) elleni védekezésre. Segítségét nyújt az (*Otodectes cynotis* és a *Sarcoptes*

scabiei varietas canis) rühatkák által okozott fertőzöttség leküzdésében. 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 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon.

Nem alkalmazható beteg (szisztémás betegségben szenvedő, lázas) ill. lábadozó állatoknál.

Nyulakon tilos alkalmazni, mert súlyos mellékhatásokat és elhullást is okozhat.

Ezt a készítményt speciálisan kutyáknak fejlesztették ki. Macskáknál nem szabad használni a túlادagolás veszélye miatt.

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 kutyával érintkezésbe kerülő összes többi kutyát 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 minimálisan csökkentve a fertőző betegségek átvitelének lehetőségét. Az elpusztult kullancsok vagy maguktól leesnek a kutyáról, vagy egy finom mozdulattal eltávolíthatók.

A készítmény hatékonyságát nem befolyásolja, ha az állatot nem kevesebb, mint egy órával a kezelés előtt fürdetjük vagy samponozzuk.

Bolha okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) kezelésekor az allergiás beteg kutya és ugyanabban a háztartásban lévő többi kutya és macska havonkénti kezelése ajánlott megfelelő bolhairtó szerrel.

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.

Ne fürdessük/úsztassuk az állatot a kezelés utáni két napon belül.

A heti egy alkalomnál gyakoribb fürdetés kerülendő, mivel nem ismert, hogyan befolyásolja a készítmény hatékonyságát.

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 kezni kell mosni. Ha véletlenül szembe kerül, 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:

Laboratóriumi vizsgálatok nem mutattak ki teratogén vagy embriotoxikus hatást. A készítmény biztonságosságát tenyésztésre szánt, vemhes és szoptató szukákon ellenőrizték, amelyeket a maximális ajánlott adag legfeljebb háromszorosának megfelelő mennyiséggel kezeltek. Alkalmazható vemhesség és laktáció idején.

Túladagolás:

A nemkívánatos hatások megjelenésének kockázata növekedhet túladagoláskor, ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő méretű tubussal kell kezelni.

7. Mellékhatások

Kutya

<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 helyiképviselőjének 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

Alkalmazási mód:

Rácsepegtetés

Adagolás:

A minimálisan ajánlott adag 6,7 mg fipronil/ttkg, azaz

Egy 0,67 ml-es (S) tubus 2-10 kg közötti kistestű kutyának

Egy 1,34 ml-es (M) tubus 10-20 kg testtömegű kutyának

Egy 2,68 ml-es (L) tubus 20-40 kg testtömegű kutyának

Egy 4,02 ml-es (XL) tubus 40 kg-nál nehezebb, nagytestű kutyának

Egy 4,02 ml-es (XL) tubus + egy megfelelő kisebb méretű tubus 60 kg-nál nagyobb testtömegű kutyának

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás



Tartsuk a tubust a hegyével felfelé, majd csavarjuk le a kupakot. A gerincvonal 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. Nagyobb testű kutyánál a gerincvonalon több helyre applikáljuk a tubus tartalmát, hogy elkerüljük az oldat lecsurgását. Csak olyan helyre applikáljuk a készítményt, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalogatni.

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemébe vagy szájába jusson.

Fontos a pontos adagolás betartása.

Havonta történő kezelés ajánlott olyan területeken, ahol a bolhával illetve kullancssal fertőződés veszélye nagy, ha a kutya bolhaallergiás, illetve hipoallergén és lágyító samponokkal gyakran fürdetett kutyák esetében. Azokon a területeken, ahol kisebb a bolhával történő fertőződés veszélye és nem fordul elő kullancs, a készítmény használata két-három havonta elég.

Sarcoptes scabiei var. *canis* okozta rühösség gyógykezelésére többszöri ismételt kezelés szükséges. 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!

Eredeti csomagolásban tárolandó. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn 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 kiszerelések

3734/1/16 NÉBIH ÁTI (1 x 0,67 ml)
3734/2/16 NÉBIH ÁTI (3 x 0,67 ml)
3734/3/16 NÉBIH ÁTI (10 x 0,67 ml)

3735/1/16 NÉBIH ÁTI (1 x 1,34 ml)
3735/2/16 NÉBIH ÁTI (3 x 1,34 ml)
3735/3/16 NÉBIH ÁTI (10 x 1,34 ml)

3736/1/16 NÉBIH ÁTI (1 x 2,68 ml)
3736/2/16 NÉBIH ÁTI (3 x 2,68 ml)
3736/3/16 NÉBIH ÁTI (10 x 2,68 ml)

3737/1/16 NÉBIH ÁTI (1 x 4,02 ml)
3737/2/16 NÉBIH ÁTI (3 x 4,02 ml)
3737/3/16 NÉBIH ÁTI (10 x 4,02 ml)

Kiszerelések:

1 darab, 3 darab vagy 10 darab 0,67 ml-es (S) polietilén tubus , kartondobozban
1 darab, 3 darab vagy 10 darab 1,34 ml-es (M) polietilén tubus , kartondobozban
1 darab, 3 darab vagy 10 darab 2,68 ml-es (L) polietilén tubus , kartondobozban
1 darab, 3 darab vagy 10 darab 4,02 ml-es (XL) polietilén tubus , kartondobozban
A 3 és 10 darabos kiszerelés kiskereskedelmi forgalmazás során bontva is árusítható.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés 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 a kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Fortevit Kft. (7100, Szekszárd, Rákóczi utca 142-146.)
Tel.:06-74/528-528
E-mail: pharmacovigilance@tolnagro.hu

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Primavet Produkt Kft.
1108 Budapest, Gumigyár u. 5-7.

17. További információk

