

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

FYPRYST 67 mg rácsepegtető oldat kutyák számára
FYPRYST 134 mg rácsepegtető oldat kutyák számára
FYPRYST 268 mg rácsepegtető oldat kutyák számára
FYPRYST 402 mg rácsepegtető oldat kutyák számára

2. Összetétel

0,67 ml-es pipettánként tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil 67 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320) 0,134 mg

Butil-hidroxitoluol (E321) 0,067 mg

1,34 ml-es pipettánként tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil 134 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320) 0,27 mg

Butil-hidroxitoluol (E321) 0,13 mg

2,68 ml-es pipettánként tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil 268 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320) 0,54 mg

Butil-hidroxitoluol (E321) 0,27 mg

4,02 ml-es pipettánként tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil 402 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320) 0,80 mg

Butil-hidroxitoluol (E321) 0,40 mg

Halványsárga folyadék.

3. Célállat fajok

Kutya $>2 \text{ kg} \leq 10 \text{ kg}$
 Kutya $>10 \text{ kg} \leq 20 \text{ kg}$
 Kutya $>20 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$
 Kutya $>40 \text{ kg} - 60 \text{ kg}$



4. Terápiás javallatok

Kutyák bolha (*Ctenocephalides* fajok), vagy kullancs (*Rhipicephalus* fajok, *Dermacentor* fajok, *Ixodes* fajok) okozta fertőzésének megelőzésére és gyógykezelésére.

Kutyák bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladásának (FAD) megelőzésére és gyógykezelésére.

Kutyák szőrtetvességének (*Trichodectes canis* fertőzésének) megelőzésére és gyógykezelésére.

5. Ellenjavallatok

Az állatgyógyászati készítmény adatok hiányában nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyakölykök esetében.

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

Súlyos mellékhatások, sőt elhullás veszélye miatt nyulakon nem alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítményt kutyák kezelésére szánták. Nem alkalmazható macskákon, mivel ez túladagoláshoz vezethet.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Az állatokon már megtelepedett kullancsokat az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt el kell távolítani, hogy csökkentsük a fertőző betegségek átvitelének kockázatát.

Az állatgyógyászati 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 az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát. Kezelés előtt lágyító samponok használhatók. A kezelés után hetente alkalmazott lágyító samponok a bolhák elleni védetség idejét kb. 5 hétre csökkentik. Egy 6 hetes vizsgálat során 2% klórhexidint tartalmazó sampon hetente történő alkalmazása nem befolyásolta az állatgyógyászati készítmény bolhák elleni hatékonyságát.

Egy-egy kullancs megtelepedhet. Ez okból, kedvezőtlen körülmények között nem zárható ki teljesen a kullancsok által terjesztett fertőző betegségek átvitele. A kullancsok az infesztációt követő 24-48 órán belül elpusztulnak és lehullanak – rendszerint anélkül, hogy vért szívtak volna. Egy-egy kullancs megtelepedése a kezelés után sem zárható ki az állatgyógyászati készítmény hatástartama során.

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

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

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

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény nyálkahártya- és szemirritációt okozhat, ezért el kell kerülni, hogy az állatgyógyászati készítmény a szájba vagy a szembe jusson.

A fipronil vagy alkohol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Meg kell előzni, hogy a pipetta tartalma a kéz ujjával érintkezzen. Ha ez mégis megtörténik, szappannal és vízzel azonnal kezet kell mosni.

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

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

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

Alkalmazása közben nem szabad dohányozni, enni és inni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Alkalmazás után 2 napig nem szabad engedni a kutyákat természetes vizekben úszni (lásd „Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések” fejezet).

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát tenyésztésre szánt, vemhes, továbbá szoptató szukákon ellenőrizték, amelyeket a maximális ajánlott adag legfeljebb háromszorosának megfelelő mennyiséggel kezelték.

A készítmény alkalmazható vemhesség és laktáció alatt.

Termékenység:

Alkalmazható tenyészállatokon.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

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

Mindazonáltal, túladagolás esetén fokozódhat a mellékhatások kialakulásának kockázata (lásd „Mellékhatások” fejezet) és ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő nagyságú egyadagos pipettával kell kezelni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Kutya:

<p>Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):</p>	<p>Alkalmazás helyén szőrhullás¹, alkalmazás helyén viszketés¹, alkalmazás helyén bőrpír¹, alkalmazás helyén a bőr elszíneződése¹ Viszketés, testszerte jelentkező szőrhullás Fokozott nyálzás², hányás</p>
---	--

	Idegrendszeri tünetek ³ , hiperesztézia ³ Légzőszervi tünetek Levertség ³
--	--

¹Átmeneti

² Az alkalmazás helyének lenyalása esetén figyelhető meg (leginkább a vivőanyag természete miatt)

³Reverzibilis

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati 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 is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Rácsepegtetéses alkalmazásra.

Adagolás:

Egyadagos, 0,67 ml-es pipetta 2 kg-nál nagyobb, de legfeljebb 10 kg testtömegű kutya számára.

Egyadagos, 1,34 ml-es pipetta 10 kg-nál nagyobb, de legfeljebb 20 kg testtömegű kutya számára.

Egyadagos, 2,68 ml-es pipetta 20 kg-nál nagyobb, de legfeljebb 40 kg testtömegű kutya számára.

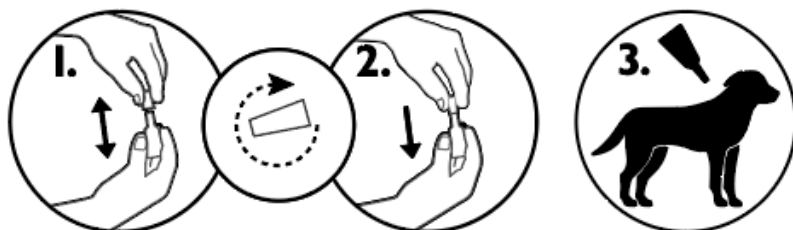
Egyadagos, 4,02 ml-es pipetta 40 kg-nál nagyobb testtömegű kutya számára. Egyadagos, 4,02 ml-es pipetta, és egy megfelelő, kisebb egyadagos pipetta 60 kg-nál nagyobb testtömegű kutya számára.

Ily módon a fipronil legkisebb javasolt dózísát (6,7 mg/kg) alkalmazzuk.

A kezelés havonta javasolt, ha nagy az ismételt bolhafertőzés kockázata, bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás esetén, vagy ha szükség van a kullancsfertőzés kontrollálására, illetve ha a kutyát gyakran fürösztik hipoallergén vagy lágyító samponokkal. Amennyiben nem áll fenn a bolha- vagy kullancsfertőzés súlyos veszélye, akkor az állatgyógyászati készítmény minden második-harmadik hónapban alkalmazható.

Alkalmazási mód:

1. Vegyük ki a pipettát a csomagolásából. Tartsuk a pipettát függőleges helyzetben, majd csavaró mozdulattal húzzuk le a védőkupakot.
2. Fordítsuk meg a kupakot, és másik végével helyezzük vissza a pipettára. A kupakot rányomva és megcsavarva törjük fel a pipetta lezárását, majd távolítsuk el a kupakot a pipettáról.
3. Az állat hátán a szőrt a nyak tövében, a lapockák előtti területen széthajtva tegyük láthatóvá a bőrt. Helyezzük a pipetta hegyét a bőrre, majd a pipettát néhányszor összenyomva, hogy a tartalmát teljesen kiürítsük, és egy pontra, közvetlenül a bőrre jutassuk.



Az állatgyógyászati készítmény bolhásodás ellen két hónapig, kullancsok ellen legfeljebb 4 hétig hatásos a környezeti kontamináció mértékétől függően. A bolhákat az infesztációt követő 24 órán belül elöli.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

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

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban tárolandó, a fénytől való megóvás érdekében.
Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon feltüntetett lejáratási időn belül („Exp”) szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a fipronil veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

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 továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

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

FYPRYST 67 mg rácsepegtető oldat kutyák számára:

2685/1/10 MgSzH ÁTI (1 pipetta)
2685/2/10 MgSzH ÁTI (3 pipetta)
2685/3/10 MgSzH ÁTI (6 pipetta)
2685/4/10 MgSzH ÁTI (10 pipetta)
2685/5/10 MgSzH ÁTI (20 pipetta)

FYPRYST 134 mg rácsepegtető oldat kutyák számára:

2686/1/10 MgSzH ÁTI (1 pipetta)
2686/2/10 MgSzH ÁTI (3 pipetta)
2686/3/10 MgSzH ÁTI (6 pipetta)
2686/4/10 MgSzH ÁTI (10 pipetta)
2686/5/10 MgSzH ÁTI (20 pipetta)

FYPRYST 268 mg rácsepegtető oldat kutyák számára:

2687/1/10 MgSzH ÁTI (1 pipetta)
2687/2/10 MgSzH ÁTI (3 pipetta)
2687/3/10 MgSzH ÁTI (6 pipetta)
2687/4/10 MgSzH ÁTI (10 pipetta)
2687/5/10 MgSzH ÁTI (20 pipetta)

FYPRYST 402 mg rácsepegtető oldat kutyák számára:

2688/1/10 MgSzH ÁTI (1 pipetta)
2688/2/10 MgSzH ÁTI (3 pipetta)
2688/3/10 MgSzH ÁTI (6 pipetta)
2688/4/10 MgSzH ÁTI (10 pipetta)
2688/5/10 MgSzH ÁTI (20 pipetta)

Egy kartondoboz egyadagos, 0,67 ml oldatot tartalmazó pipettákat tartalmaz, egyenként háromrétegű tasakba csomagolva.

Egy kartondoboz egyadagos, 1,34 ml oldatot tartalmazó pipettákat tartalmaz, egyenként háromrétegű tasakba csomagolva.

Egy kartondoboz egyadagos, 2,68 ml oldatot tartalmazó pipettákat tartalmaz, egyenként háromrétegű tasakba csomagolva.

Egy kartondoboz egyadagos, 4,02 ml oldatot tartalmazó pipettákat tartalmaz, egyenként háromrétegű tasakba csomagolva.

Kiszerezési egységek:

1, 3, 6, 10, 20 pipetta egy dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. november 24.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

Tel.: +36 1 355 8490