

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EFFIPRO 134 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az 1,34 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyag:

Fipronil 134 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol E320 0,268 mg

Butil-hidroxitoluol E321 0,134 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Átlátszó, színtelen-sárgás oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Bolhák (*Ctenocephalides spp.*) és kullancsok (*Dermacentor reticulatus*) okozta fertőzések gyógykezelésére.

A kifejlett bolhákkal való újrafertőződést megakadályozó inszekticid hatás legfeljebb 8 hétig tart. A termék legfeljebb 4 hétig tartó akaricid hatással rendelkezik kullancsokkal szemben (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Ha a készítmény alkalmazásakor fennáll egyes kullancs-fajokkal való fertőzöttség, (*Rhipicephalus sanguineus* és *Ixodes ricinus*), a megtelepedett kullancsok nem feltétlenül pusztulnak el 48 órán belül, ez az időszak egy hétre is kitolódhat.

A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként, amennyiben a diagnózist az állatorvos megerősítette.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény nem alkalmazható 2 hónaposnál fiatalabb és/vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyakölyköknél, mivel erre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

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

Nyulakon nem alkalmazható, mert súlyos mellékhatásokat és akár elhullást is okozhat.

A készítményt kifejezetten kutyák számára fejlesztették ki. Nem alkalmazható macskán, mert túlادagoláshoz vezethet.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A készítmény alkalmazását megelőző órában történt samponos fürdetés nem befolyásolja a bolhaellenes hatást. A készítmény alkalmazását követően 2 napig kerüljük a fürdetést/úsztatást.

Hetente egyszeri, 1 perces vízbemerülés 1 héttel csökkenti a bolhák elleni hatékonyságot, ezért ajánlatos elkerülni a gyakori fürdést vagy samponos lemosást.

A készítmény nem akadályozza meg a kullancsok megtelepedését. A kullancsok 24-48 óra alatt elpusztulnak, ha a fertőzés a kezelést követően történt. Ez idő alatt általában nem zajlik le a vérszívás folyamata, így minimálisra csökken, de teljesen ki nem zárható a fertőző betegségekkel való fertőződés veszélye. Az elpusztult kullancsok általában leesnek az állatokról, de az esetleg visszamaradt kullancsok is könnyen eltávolíthatóak.

A bolhák gyakran megtalálhatóak a kedvtelésből tartott állatok fekvőhelyén és a rendszeresen pihenőhelyül szolgáló szőnyegek és kárpitozott bútorokon, ezért ezeket súlyos fertőzöttség esetén, valamint a bolhák elleni védekezés megkezdésekor megfelelő rovarirtókkal kell kezelni, továbbá rendszeresen porszívózni szükséges.

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

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

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatok testtömegét pontosan meg kell mérni a kezelés megkezdése előtt.

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemével érintkezzen. Ha véletlenül a szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni.

A készítményt olyan helyre kell felhelyezni, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalni, illetve lényeges, hogy az állatok ne tudják egymást nyalogatni a kezelés után.

A készítményt sérült bőrfelületen, sebekben nem szabad alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

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

Ha véletlenül a szembe kerül, tiszta vízzel azonnal gondosan ki kell öblíteni. Ha a szemirritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Körültekintően meg kell előzni, hogy a pipetta tartalma a kéz ujjjaival érintkezzen. Ha ez mégis megtörténik, szappannal és vízzel kezet kell mosni.

A készítmény használata után kezet kell mosni.

A kezelés alatt nem szabad dohányozni, enni és inni

Az alkalmazó személy fipronillal vagy a segédanyagokkal szembeni ismert túlérzékenysége esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

Amíg az alkalmazás helye meg nem száradt, a kezelt állatokat nem szabad simogatni és a gyerekeket nem szabad engedni játszani velük. Ezért javasolt az állatokat nem napközben, hanem este kezelni, és nem szabad hagyni, hogy a kezelt állatok a gazdájukkal (legfőképpen gyermekekkel) aludjanak.

Egyéb óvintézkedések

A fipronil ártalmas lehet a vízi élőlényekre. Kezelés után 2 napig ne úsztassuk kutyánkat természetes vizekben.

A termék segédanyaga károsíthatja a festett, lakozott illetve egyéb, a háztartásban előforduló felületeket illetve berendezési tárgyakat.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ha a készítményt lenyalja az állat, rövid ideig tartó nyálzás léphet fel, amit elsősorban a vivőanyag okoz.

Rendkívül ritka esetekben átmeneti bőrreakciókat, például a bőr kipirulását, általános viszketést, hámlást vagy helyi szőrhullást jeleztek az alkalmazást követően. Kivételesen nyálzás, átmeneti idegrendszeri tünetek (hiperesztézia, levertség, idegesség) és hányás fordulhatnak elő.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Laboratóriumi vizsgálatok szerint a fipronil nem rendelkezik bizonyított teratogén vagy embriotoxikus hatással. A készítmény biztonságosságát vemhes és szoptató nőtény kutyákon nem ellenőrizték. Vemhesség és szoptatás alatt kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, az állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismertek.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Alkalmazás módja:

Csak külsőleg alkalmazható.

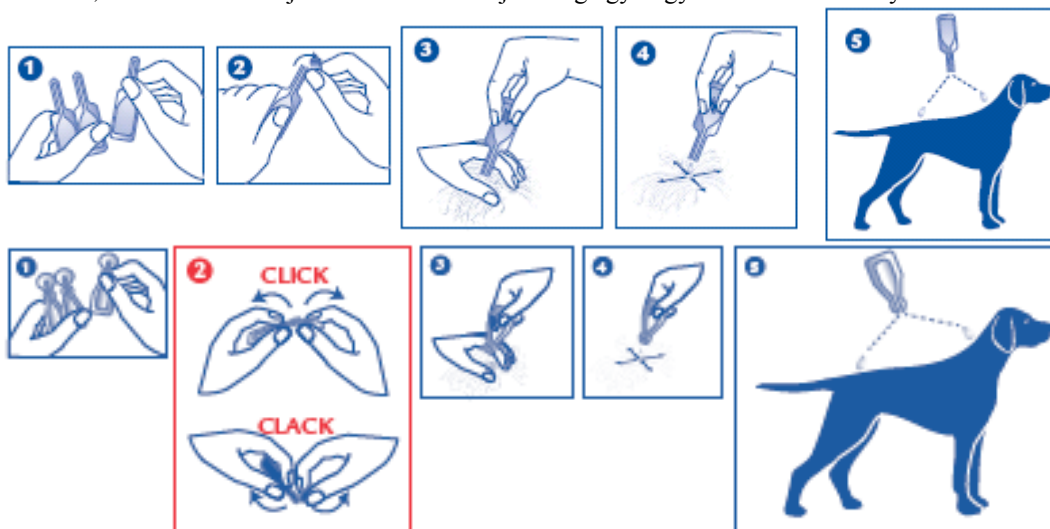
A testtömegnek megfelelően alkalmazzuk a bőrfelületen: egy 1,34 ml-es pipetta 10-20 kg közötti kutyák számára.

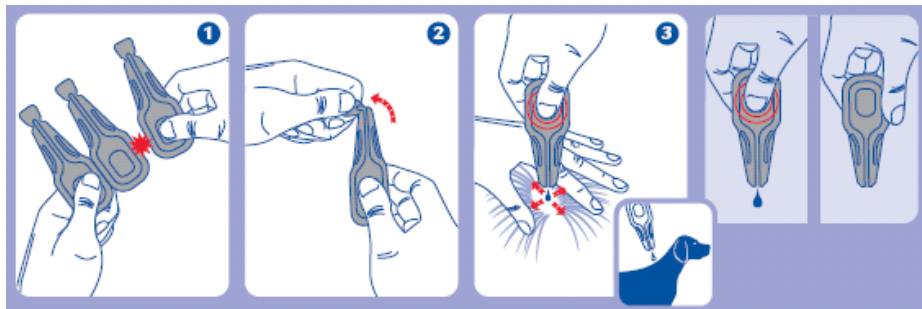
Adagolás:

Hőre lágyuló műanyagból készült pipetta:

A pipettát tartsuk hegyével felfelé és enyhén ütögessük meg, hogy az oldat a pipetta testébe kerüljön. A megjelölt vonalon pattintsuk le a pipetta tetejét.

Hajtsuk szét a szörzetet, amíg a bőr láthatóvá válik. A pipetta hegyét helyezzük közvetlenül a bőrre és nyomjuk meg többször, tartalmát a bőrre juttatva. Ezt ismételjük meg egy vagy két különböző helyen az állat hátán.



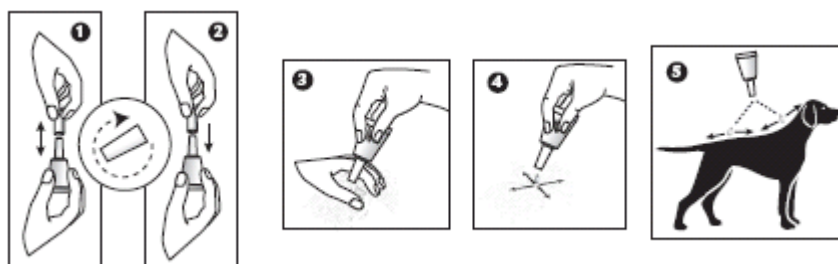


(Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a kereskedelmi forgalomba kerülő pipetták, valamint a csomagoláson levő kép formája különbözik.)

Polipropilén pipetta:

Vegyük ki a pipettát a buborékfóliából. A pipettát hegyével felfelé tartva csavarjuk meg és húzzuk le a kupakot. A kupakot fordítsuk meg és ellenkező végével helyezzük vissza a pipettára. A kupakot megcsavarva törjük fel a pipetta lezárását, majd vegyük le a kupakot a pipettáról.

Hajtsuk szét a szórószert, amíg a bőr láthatóvá válik. A pipetta hegyét helyezzük közvetlenül a bőrre és nyomjuk meg többször, tartalmát a bőrre juttatva. Ezt ismétéljük meg egy vagy két különböző helyen az állat hátán.



A készítményt olyan bőrfelületen kell alkalmazni, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalni, illetve lényeges, hogy az állatok ne tudják egymást nyalogatni a kezelés után.

A szórószert ne nedvesítsük át a készítménnyel, mivel ez a szórószert ragacsossá válását eredményezheti a kezelést követően. Mindazonáltal, ha ez előfordul, az alkalmazást követő 24 órán belül megszűnik.

Kezelések gyakorisága:

Az optimális bolha / kullancs elleni védekezés érdekében a helyi járványtani viszonyokhoz kell igazítani a kezelések gyakoriságát.

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

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A termék biztonságosságát a célállat faj esetében alátámasztó vizsgálatok során, 8 hetes vagy idősebb és kb. 2 kg testtömegű kutyák esetében a javasolt adag ötszörösét alkalmazva (az ajánlott adagot 5 egymást követő napon adva) nem tapasztaltak nemkívánatos hatásokat. A mellékhatások kialakulásának kockázata fokozódhat túladagolás esetén.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: ektoparazitikumok külsőleges alkalmazásra.

Állatgyógyászati ATC kód: QP53AX15

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A fipronil a fenilpirazolok családjába tartozó inszekticid és acaricid szer. Hatása a GABA-komplex gátlásán alapul, a kloridion-csatornához kötődve blokkolja a kloridionok pre- és posztzinaptikus szállítását a sejtmembránon keresztül. Ennek eredményeként a központi idegrendszer működése zavart szenved, ami a rovarok, atkák pusztulásához vezet.

A fipronil inszekticid és acaricid hatással rendelkezik bolhák (Ctenocephalides fajok) és kullancsokkal (Rhipicephalus spp, Dermacentor spp, Ixodes fajok beleértve az Ixodes ricinus-t) szemben kutyánál.

A bolhák a kezelést követő 24 órán belül elpusztulnak. A kullancsok általában a kezelést követő 48 órán belül elpusztulnak, azonban, ha az állat a kezelést megelőzően fertőződött bizonyos kullancs fajokkal ((Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus), ez az időszak 48 órán túl is elhúzódhat.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A fipronil in vitro körülmények között túlnyomórészt szulfát-származékává (RM1602) metabolizálódik, amely szintén rendelkezik inszekticid és acaricid hatással. A szórószert tartalmazó fipronil koncentrációja az idő elteltével csökken.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Butil-hidroxianizol E320
Butil-hidroxitoluol E321
Benzil-alkohol
Dietilén-glikol-monoetiléter

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismertek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Száraz helyen tartandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó.
A pipettát felhasználásig a buborékfóliában kell tárolni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Hőre lágyuló pipetták: Fehér, többrétegű műanyagból készült pipetta, 1,34 ml egyszeri adagot tartalmaz.

A belső, készítménnyel érintkező rétegek poliakrilonitril-metakrilátból készültek. A fehér, külső komplex rétegei: polipropilén / ciklikus olefin-kopolimer / polipropilén.

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 vagy 150 pipettát tartalmazó dobozok.

Polipropilén pipetták: 1,34 ml egyszeri adagot tartalmazó fehér polipropilén pipetta, szintelen, polipropilén / ciklikus olefin-kopolimer / polipropilén összetételű műanyag buborékfóliába csomagolva, amelyet zsugorított lakkozott alumínium fóliával zárnak le, kartondobozba vagy buborékfólia-kártyára csomagolva.

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 vagy 150 pipettát tartalmazó karton dobozok vagy buborékfólia-lapok.

A dobozokban a pipetták egyedi bliszter csomagolásban, vagy anélkül lehetnek.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

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

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. A készítmény vagy kiürült csomagolóanyaga nem kerülhet természetes vizekbe (tavakba, folyókba illetve vizesárokba).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCIAORSZÁG + 33 (0)4 92 08 73 04

+ 33 (0)4 92 08 73 48

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2782/1/10 MgSzH ÁTI (1 pipetta)

2782/2/10 MgSzH ÁTI (2 pipetta)

2782/3/10 MgSzH ÁTI (3 pipetta)

2782/4/10 MgSzH ÁTI (4 pipetta)

2782/5/10 MgSzH ÁTI (6 pipetta)

2782/6/10 MgSzH ÁTI (8 pipetta)

2782/7/10 MgSzH ÁTI (12 pipetta)

2782/8/10 MgSzH ÁTI (24 pipetta)

2782/9/10 MgSzH ÁTI (30 pipetta)

2782/10/10 MgSzH ÁTI (60 pipetta)

2782/11/10 MgSzH ÁTI (90 pipetta)

2782/12/10 MgSzH ÁTI (150 pipetta)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. augusztus 18.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2013. november 26.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2014. április 8.

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 vagy 150 pipettát tartalmazó doboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EFFIPRO 134 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyák részére A.U.V.
Fipronil

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 1,34 ml-es pipetta 134 mg fipronilt tartalmaz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 vagy 150 pipetta.

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

6. JAVALLAT(OK)

Bolhák (*Ctenocephalides spp.*) és kullancsok (*Dermacentor reticulatus*) okozta fertőzések gyógykezelésére. A kifejlett bolhákkal való újrafertőződést megakadályozó inszekticid hatás legfeljebb 8 hétig tart. A termék legfeljebb 4 hétig tartó akaricid hatással rendelkezik kullancsokkal szemben (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Ha a készítmény alkalmazásakor fennáll egyes kullancs-fajokkal való fertőzöttség, (*Rhipicephalus sanguineus* és *Ixodes ricinus*), a megtelepedett kullancsok nem feltétlenül pusztulnak el 48 órán belül, ez az időszak egy hétre is kitolódhat. A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként, amennyiben a diagnózist az állatorvos megerősítette.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

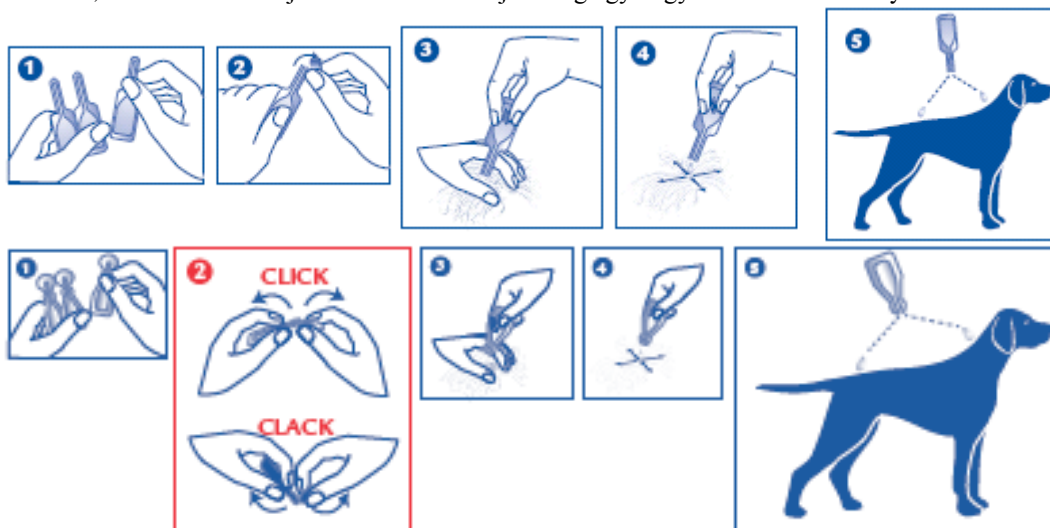
Alkalmazás módja:

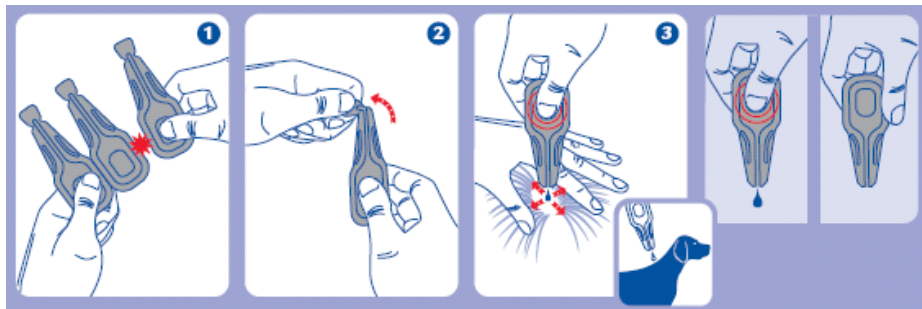
Csak külsőleg alkalmazható.

Egyadagos, 1,34 ml-es pipetta 10-20 kg közötti kutyák számára.

A pipettát tartsuk hegyével felfelé és enyhén ütögessük meg, hogy az oldat a pipetta testébe kerüljön. A megjelölt vonalon pattintsuk le a pipetta tetejét.

Hajtsuk szét a szörzetet, amíg a bőr láthatóvá válik. A pipetta hegyét helyezzük közvetlenül a bőrre és nyomjuk meg többször, tartalmát a bőrre juttatva. Ezt ismételjük meg egy vagy két különböző helyen az állat hátán.





(Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a kereskedelmi forgalomba kerülő pipetták, valamint a csomagoláson levő kép formája különbözik.)

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A felhasználóra vonatkozó figyelmeztetések: Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Száraz helyen tartandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER- KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2782/1/10 MgSzH ÁTI (1 pipetta)
2782/2/10 MgSzH ÁTI (2 pipetta)
2782/3/10 MgSzH ÁTI (3 pipetta)
2782/4/10 MgSzH ÁTI (4 pipetta)
2782/5/10 MgSzH ÁTI (6 pipetta)
2782/6/10 MgSzH ÁTI (8 pipetta)
2782/7/10 MgSzH ÁTI (12 pipetta)
2782/8/10 MgSzH ÁTI (24 pipetta)
2782/9/10 MgSzH ÁTI (30 pipetta)
2782/10/10 MgSzH ÁTI (60 pipetta)
2782/11/10 MgSzH ÁTI (90 pipetta)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch: {szám}

A BLISZTEREN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE



EFFIPRO M

2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

134 mg

3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

L. az 1. pontot.

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch: {szám}

6. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

VIRBAC

A PIPETTÁKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 pipetta

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE



EFFIPRO M

2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

134 mg

3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

L. az 1. pontot.

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch: {szám}

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

EFFIPRO 100 mg/ml rácsepegtető oldat kistestű, közepes testű, nagytestű és óriástestű kutyák számára

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCIAORSZÁG

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EFFIPRO 100 mg/ml rácsepegtető oldat kistestű, közepes testű, nagytestű és óriástestű kutyák számára

Fipronil

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

100 mg fipronil / ml.

Egy pipetta EFFIPRO tartalmaz:

Hatóanyag:

	Egységnyi adag	Fipronil
Kistestű kutyák részére (S)	0,67 ml	67 mg
Közepes testű kutyák részére (M)	1,34 ml	134 mg
Nagytestű kutyák részére (L)	2,68 ml	268 mg
Óriástestű kutyák részére (XL)	4,02 ml	402 mg

Segédanyagok:

	Butil-hidroxianizol E320	Butil-hidroxitoluol E321
Kistestű kutyák részére (S)	0,134 mg/pipetta	0,067 mg/pipetta
Közepes testű kutyák részére (M)	0,268 mg/pipetta	0,134 mg/pipetta
Nagytestű kutyák részére (L)	0,536 mg/pipetta	0,268 mg/pipetta
Óriástestű kutyák részére (XL)	0,804 mg/pipetta	0,402 mg/pipetta

4. JAVALLAT(OK)

Bolhák (*Ctenocephalides spp.*) és kullancsok (*Dermacentor reticulatus*) okozta fertőzések gyógykezelésére.

A kifejlett bolhákkal való újrafertőződést megakadályozó inszekticid hatás legfeljebb 8 hétig tart. A termék legfeljebb 4 hétig tartó akaricid hatással rendelkezik kullancsokkal szemben (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Ha a készítmény alkalmazásakor fennáll egyes kullancs-fajokkal való fertőzöttség, (*Rhipicephalus sanguineus* és *Ixodes ricinus*), a megtelepedett kullancsok nem feltétlenül pusztulnak el 48 órán belül, ez az időszak egy hétre is kitolódhat. A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként, amennyiben a diagnózist az állatorvos megerősítette.

5. ELLENJAVALLATOK

A készítmény nem alkalmazható 2 hónaposnál fiatalabb és/vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyakölyköknél, mivel erre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok.

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

Nyulakon nem alkalmazható, mert súlyos mellékhatásokat és akár elhullást is okozhat.

A készítményt kifejezetten kutyák számára fejlesztették ki. Nem alkalmazható macskán, mert túladagoláshoz vezethet.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Ha a készítményt lenyalja az állat, rövid ideig tartó nyálzás léphet fel, amit elsősorban a vivóanyag okoz.

Rendkívül ritka esetekben átmeneti bőrreakciókat, például a bőr kipirulását, általános viszketést, hámlást vagy helyi szőrhullást jeleztek az alkalmazást követően. Kivételesen nyálzás, átmeneti idegrendszeri tünetek (hiperesztézia, levertség, idegesség) és hányás fordulhatnak elő.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Alkalmazás módja:

Csak külsőleg alkalmazható.

A testtömegnek megfelelően alkalmazzuk a bőrfelületen:

- Egy 0,67 ml-es pipetta/állat 2-10 kg közötti kutyák számára.
- Egy 1,34 ml-es pipetta/állat 10-20 kg közötti kutyák számára.
- Egy 2,68 ml-es pipetta/állat 20-40 kg közötti kutyák számára.
- Egy 4,02-es ml pipetta/állat 40-60 kg közötti kutyák számára.

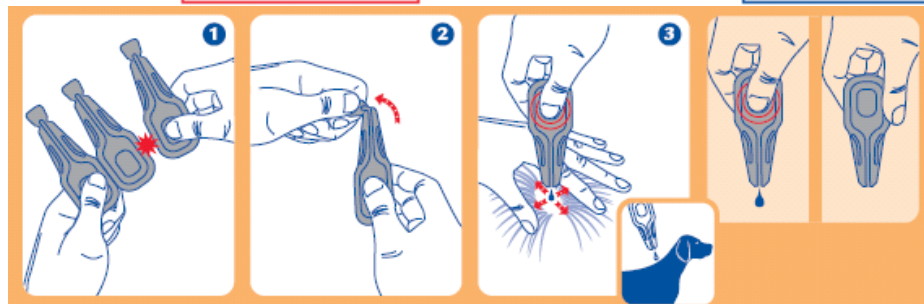
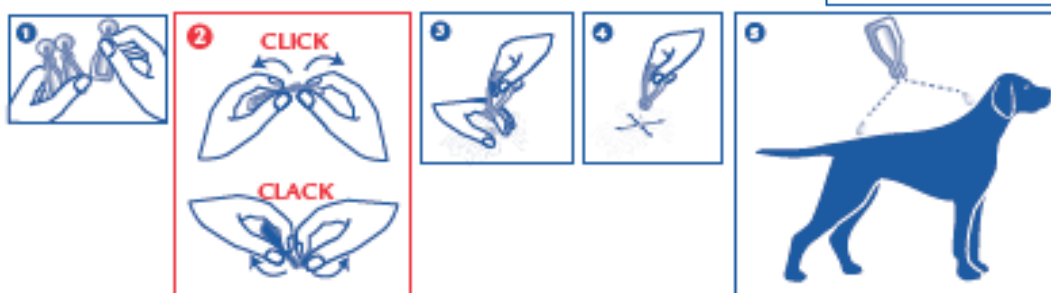
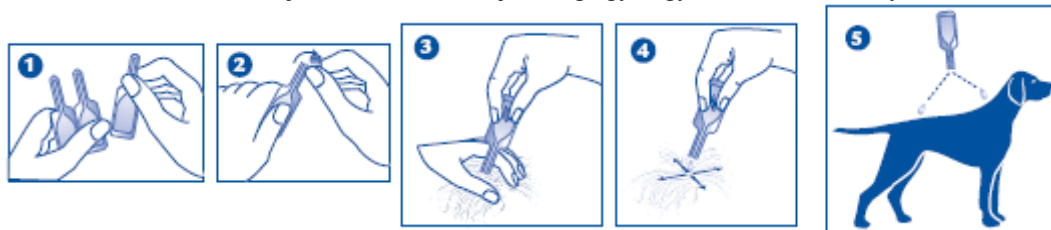
60 kg feletti kutyák kezelésére két 2,68 ml-es pipettát használjunk.

Adagolás:

Hőre lágyuló műanyagból készült pipetta:

A pipettát tartjuk hegyével felfelé és enyhén ütögetjük meg, hogy az oldat a pipetta testébe kerüljön. A megjelölt vonalon pattintsuk le a pipetta tetejét.

Hajtsuk szét a szőrzetet, amíg a bőr láthatóvá válik. A pipetta hegyét helyezzük közvetlenül a bőrre és nyomjuk meg többször, tartalmát a bőrre juttatva. Ezt ismételjük meg egy vagy két különböző helyen az állat hátán.

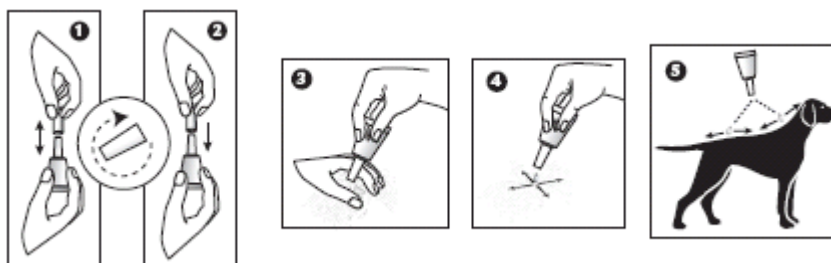


(Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a kereskedelmi forgalomba kerülő pipetták, valamint a csomagoláson levő kép formája különbözik.)

Polipropilén pipetta:

Vegyük ki a pipettát a buborekfóliából. A pipettát hegyével felfelé tartva csavarjuk meg és húzzuk le a kupakot. A kupakot fordítsuk meg és ellenkező végével helyezzük vissza a pipettára. A kupakot megcsavarva törjük fel a pipetta lezárását, majd vegyük le a kupakot a pipettáról.

Hajtsuk szét a szőrzetet, amíg a bőr láthatóvá válik. A pipetta hegyét helyezzük közvetlenül a bőrre és nyomjuk meg többször, tartalmát a bőrre juttatva. Ezt ismételjük meg egy vagy két különböző helyen az állat hátán.



A készítményt olyan bőrfelületen kell alkalmazni, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalni, illetve lényeges, hogy az állatok ne tudják egymást nyalogatni a kezelés után.

A szőrzetet ne nedvesítsük át a készítménnyel, mivel ez a szőrzet ragacsossá válását eredményezheti a kezelést követően.

Mindazonáltal, ha ez előfordul, az alkalmazást követő 24 órán belül megszűnik.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Kezelések gyakorisága:

Az optimális bolha / kullancs elleni védekezés érdekében a helyi járványtani viszonyokhoz kell igazítani a kezelések gyakoriságát.

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 ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Száraz helyen tartandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Csak a dobozon és a pipettán feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A pipettát felhasználásig a buborékfóliában kell tárolni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A készítmény alkalmazását megelőző órában történt samponos fürdetés nem befolyásolja a bolhaellenes hatást. A készítmény alkalmazását követően 2 napig kerüljük a fürdetést/úsztatást.

Hetente egyszeri, 1 perces vízbemerülés 1 héttel csökkenti a bolhák elleni hatékonyságot, ezért ajánlatos elkerülni a gyakori fürdést vagy samponos lemosást.

A készítmény nem akadályozza meg a kullancsok megtelepedését. A kullancsok 24-48 óra alatt elpusztulnak, ha a fertőzés a kezelést követően történt. Ez idő alatt általában nem zajlik le a vérszívás folyamata, így minimálisra csökken, de teljesen ki nem zárható a fertőző betegségekkel való fertőződés veszélye. Az elpusztult kullancsok általában leesnek az állatokról, de az esetleg visszamaradt kullancsok is könnyen eltávolíthatóak.

A bolhák gyakran megtalálhatóak a kedvtelésből tartott állatok fekvőhelyén és a rendszeresen pihenőhelyül szolgáló szőnyegeken és kárpitozott bútorokon, ezért ezeket súlyos fertőzöttség esetén, valamint a bolhák elleni védekezés megkezdésekor megfelelő rovarirtókkal kell kezelni, továbbá rendszeresen porszívózni szükséges.

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

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

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatok testtömegét pontosan meg kell mérni a kezelés megkezdése előtt.

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemével érintkezzen. Ha véletlenül a szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni. A készítményt olyan helyre kell felhelyezni, ahonnan azt az állat nem tudja lenyalni, illetve lényeges, hogy az állatok ne tudják egymást nyalogatni a kezelés után.

A készítményt sérült bőrfelületen, sebekben nem szabad alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

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

Ha véletlenül a szembe kerül, tiszta vízzel azonnal gondosan ki kell öblíteni. Ha a szemirritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A kezelés alatt nem szabad dohányozni, enni és inni

Körültekintően meg kell előzni, hogy a pipetta tartalma a kéz ujjjaival érintkezzen. Ha ez mégis megtörténik, szappannal és vízzel kezet kell mosni.

A készítmény használata után kezet kell mosni.

Az alkalmazó személy fipronillal vagy a segédanyagokkal szembeni ismert túlérzékenysége esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

Amíg az alkalmazás helye meg nem száradt, a kezelt állatokat nem szabad simogatni és a gyerekeket nem szabad engedni játszani velük. Ezért javasolt az állatokat nem napközben, hanem este kezelni, és nem szabad hagyni, hogy a kezelt állatok a gazdájukkal (legfőképpen gyermekekkel) aludjanak.

Egyéb óvintézkedések

A fipronil ártalmatlan lehet a vízi élőlényekre. Kezelés után 2 napig ne úsztassuk kutyánkat természetes vizekben.

A termék segédanyaga károsíthatja a festett, lakozott illetve egyéb, a háztartásban előforduló felületeket illetve berendezési tárgyakat.

Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Laboratóriumi vizsgálatok szerint a fipronil nem rendelkezik bizonyított teratogén vagy embriotoxikus hatással. A készítmény biztonságosságát vemhes és szoptató nőstény kutyákon nem ellenőrizték. Vemhesség és szoptatás alatt kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, az állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

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 készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. A készítmény vagy kiürült csomagolóanyaga nem kerülhet természetes vizekbe (tavakba, folyókba illetve vizesárokba).

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2014. április 8.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelési egységek:

Hőre lágyuló pipetták:

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 vagy 150 pipettát tartalmazó dobozok.

Polipropilén pipetták:

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 vagy 150 pipettát tartalmazó karton dobozok vagy buborékfólia-lapok.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.