

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Fipnil Combo 50 mg/60 mg rácsepegtető oldat macskáknak és vadászgörényeknek

2. Összetétel

Egy 0,5 ml-es pipetta tartalma:

Hatóanyagok:

Fipronil	50,00 mg
(S)-metoprén	60,00 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxi-anizol (E320)	0,10 mg
Butil-hidroxi-toluol (E321)	0,05 mg

Tiszta, borostyánszínű oldat.

3. Céllállat fajok

Macska és vadászgörény.

4. Terápiás javallatok

Macska:

- Bolhafertőzőttség vagy bolhákkal, kullancsokkal és/vagy szőrtetvekkel történt egyidejű fertőzőttség kezelésére.
- Bolhák (*Ctenocephalides* spp.) okozta fertőzések kezelésére. A kifejlett bolhák okozta új fertőzések elleni inszekticid hatás 4 hétig tart. A bolhák szaporodásának megelőzése, a kifejlett bolhák által lerakott peték, valamint az ezekből kikelt lárvák és bábok fejlődésének gátlása az alkalmazást követő 6 héten át.
- Kullancsok (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) ellen legfeljebb 2 héten át.
- Szőrtetvek (*Felicola subrostratus*) okozta fertőzések kezelésére.

Vadászgörény:

- Bolhafertőzőttség vagy bolhákkal és kullancsokkal történt egyidejű fertőzőttség kezelésére.
- Bolhák (*Ctenocephalides* spp.) okozta fertőzések kezelésére. A kifejlett bolhák okozta új fertőzések elleni inszekticid hatás 4 hétig tart. A bolhák szaporodásának megelőzése a kifejlett bolhák által lerakott peték, valamint az ezekből kikelt lárvák és bábok fejlődésének gátlásával.
- Kullancsok (*Ixodes ricinus* spp.) ellen 4 héten át.

5. Ellenjavallatok

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 1 kg-nál kisebb testtömegű macskakölykökön. Nem alkalmazható 6 hónaposnál fiatalabb vadászgörényeken. Nem alkalmazható beteg (pl. szisztémás betegségekben szenvedő, lázas) vagy lábadozó állatokon. Nem alkalmazható nyulakon, mivel előfordulhatnak nem kívánatos reakciók, sőt akár elhullás is. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem ajánlott a céllállat fajok közé nem tartozó állatokon.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

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

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Fontos, hogy az állatgyógyászati készítményt olyan területre alkalmazzák, ahonnan az állat nem tudja lenyalni, valamint figyelni kell rá, hogy az állatok egymást se nyalogassák a kezelés után.

Nincs adat arról, hogy a fürdetés/samponozás miként befolyásolja az állatgyógyászati készítmény hatásosságát macskák és vadászgörények esetében. Mindazonáltal, a kutyákra vonatkozó információ alapján, az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követő 2 napon belül nem ajánlott fürdetni az állatot.

Egy-egy kullancs megtapadhat az állaton, ezért kedvezőtlen körülmények esetén a kullancsok által terjesztett fertőző betegségek átvitelét nem lehet teljesen kizárni.

A bolhák gyakran elszaporodnak az állatok kosarában, fekhelyén vagy pihenőhelyén, mint pl. a szőnyegen vagy kárpitozott bútorokon, ezért tömeges elszaporodásuk esetén, valamint a macskák bolhátlanításával egyidőben ezeket a helyeket is kezelni kell a megfelelő rovarirtó szerrel és rendszeresen porszívózni kell.

Az állatgyógyászati készítmény potenciális toxicitását nem bizonyították 8 hetesnél fiatalabb, a kezelt anyaállattal érintkező macskakölyköknél. Ebben az esetben különösen körültekintően kell eljárni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ez az állatgyógyászati készítmény nyálkahártya- bőr- és szemirritációt okozhat, ezért kerülni kell a szájba, bőrre vagy szembe jutását.

A rovarölő szerek, alkohol, fipronil vagy (S)-metoprén iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

El kell kerülni, hogy a pipetta tartalma az ujjakkal érintkezzen. Ha ez mégis megtörténik, kezet kell mosni szappannal és vízzel.

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

Az állatgyógyászati készítmény használata után kezet kell mosni.

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

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során nem szabad dohányozni, enni vagy inni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Lásd „Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések” pontot.

Vemhesség és laktáció:

Macska:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható. A laktációs időszakban történő alkalmazást lásd a „Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz” pontot.

Vadászgörény:

A macskákon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint az állatgyógyászati készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással. Az állatgyógyászati készítmény biztonságossága a vemhesség és a laktáció időszakában vadászgörények esetében nem bizonyított. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

Macska:

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát a célállatfaj esetében alátámasztó, a javasolt adag ötszörösének megfelelő egyszeri dózissal 6 egymást követő hónapon át, havonta egyszer kezelt, 8 hetes vagy idősebb, kb. 1 kg testtömegű macskakölykökön elvégzett vizsgálatok során nem mutattak ki nemkívánatos hatásokat.

A kezelés után viszketés jelentkezhet.

Az állatgyógyászati készítmény túladagolása ragacsos külleművé teszi a szőrzetet az alkalmazás helyén. Mindazonáltal, ha ez előfordul, az alkalmazást követő 24 órán belül megszűnik.

Vadászgörény:

Hat hónapos vagy idősebb, kéthetenként egyszer, négy alkalommal, a javasolt dózis ötszörösének megfelelő adaggal kezelt vadászgörények esetében egyes állatoknál testtömegcsökkenést figyeltek meg.

7. Mellékhatások

Macska és vadászgörény:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	A kezelés helyén jelentkező átmeneti bőrreakció (hámítás¹, helyi szőrhullás¹, viszketés¹, bőrpír¹) Testszerte jelentkező viszketés, és szőrhullás Túlzott mértékű nyálzás², hányás Hiperesztézia³, levertség³, egyéb idegi tünetek³
---	---

¹ Átmeneti

² Az alkalmazás helyének lenyalása esetén rövid ideig tartó, túlzott nyálzás figyelhető meg, leginkább a vivőanyag természete miatt.

³ Reverzibilis

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 forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének 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

Rácsepegtetési alkalmazás:

Macskánként egy 0,5 ml-es pipetta, helyileg, a bőrön alkalmazva.

Két kezelés között legalább 4 hétnek kell eltelnie.

Vadászgörényenként egy 0,5 ml-es pipetta, megfelel 50 mg fipronilnak és 60 mg (S)-metoprénnek, helyileg, a bőrön alkalmazva.

Két kezelés között legalább 4 hétnek kell eltelnie.

Az alkalmazás módja:

1. Tartsa függőlegesen a hegyével felfelé a pipettát.
2. A keskeny részét ütögesse meg, hogy a tartalma a pipetta főtestében maradjon.
3. Törje vissza a pipetta hegyét.
4. Az állat hátán, a nyak kezdeténél, a lapockák közötti területen hajtsa szét a szőrzetet, amíg láthatóvá válik a bőr.
5. Helyezze a pipetta csúcsát a bőrre, majd a pipettát néhányszor összenyomva ürítse a tartalmát teljes egészében közvetlenül ugyanarra a helyre az állat bőrén.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Minden megnyitott pipettát meg kell semmisíteni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon, az „Exp.” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

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.

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

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 kiszerezések

39921/18 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)
 3992/2/18 NÉBIH ÁTI (2 pipetta)
 3992/3/18 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)
 3992/4/18 NÉBIH ÁTI (4 pipetta)
 3992/5/18 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)
 3992/6/18 NÉBIH ÁTI (8 pipetta)
 3992/7/18 NÉBIH ÁTI (9 pipetta)
 3992/8/18 NÉBIH ÁTI (10 pipetta)
 3992/9/18 NÉBIH ÁTI (12 pipetta)
 3992/10/18 NÉBIH ÁTI (15 pipetta)
 3992/11/18 NÉBIH ÁTI (18 pipetta)
 3992/12/18 NÉBIH ÁTI (20 pipetta)
 3992/13/18 NÉBIH ÁTI (21 pipetta)
 3992/14/18 NÉBIH ÁTI (24 pipetta)
 3992/15/18 NÉBIH ÁTI (30 pipetta)
 3992/16/18 NÉBIH ÁTI (60 pipetta)
 3992/17/18 NÉBIH ÁTI (90 pipetta)
 3992/18/18 NÉBIH ÁTI (150 pipetta)
 3992/19/18 NÉBIH ÁTI (160 pipetta)

1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 vagy 160 pipetta egyedi fólia tasakban, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. október 13.

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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
 Loughrea
 Co. Galway
 Írország.
 Telefon: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Orion Pharma Kft.
 1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6.
 Tel.: +36 1 2370603

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

17. További információk