

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Fipnil Combo 402 mg/361,80 mg rácsepegtető oldat óriástestű kutyáknak

2. Összetétel

Egy 4,02 ml-es pipetta tartalma:

Hatóanyagok:

Fipronil	402,00 mg
(S)-metoprén	361,80 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxi-anizol (E320)	0,80 mg
Butil-hidroxi-toluol (E321)	0,40 mg

Tiszta, borostyán színű oldat.

3. Célállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

- Bolhafertőzőttség vagy bolhákkal, kullancsokkal és/vagy szórtetvekkel történt egyidejű fertőzőttség kezelésére.
- Bolhák (*Ctenocephalides* spp.) okozta fertőzések kezelésére. A kifejlett bolhák okozta új fertőzések elleni inszekticid hatás 8 hétig tart. A bolhák szaporodásának megelőzése, a kifejlett bolhák által lerakott peték, valamint az ezekből kikelt lárvák és bábok fejlődésének gátlása az alkalmazást követő nyolc héten át biztosított.
- Kullancsok (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ellen legfeljebb 4 héten át.
- Szórtetvek (*Trichodectes canis*) okozta fertőzések kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 2 kg-nál alacsonyabb testtömegű kutyakölykökön.

Nem alkalmazható beteg (pl. szisztémás betegségek, láz), vagy lábadozó állatokon.

Nem alkalmazható nyulakon, mivel előfordulhatnak nemkívánatos reakciók, sőt akár elhullás is.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem ajánlott a célállat fajok közé nem tartozó állatokon.

Az állatgyógyászati készítményt kifejezetten kutyák számára fejlesztették ki. Nem alkalmazható macskákon és vadászgörényeken, mert ez túlادagoláshoz vezethet.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követő 2 napon belül a fürdetés / vízbe merülés, továbbá a heti egy alkalomnál gyakoribb fürdetés kerülendő, mivel ezekre vonatkozóan nem készült tanulmány, hogy milyen befolyást gyakorolnak az állatgyógyászati készítmény hatásosságára. Lágymosó samponok csak a kezelés előtt használhatók, ha az alkalmazás után heti rendszerességgel használják azokat, akkor körülbelül 5 hétre csökkentik a bolhák elleni védelem időtartamát. Egy hat hétig tartó vizsgálat során a kutyák hetente 2%-os klórhexidin tartalmú samponnal történő fürdetése nem befolyásolta az állatgyógyászati készítmény bolhák elleni hatásosságát.

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 kutyák bolhátlanításával egy időben ezeket a helyeket is kezelni kell a megfelelő rovarirtó szerrel és rendszeresen porszívózni kell.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

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

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.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

Rovarirtók, 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 frissen 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:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

8 hetes kutyakölykökön, növendék- és 2 kg testtömeg körüli kutyákon végzett célállat ártalmatlansági vizsgálatokban az ajánlott adag ötszörösével végzett egyszeri kezelés után sem figyeltek meg mellékhatást. A mellékhatások megjelenésének kockázata nő a túladagolással, tehát az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő pipettával kell kezelni.

7. Mellékhatások

Kutya

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Az alkalmazás helyén fellépő reakciók (a bőr elszíneződése, helyi szőrhullás, viszketés, kipirosodás)¹. Testszerte jelentkező viszketés, szőrhullás. Túlzott mértékű nyálzás³, hányás. Hiperesztézia², levertség², egyéb idegi tünetek². Légzési tünetek.
---	---

¹Átmeneti.

²Reverzibilis.

³Az alkalmazás helyének lenyalása esetén rövid ideig tartó, túlzott nyálzás figyelhető meg, leginkább a vivőanyag természete miatt.

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.

Helyileg a bőrre kell alkalmazni, a testtömegnek megfelelően az alábbiak alapján.

Két kezelés között minimum 4 hétnek kell eltelnie.

Testtömeg	Adag
40 kg felett	1 pipetta Fipnil Combo 402 mg/361,8 mg rácsepegtető oldat óriástartű kutyáknak

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.

Lehetséges, hogy átmeneti változások (csomós, zsíros szőrzet) figyelhetőek meg a kezelt területen.

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 kiszerelések

39951/18 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)
 39952/18 NÉBIH ÁTI (2 pipetta)
 39953/18 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)
 39954/18 NÉBIH ÁTI (4 pipetta)
 39955/18 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)
 39956/18 NÉBIH ÁTI (8 pipetta)
 39957/18 NÉBIH ÁTI (9 pipetta)
 39958/18 NÉBIH ÁTI (10 pipetta)
 39959/18 NÉBIH ÁTI (12 pipetta)
 399510/18 NÉBIH ÁTI (15 pipetta)
 399511/18 NÉBIH ÁTI (18 pipetta)
 399512/18 NÉBIH ÁTI (20 pipetta)
 399513/18 NÉBIH ÁTI (21 pipetta)
 399514/18 NÉBIH ÁTI (24 pipetta)
 399515/18 NÉBIH ÁTI (30 pipetta)
 399516/18 NÉBIH ÁTI (60 pipetta)
 399517/18 NÉBIH ÁTI (90 pipetta)
 399518/18 NÉBIH ÁTI (150 pipetta)
 399519/18 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 kiszerelés 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