

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Effipro, 50 mg, užlašinamasis tirpalas katėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 0,5 ml pipetėje yra:

### Veikliosios medžiagos:

fipronilo 50 mg

### Pagalbinių medžiagų:

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis | Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą |
|--|--|
| Butilhidroksianizolo (E320)                                      | 0,1 mg   |
| Butilhidroksitolueno (E321)                                      | 0,05 mg  |
| Benzilo alkoholis  |  |
| Dietilenglikolio monoetilo eteris                                |  |

Skaidrus, nuo bespalvio iki geltonos spalvos tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir erkėmis (*Dermacentor reticulatus*) užsikrėtusioms katėms gydyti.

Nuolatinis insekticidinis veterinarinio vaisto poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis*) trunka iki penkių savaičių.

Nuolatinis akaricidinis veterinarinio vaisto poveikis erkėms (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) trunka ne mažiau kaip dvi savaites. Jei gydymo pradžioje katė jau buvo užsikrėtusi tam tikros rūšies erkėmis (*Rhipicephalus sanguineus* ir *Ixodes ricinus*), per pirmąsias 48 valandas neįmanoma išnaikinti visų erkių, tačiau per savaitę galima.

Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo strategijos dalis blusų sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti tais atvejais, kai liga jau anksčiau buvo diagnozuota veterinarinės gydytojo.

### 3.3. Kontraindikacijos

Dėl duomenų trūkumo veterinarinio vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 2 mėnesių amžiaus ir (arba) mažiau nei 1 kg sveriantiems kačiukams.

Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems) ar sveikstantiems gyvūnams.

Negalima naudoti triušiams, nes gali sukelti nepalankų poveikį ar net mirtį.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Blusos dažnai veisiasi kačių krepšiuose, guoliuose ir įprastose poilsio vietose, pvz., ant kilimų ir minkštų baldų, todėl sunkios invazijos atveju ir prieš imantis atitinkamų kontrolės priemonių šias vietas reikia nuolat apdoroti tinkamu insekticidiniu preparatu ir išsiurbti.

Veterinarinis vaistas neapsaugo nuo erkių įsisiurbimo. Jei gyvūnas gydytas dar prieš kontaktą su erkėmis, erkės žus per pirmąsias 24–48 valandas nuo prikibimo. Paprastai tai įvyks dar prieš įsisiurbimą, taip sumažinant, tačiau visai neatmetant ligų pernešimo rizikos. Dažnai negyvos erkės nukris nuo gyvūno, o likusias galima pašalinti švelniai patraukiant.

Patartina vengti dažnai maudyti ar plauti šampūnu, nes tokiomis sąlygomis veterinarinio vaisto veiksmingumas netirtas.

Kai vaistas naudojamas gydymui nuo blusų sukkelto alerginio dermatito, alergiškoms ir kitoms namie laikomoms katėms jo rekomenduojama užlašinti kas mėnesį.

Siekiant optimaliai kontroliuoti blusas ir apsaugoti namų augintinius nuo užsikrėtimo jomis, atitinkama insekticidine priemone turi būti gydomi visi namuose laikomi šunys ir katės.

### 3.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Reikia saugoti, kad veterinarinio vaisto nepatektų į gyvūno akis. Atsitiktinai patekus veterinarinio vaisto į akis, reikia kuo skubiau kruopščiai išplauti jas vandens srove.

Negalima lašinti veterinarinio vaisto ant žaizdų ar pažeistos odos.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti gleivines ir akis. Todėl reikia saugotis, kad vaisto nepatektų į burną ir akis.

Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant kruopščiai išplauti vandeniu. Jei akių sudirginimas nepraeina, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Jei taip nutiktų, rankas reikia nuplauti vandeniu ir muilu.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ar pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Negalima glostyti gydomų gyvūnų ir leisti vaikams žaisti su gydomais gyvūnais, kol neišdžiūsta vaisto užlašinio vieta. Todėl rekomenduojama gyvūnus gydyti ne dieną, bet anksti vakare, o tuoj po gydymo gyvūnams nereikėtų leisti miegoti toje pačioje lovoje su šeimininkais, ypač su vaikais.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

#### Kitos atsargumo priemonės:

Nešiklis, alkoholis, gali pažeisti dažytus, lakuotus ir kitus buitinius paviršius arba baldus.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

|  |  |
|--|--|
| Labai reta<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų,<br>įskaitant atskirus pranešimus) | Reakcija užlašinimo vietoje <sup>1</sup> (odos skvamozė, alopecija,<br>niežulys, eritema)<br>Generalizuotas niežėjimas, bendra alopecija<br>Padidėjęs seilėtekis <sup>2</sup><br>Neurologiniai sutrikimai <sup>3</sup> (pvz., hiperestezija, centrinės nervų<br>sistemos slopinimas ir neurologiniai simptomai)<br>Vėmimas |
|--|--|

<sup>1</sup> Laikinos odos reakcijos vartojimo vietoje.

<sup>2</sup> Jei atsiranda laižymas, gali pasireikšti trumpas padidėjęs seilėtekis, daugiausia dėl nešiotjo pobūdžio.

<sup>3</sup> Grįžtami simptomai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su katėmis teratogeninis ar embriotoksinis poveikis nenustatytas.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nėra ištirtas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

#### Dozės ir naudojimo būdas

Skirta tik išoriniam naudojimui.

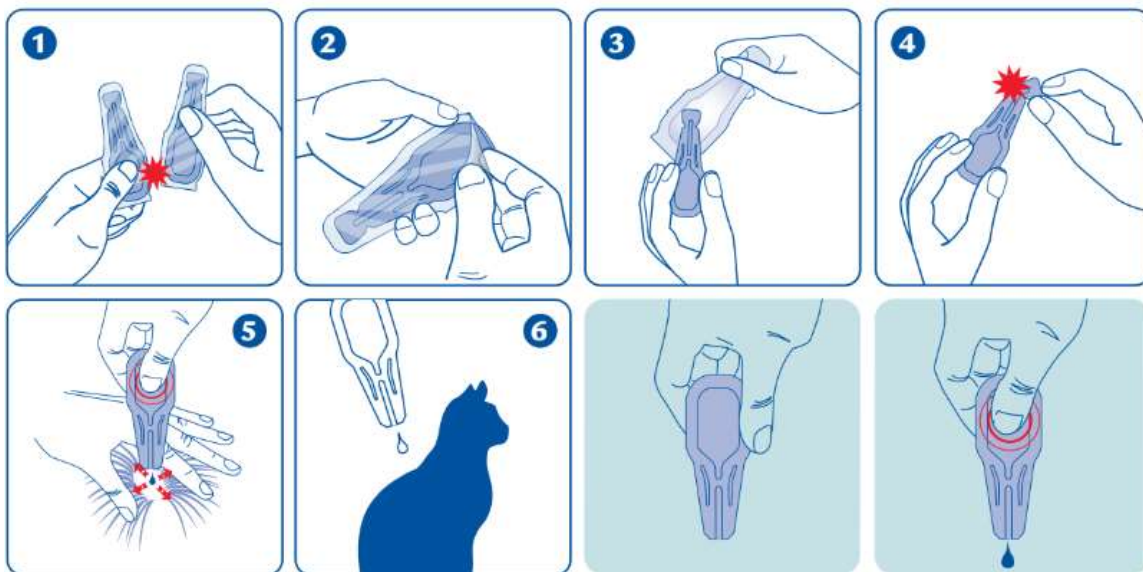
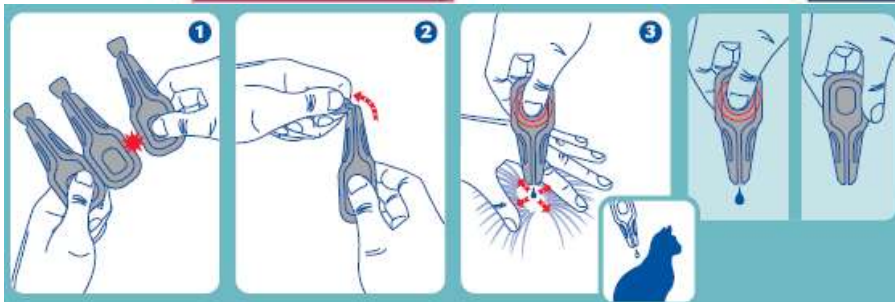
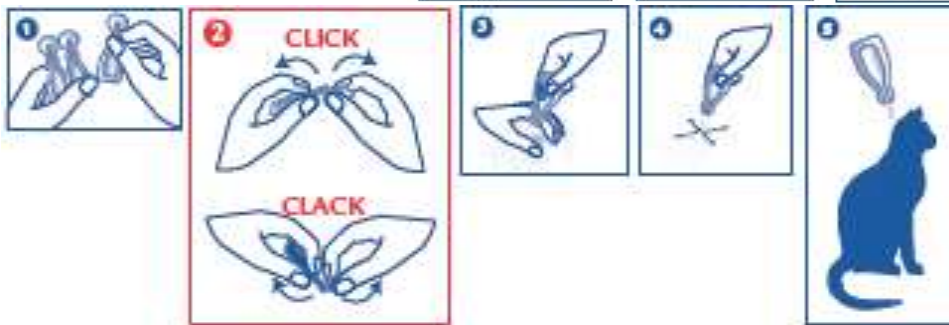
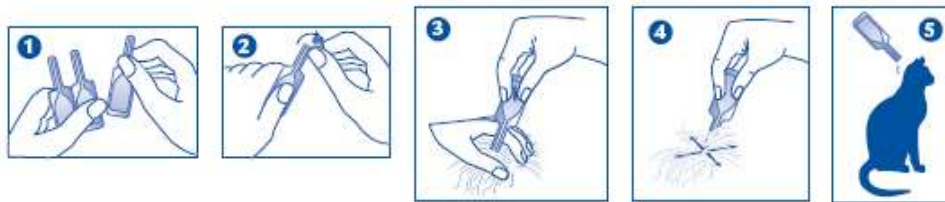
Naudoti užlašinant ant odos. Vienam gyvūnui užlašinti vienos 0,5 ml pipetės turinį.

#### Naudojimo būdas

##### *Termoforminės pipetės:*

Pipetę laikyti vertikaliai. Siekiant užtikrinti, kad pipetės turinys būtų pagrindinėje pipetės dalyje, pastuksenti per siaurąją pipetės dalį. Nulaužti pipetės viršūnelę pagal pažymėtą punktyrinę liniją.

Praskirti gyvūno kailį, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką priglauti tiesiai prie odos ir kelis kartus švelniai spustelėjus išspausti visą pipetės turinį. Šią procedūrą reikia kartoti vienoje ar keliuose skirtingose vietose išilgai katės nugaros, geriausia prie kaukolės pagrindo ir tarp pečių.

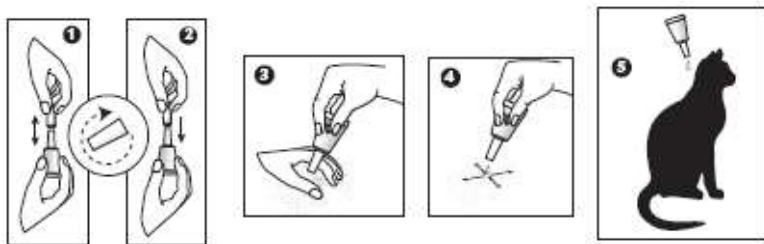


(Pastaba: parduodamų pipečių forma gali skirtis nuo formos, esančios paveikslėliuose ant pardavimui skirtų dėžučių / informacinių lapelių.)

#### *Polipropileninės pipetės:*

Iš lizdinės pakuotės išimti vieną pipetę. Laikant ją vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį. Apsukti jį ir užsukti kitu galu ant pipetės. Pasukti gaubtelį, pradurti izoliacinį sluoksnį ir nuimti jį nuo pipetės.

Praskirti gyvūno kailį, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką priglausti tiesiai prie odos ir kelis kartus švelniai spustelėjus išspausiti visą pipetės turinį. Šią procedūrą reikia kartoti vienoje ar keliuose skirtingose vietose išilgai katės nugaros, geriausia prie kaukolės pagrindo ir tarp pečių.



Vaistą reikia užlašinti tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nusilaižyti. Taip pat svarbu užtikrinti, kad užlašinus tirpalo gyvūnai nelaižytų vienas kito.

Stengtis pernelyg nesušlapinti plaukų lašinant, nes jie gali sulipti. Sulipus plaukams, lipnumas išnyksta per 24 val. po gydymo.

Užlašinimo vietoje 48 val. gali būti pastebimos baltos spalvos vaisto liekanos.

#### Gydymo planas

Siekiant užtikrinti optimalią blusų ir (arba) erkių kontrolę, gydymą galima planuoti atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją.

Kadangi nėra atlikta saugumo tyrimų, minimali gydymo trukmė – 4 savaitės.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Atliekant vaisto saugumo paskirties gyvūnams tyrimus su katėmis bei 2 mėnesių amžiaus ir vyresniais kačiukais, sveriančiais apie 1 kg, kurie buvo gydyti tris mėnesius iš eilės skiriant penkis kartus didesnę už rekomenduojamą dozę (terapinė dozė skirta kartą per dieną penkis dienas iš eilės), nebuvo nustatyta jokių nepalankių reakcijų, išskyrus niežulį ir vėmimą, pasireiškusius tik kartą. Perdozavimo atveju išskyla didesnė nepalankių reakcijų rizika.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QP53AX15.**

### **4.2. Farmakodinamika**

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė medžiaga, priklausanti fenilpirazolų grupei. Jis veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlius, susijusius su gama-amino sviesto rūgštimi (GASR). Blokuodamas jos išsiskyrimą, vaistas sutrikdo chloridų jonų perdavimą per priešsinapsines ir posinapsines membranas. Todėl nervų sistemos veikla tampa nekontroliuojama ir blusos bei erkės žūsta. Fipronilas yra insekticidinis ir akaricidinis vaistas, veikiantis katės kailyje parazituojančias blusas (*Ctenocephalides* spp) ir erkes (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp., įskaitant *Ixodes ricinus*).

Blusos žūsta per 24 val. Užlašinus fipronilo, erkės paprastai žūsta per 48 valandas. Tačiau jei gydymo pradžioje katė jau buvo užsikrėtusi tam tikros rūšies erkėmis (*Rhipicephalus sanguineus* ir *Ixodes ricinus*), per pirmąsias 48 valandas visų erkių išnaikinti neįmanoma.

### **4.3. Farmakokinetika**

*In vitro* fipronilas daugiausia metabolizuojamas su subląstelinėmis kepenų frakcijomis į sulfono darinius.

Tačiau tai gali būti nelabai svarbu *in vivo*, nes fipronilas prastai absorbuojamas katės organizme. Fipronilo koncentracija ant kailio ilgai mažėja.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:  
termoforminės pipetės – 2 metai,  
termoforminės pipetės su lizduote – 3 metai,  
polipropileninės pipetės – 2 metai.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Iš lizduotės išimti tik tada, kai vaistą reikia naudoti.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

*Termoforminės pipetės*: baltos daugiasluoksnės plastikinės vienos dozės pipetės po 0,5 ml. Vidiniai besiliečiantys su vaistu sluoksniai pagaminti iš poliakrilonitrilo-metakrilato ar polietileno-etileno vinilo alkoholio-polietileno. Balta ar permatoma dalis pagaminta iš polipropileno, ciklinio olefino kopolimero ir polipropileno.

Dėžutėse yra 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 arba 150 pipečių.

Dėžutėse yra pipetės su arba be atskiros lizdinės plokštelės kiekvienai pipetei.

*Polipropileninės pipetės*: baltos polipropileninės vienos dozės pipetės po 0,5 ml, supakuotos į nespalvotas plastikines lizduotes, pagamintas iš polipropileno, ciklinio olefino kopolimero ir polipropileno, kurios sandariai padengtos lakuota aliuminio folija ir įdėtos į kartotines dėžutes ar lizdines pakuotes.

Lizdinėse pakuotėse arba kartoninėse dėžutėse yra 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 arba 150 pipečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes jis gali būti pavojingas žuvims ar kitiems vandens organizmams.

Veterinariniu vaistu ar tuščia pakuote neužteršti tvenkinių, vandentakių ar kanalų.

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/09/1837/001-036

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2009-02-13

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2024-05-28

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė ar lizdinė pakuotė su 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ar 150 pipetėjų

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Effipro, 50 mg, užlašinamasis tirpalas

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 0,5 ml pipetėje yra:

Fipronilo 50 mg

### 3. PAKUOTĖS DYDIS

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 arba 150 pipetėjų



### 4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

### 5. INDIKACIJA (-OS)

Produktams, kuriems nereikia veterinarinio recepto.

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir erkėmis (*Dermacentor reticulatus*) užsikrėtusioms katėms gydyti.

Nuolatinis insekticidinis vaisto poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis*) trunka iki 5 savaičių.

Nuolatinis akaricidinis veterinarinio vaisto poveikis erkėms (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) trunka ne mažiau kaip 2 savaites. Jei gydymo pradžioje katė jau buvo užsikrėtusi tam tikros rūšies erkėmis (*Rhipicephalus sanguineus* ir *Ixodes ricinus*), per pirmąsias 48 valandas neįmanoma išnaikinti visų erkių, tačiau per savaitę galima.

Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo strategijos dalis blusų sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti tais atvejais, kai liga jau anksčiau buvo diagnozuota veterinarinės gydytojo.



Blusės ir erkės

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Užlašinti

Skirta tik išoriniam naudojimui.



**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/09/1837/001-036

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**1 lizduotė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Effipro



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINė INFORMACIJA**

50 mg

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**1 pipetė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Effipro



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINė INFORMACIJA**

50 mg

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**



## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Effipro, 50 mg, užlašinamasis tirpalas katėms

### 2. Sudėtis

Vienoje 0,5 ml pipetėje yra:

#### Veikliosios medžiagos:

fipronilo 50 mg

#### Pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320) 0,1 mg

butilhidroksitolueno (E321) 0,05 mg

Skaidrus, nuo bespalvio iki geltonos spalvos tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

### 4. Naudojimo indikacijos

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir erkėmis (*Dermacentor reticulatus*) užsikrėtusioms katėms gydyti.

Nuolatinis insekticidinis veterinarinio vaisto poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis*) trunka iki 5 savaičių.

Nuolatinis akaricidinis veterinarinio vaisto poveikis erkėms (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) trunka ne mažiau kaip 2 savaites. Jei gydymo pradžioje katė jau buvo užsikrėtusi tam tikros rūšies erkėmis (*Rhipicephalus sanguineus* ir *Ixodes ricinus*), per pirmąsias 48 valandas neįmanoma išnaikinti visų erkių, tačiau per savaitę galima.

Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo strategijos dalis blusų sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti tais atvejais, kai liga jau anksčiau buvo diagnozuota veterinarinės gydytojo.

### 5. Kontraindikacijos

Dėl duomenų trūkumo veterinarinio vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 2 mėnesių amžiaus ir (arba) mažiau nei 1 kg sveriantiems kačiukams.

Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems) ar sveikstantiems gyvūnams.

Negalima naudoti triušiams, nes gali sukelti nepalankų poveikį ar net mirtį.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## **6. Specialieji įspėjimai**

### Specialieji įspėjimai

Blusos dažnai veisiasi kačių krepšiuose, guoliuose ir įprastose poilsio vietose, pvz., ant kilimų ir minkštų baldų, todėl sunkios invazijos atveju ir prieš imantis atitinkamų kontrolės priemonių šias vietas reikia nuolat apdoroti tinkamu insekticidiniu preparatu ir išsiurbti.

Veterinarinis vaistas neapsaugo nuo erkių įsisiurbimo. Jei gyvūnas gydytas dar prieš kontaktą su erkėmis, erkės žus per pirmąsias 24–48 valandas nuo prikibimo. Paprastai tai įvyks dar prieš įsisiurbimą, taip sumažinant, tačiau visai neatmetant ligų pernešimo rizikos. Dažnai negyvos erkės nukris nuo gyvūno, o likusias galima pašalinti švelniai patraukiant.

Patartina vengti dažnai maudyti ar plauti šampūnu, nes tokiomis sąlygomis vaisto veiksmingumas netirtas.

Kai vaistas naudojamas gydymui nuo blusų sukkelto alerginio dermatito, alergiškoms ir kitoms namie laikomoms katėms, jo rekomenduojama užlašinti kas mėnesį.

Siekiant optimaliai kontroliuoti blusas ir apsaugoti namų augintinius nuo užsikrėtimo jomis, atitinkama insekticidine priemone turi būti gydomi visi namuose laikomi šunys ir katės.

### Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis. Netyčia patekus vaisto į akis, reikia kuo skubiau kruopščiai išplauti jas vandens srove.

Negalima lašinti vaisto ant žaizdų ar pažeistos odos.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti gleivines ir akis. Todėl reikia saugotis, kad vaisto nepatektų į burną ir akis.

Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant kruopščiai išplauti vandeniu. Jei akių sudirginimas nepraeina, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Jei taip nutiktų, rankas reikia nuplauti vandeniu ir muilu.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ar pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Negalima glostyti gydomų gyvūnų ir leisti vaikams žaisti su gydomais gyvūnais, kol nenudžiūsta vaisto užlašinimo vieta. Todėl rekomenduojama gyvūnus gydyti ne dieną, bet anksti vakare, o tuoj po gydymo gyvūnams nereikėtų leisti miegoti toje pačioje lovoje su šeiminkais, ypač su vaikais.

### Kitos atsargumo priemonės:

Nešiklis, alkoholis, gali pažeisti dažytus, lakuotus ir kitus buitinius paviršius arba baldus.

### Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su katėmis teratogeninis ar embriotoksinis poveikis nenustatytas. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nėra ištirtas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

### Perdozavimas

Atliekant vaisto saugumo paskirties gyvūnams tyrimus su katėmis bei 2 mėnesių amžiaus ir vyresniais kačiukais, sveriančiais apie 1 kg, kurie buvo gydyti tris mėnesius iš eilės skiriant penkis kartus didesnę už rekomenduojamą dozę (terapinė dozė skirta kartą per dieną penkias dienas iš eilės), nebuvo nustatyta jokių nepalankių reakcijų, išskyrus niežulį ir vėmimą, pasireiškusius tik kartą. Perdozavimo atveju iškyla didesnė nepalankių reakcijų rizika.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Katės:

|   |
|---|
| Labai reta<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) |
|---|

|  |
|--|
| Reakcija užlašinimo vietoje <sup>1</sup> (odos skvamozė (pleiskanojanti oda), alopecija (plaukų slinkimas), niežulys, eritema (paraudimas))<br>Generalizuotas niežulys, bendra alopecija (plaukų slinkimas)<br>Padidėjęs seilėtekis <sup>2</sup><br>Neurologiniai sutrikimai <sup>3</sup> (pvz., hiperestezija (padidėjęs jautrumas dirgikliams), centrinės nervų sistemos slopinimas ir neurologiniai simptomai)<br>Vėmimas |
|--|

<sup>1</sup> Laikinos odos reakcijos vartojimo vietoje.

<sup>2</sup> Jei atsiranda laižymas, gali pasireikšti trumpas padidėjęs seilėtekis, daugiausia dėl nešiotjo pobūdžio.

<sup>3</sup> Grįžtami simptomai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:  
[www.vmvt.lt](http://www.vmvt.lt)

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

### Dozės ir naudojimo būdas

Skirta tik išoriniam naudojimui.

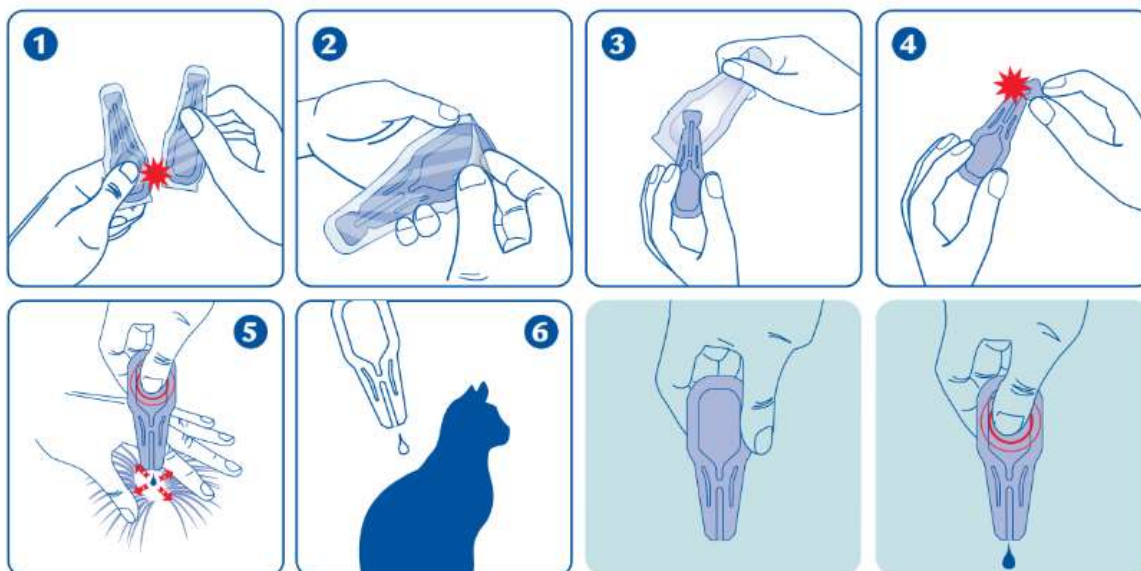
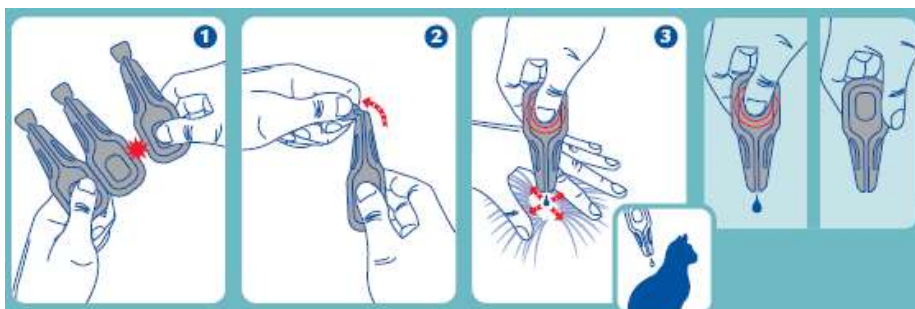
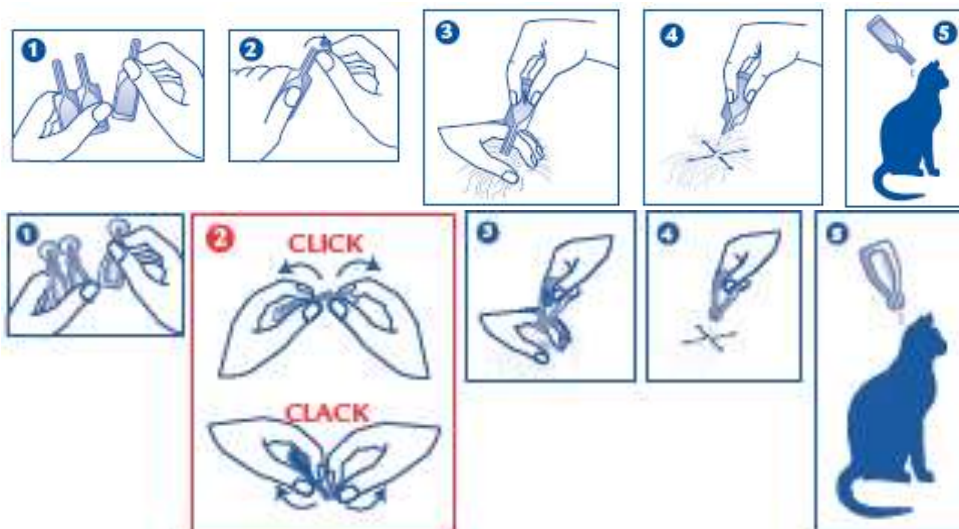
Naudoti užlašinant ant odos. Vienam gyvūnui užlašinti vienos 0,5 ml pipetės turinį.

### Naudojimo būdas

#### *Termoforminės pipetės:*

Pipetę laikyti vertikaliai. Siekiant užtikrinti, kad pipetės turinys būtų pagrindinėje pipetės dalyje, pastuksenti per siaurąją pipetės dalį. Nulaužti pipetės viršūnėlę pagal pažymėtą punktyrinę liniją.

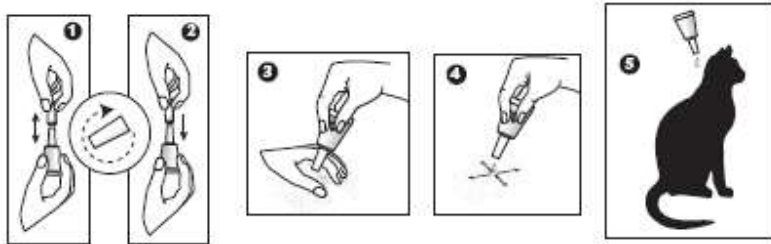
Praskirti gyvūno kailį, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką priglausti tiesiai prie odos ir kelis kartus švelniai spustelėjus išspausti visą pipetės turinį. Šią procedūrą reikia kartoti vienoje ar keliuose skirtingose vietose išilgai katės nugaros, geriausia prie kaukolės pagrindo ir tarp pečių.



(Pastaba: parduodamų pipečių forma gali skirtis nuo formos, esančios paveikslėliuose ant pardavimui skirtų dėžučių / informacinių lapelių.)

#### *Polipropileninės pipetės:*

Iš lizdinės pakuotės išimti vieną pipetę. Laikant ją vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį. Apsukti jį ir užsukti kitu galu ant pipetės. Pasukti gaubtelį, pradurti izoliacinį sluoksnį ir nuimti jį nuo pipetės. Praskirti gyvūno kailį, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką priglausti tiesiai prie odos ir kelis kartus švelniai spustelėjus išspausti visą pipetės turinį. Šią procedūrą reikia kartoti vienoje ar keliuose skirtingose vietose išilgai katės nugaros, geriausia prie kaukolės pagrindo ir tarp pečių.



Vaistą reikia užlašinti tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nusilaižyti. Taip pat svarbu užtikrinti, kad užlašinus tirpalo gyvūnai nelaižytų vienas kito.

Stengtis pernelyg nesuslapinti plaukų lašinant, nes jie gali sulipti. Sulipus plaukams, lipnumas išnyksta per 24 val. po gydymo.

Užlašinimo vietoje 48 val. gali būti pastebimos baltos spalvos vaisto liekanos.

(Pastaba: bus du informaciniai lapeliai – po vieną kiekvieno tipo pipetei. Tačiau praktiniais sumetimais jos abi nurodytos viename informaciniame lapelyje.)

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

### Gydymo planas

Siekiant užtikrinti optimalią blusų ir (arba) erkių kontrolę, gydymą galima planuoti atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją.

Kadangi nėra atlikta saugumo tyrimų, minimali gydymo trukmė – 4 savaitės.

## 10. Išlauka

Netaikytina.

## 11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pipetės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Iš lizduotės išimti tik tada, kai vaistą reikia naudoti.

## 12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes jis gali būti pavojingas žuvims ar kitiems vandens organizmams.

Veterinariniu vaistu ar tuščia pakuote neužteršti tvenkinių, vandentakių ar kanalų.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama be recepto.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/09/1837/001-036

Termoforminės pipetės: dėžutės po 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 arba 150 pipečių.

Polipropileno pipetės: lizdinės pakuotės arba kartoninės dėžutės po 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 arba 150 pipečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2024-05-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.e

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.