

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFIPRO 2,5 mg/ml odos purškalkas (tirpalas) katėms ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo 2,5 mg;

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Odos purškalkas (tirpalas).

Skaidrus, nuo bespalvio iki geltonos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) užsikrėtusiems šunims ir katėms gydyti.

Erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) užsikrėtusiems šunims ir katėms gydyti.

Plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) užsikrėtusiems šunims ir plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*) užsikrėtusioms katėms gydyti.

Šis vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalis.

Veikdamas insekticidiškai, kates nuo užsikrėtimo suaugusiomis blusomis vaistas apsaugo iki 2 mėnesių, o šunis – iki 3 mėnesių, priklausomai nuo aplinkos veiksnių.

Nuolatinis akaricidinis vaisto poveikis erkėms trunka iki keturių savaičių, priklausomai nuo aplinkos veiksnių.

4.3. Kontraindikacijos

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

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

Negalima naudoti, jei yra padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaistą naudojant blusų sukkeltam alerginiam dermatitui gydyti, rekomenduojama kas mėnesį apipurkšti namuose laikomus alergiškus ir kitus šunis bei kates.

Siekiant užtikrinti optimalų poveikį, nerekomenduojama maudyti ar prausti gyvūnų šampūnu likus dviem dienom iki gydymo arba dvi dienas po gydymo. Įrodyta, kad gyvūnų maudymas ar prausimas šampūnu iki keturių kartų per du mėnesius neturi įtakos vaisto veiksmingumui. Jei gyvūnas šampūnu prausiamas daug dažniau, vaistą rekomenduotina naudoti kas mėnesį.

Gyvūnų guolius, kilimus bei minkštus baldus reikia apdoroti tinkamais insekticidiniais preparatais – tai padės sumažinti parazitų skaičių ir apsaugos nuo pakartotino užsikrėtimo.

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

Gali būti įsisiurbusių pavienių erkių. Todėl esant nepalankioms sąlygoms infekcinių ligų pernešimo visiškai atmesti negalima.

Vaistas netinka naudoti siekiant sukelti tiesioginį poveikį aplinkai.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūnų akis.

Negalima purkšti ant pažeistos odos.

Naudojus vaistą, reikia leisti gyvūnams išdžiūti gerai vėdinamoje patalpoje.

Kol visiškai neišdžius, gyvūnų negalima uždaryti į uždaras, mažas patalpas ar naminiams gyvūnams skirtus narvus.

Svarbu užtikrinti, kad užpurškus tirpalo, gyvūnai nelaižytų vienas kito.

Negalima leisti gyvūnams mažiausiai 30 minučių po užpurškimo ir tol, kol visiškai neišdžius kailis, artintis prie ugnies ar kitų šilumos šaltinių bei paviršių, apipurkštų preparatais, kurių sudėtyje yra alkoholio.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ar pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Jei taip nutiktų, būtina kruopščiai nuplauti rankas vandeniu su muilu.

Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant kruopščiai išplauti vandeniu.

Negalima glostyti gydomų gyvūnų ir leisti vaikams su jais žaisti, kol neišdžiūsta gyvūnų kailis. Todėl rekomenduojama gyvūnus gydyti ne dieną, bet anksti vakare, o tuoj po gydymo gyvūnams nereikėtų leisti miegoti toje pačioje lovoje su šeimnininkais, ypač su vaikais.

Gyvūnus reikia apipurkšti atvira ore arba gerai vėdinamoje patalpoje.

Reikia stengtis neįkvėpti purškalo. Naudojant vaistą, negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Gydant gyvūnus, reikia mūvėti pirštines iš PVC arba nitrilo. Rekomenduotina dėvėti vandeniu nepralaidžią prijuostę rūbams apsaugoti. Jei rūbai permirksta nuo purškalo, reikia juos nusivilkti ir išskalbti. Po naudojimo pirštines reikia išmesti ir gerai nusiplauti rankas.

Užtiškus vaisto ant odos, būtina kuo skubiau nuplauti tą vietą vandeniu su muilu. Odos sudirginimo atveju būtina kreiptis į gydytoją. Žmonės, kuriems padidėjęs jautrumas ir kurie serga astma, gali būti ypač jautrūs produktui. Negalima naudoti vaisto, jeigu anksčiau jums buvo pasireiškusi nepalanki reakcija į jį.

Kelių gyvūnų gydymas: gydant kelis gyvūnus vienoje patalpoje, labai svarbu užtikrinti tinkamą vėdinimą. Gyvūnus reikia purkšti lauke arba vengti garų susidarymo išvedant gyvūnus iš gydymo patalpos, kol garuoja alkoholis, bei tinkamai išvėdinant patalpą iki kito purškimo. Be to, reikia pasirūpinti, kad patalpa, kurioje gyvūnai paliekami išdžiūti, taip pat būtų gerai vėdinama. Negalima uždaryti kelių neseniai gydytų gyvūnų toje pačioje patalpoje.

Kitos atsargumo priemonės

Fipronilas yra kenksmingas vandens organizmams. Negalima leisti gydomiems šunims maudytis vandens telkiniuose dvi dienas po gydymo.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Jei gyvūnas nulaižo gydomą vietą, dėl vaisto sudėtyje esančių pagalbinių medžiagų pobūdžio trumpą laiką gali pasireikšti seilėtekis.

Ypač retai po vaisto naudojimo gali būti trumpalaikės odos reakcijos užlašinimo vietoje (pakitusi odos spalva, plaukų išslinkimas vietoje, niežulys, paraudimas) ir bendras niežulys bei plaukų išslinkimas. Išimtiniais atvejais po vaisto naudojimo pastebėtas seilėtekis, grįžtamieji neurologiniai simptomai (hiperestezija, depresija, nervingumo požymiai), vėmimas ir kvėpavimo sutrikimai.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais teratogeninis poveikis žiurkėms ir triušiams nenustatytas.

Gydant kales laktacijos metu, fipronilą labai gerai toleruoja šuniukai. Nėra duomenų apie vaisto poveikį vaikingoms patelėms ar laktacijos metu, todėl galima naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojimo būdas

Naudoti užpurškiant mechaniniu purkštuku. Skirta tik išoriniam naudojimui.

Vienu papurškimu išpurkšti 0,5 ml (iš 100 ml buteliuko), 1,5 ml (iš 250 ml buteliuko) arba 3 ml (iš 500 ml buteliuko) vaisto.

Dozės

Kad gyvūno kailis sudrėktų iki odos, naudoti 3–6 ml vaisto 1 kg kūno svorio (7,5–15 mg veikliosios medžiagos 1 kg kūno svorio), priklausomai nuo kailio ilgio.

Iš 100 ml buteliuko purkšti 6–12 kartų 1 kg kūno svorio, iš 250 ml buteliuko – 2–4 kartus, o iš 500 ml – 1–2 kartus.

Priklausomai nuo gyvūno kailio ilgio, naudojant 100 ml buteliuką, galima gydyti 4–8 kartus 4 kg svorio kates ir iki 3 kartų 10 kg svorio šunis, naudojant 250 ml buteliuką, galima gydyti 2–4 kartus 20 kg svorio šunis, naudojant 500 ml buteliuką, galima gydyti 2–4 kartus 40 kg svorio šunis.

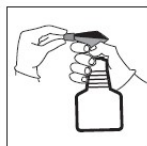
Naudojimo metodas

Naudojant 250 ml ir 500 ml buteliukus, purkštuko antgalį reikia nustatyti į purškimo padėtį.

Išpurkšti visą gyvūno kūno paviršių. Purkšti 10–20 cm atstumu prieš plauką, kad sudrėktų visas kailis.

Reikia pamasažuoti kailį, ypač ilgaplaukių gyvūnų, kad vaistas pasiektų odą. Galvos srityje ir gydant jaunas ar nervingus gyvūnus, vaisto galima užpurkšti ant rankos užmautos pirštinės ir įtrinti į kailį. Kailį reikia palikti išdžiūti natūraliu būdu. Negalima sausinti rankšluosčiu.

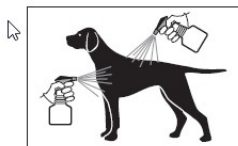
250 ir 500 ml buteliukai



1. Nustatyti antgalį į reikiamą padėtį.



2. Purkšti prieš plauką, prilaikant šunį.

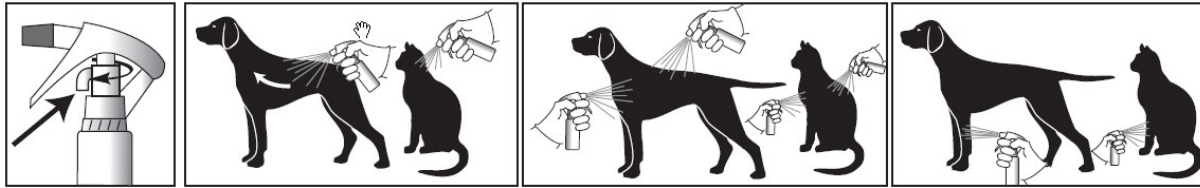


3. Nugarą ir šonus purkšti didele srove (stovėjimo padėtyje).
4. Krūtinę ir pilvą purkšti didele srove (sėdėjimo arba gulėjimo padėtyje).



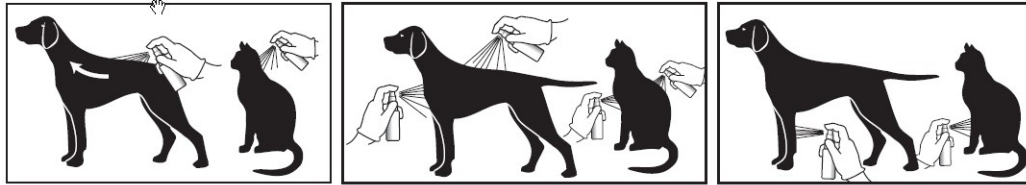
5. Letenas ir odos raukšles purkšti maža srove (stovėjimo padėtyje).
6. Snukio srityje vaistą įtrinti, užpurškus ant pirštinės.

100 ml buteliukas su gaiduku



Pasukti apsauginį žiedą
iki padėties „open“

100 ml buteliukas be gaiduko



(Pastaba: ant 100 ml buteliuko bus pavaizduotos pirmo arba antro pavyzdžio piktogramos, bet ne abiejų pavyzdžių kartu.)

Savybės

Vaisto sudėtyje yra lipnumą gerinančios medžiagos. Todėl užpurškus tirpalo, susidaro plėvelė, dėl kurios kailis tampa blizgus.

Gydymo planas

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

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

Galima saugiai gydyti kačiukus ir šuniukus nuo 2 dienų amžiaus.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavimo atveju išskyla didesnė nepalankių reakcijų rizika.

Perdozavimo atveju taikytinas atitinkamas simptominis gydymas.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vietinio naudojimo ektoparazitocidinės medžiagos.

ATCvet kodas: QP53AX15.

5.1. Farmakodinaminės savybės

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 pasižymi insekticidiniu ir akaricidiniu poveikiu šuns ir katės kailyje parazituojančioms blusoms (*Ctenocephalides* spp.), erkėms (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) ir utelėms (*Trichodectes* spp., *Felicola* spp.).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbicija

Užpurškus vaisto ant šuns kailio ir odos, į odą absorbuojamas labai nedidelis (vos pastebimas) fipronilo kiekis.

Pasiskirstymas

Užpurškstas fipronilas labai ilgai išlieka ant kailio (vidutiniškai $52,5 \pm 11,5$ dienų), atsižvelgiant į tai, kad analizės metodo kiekybinio apskaičiavimo ribinė vertė yra $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformacija

Naudojant visų rūšių gyvūnams, fipronilas daugiausia metabolizuojamas į sulfono darinį (RM1602), kuris taip pat turi insekticidinių ir akaricidinių savybių.

Po vaisto užpurškimo ant šuns kailio aptinkamas RM1602 gali būti aiškinamas tuo, kad šios medžiagos yra pirminėje žaliavoje.

Savybės aplinkoje

Fipronilas yra kenksmingas vandens organizmams.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kopovidonas,
izopropilo alkoholis,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 1 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Labai degus.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno baltas matinis 100 ml buteliukas sandariai uždarytas mechaniniu purkštuku, kuriuo vienu paspaudimu išpurškiama 0,5 ml vaisto (stūmoklis pagamintas iš mažo tankio polietileno).

Didelio tankio polietileno baltas matinis 250 ml buteliukas, sandariai uždarytas mechaniniu purkštuku, kuriuo vienu paspaudimu išpurškiama 1,5 ml vaisto (stūmoklis pagamintas iš mažo tankio polietileno).

Didelio tankio polietileno baltas matinis 500 ml buteliukas, sandariai uždarytas mechaniniu purkštuku, kuriuo vienu paspaudimu išpurškiama 3 ml vaisto (stūmoklis pagamintas iš mažo tankio polietileno).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

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

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

7. REGISTRUOTOJAS

Virbac S.A.

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

PRANCŪZIJA

+33 (0)4 92 08 73 04

+33 (0)4 92 08 73 48

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1839/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009-02-13

Perregistravimo data 2013-10-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-12-20

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFIPRO 2,5 mg/ml odos purškalas (tirpalas) katėms ir šunims
Fipronilum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veikliosios medžiagos:
fipronilo 2,5 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Odos purškalas (tirpalas).

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) užsikrėtusiems šunims ir katėms gydyti.

Erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) užsikrėtusiems šunims ir katėms gydyti.

Plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) užsikrėtusiems šunims ir plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*) užsikrėtusioms katėms gydyti.

Šis vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalis.

Veikdamas insekticidiškai, kates nuo užsikrėtimo suaugusiomis blusomis vaistas apsaugo iki 2 mėnesių, o šunis – iki 3 mėnesių, priklausomai nuo aplinkos veiksnių.

Nuolatinis akaricidinis vaisto poveikis erkėms trunka iki keturių savaičių, priklausomai nuo aplinkos veiksnių.

7. KONTRAINDIKACIJOS

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

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

Negalima naudoti, jei yra padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

8. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Jei gyvūnas nulaižo gydomą vietą, dėl vaisto sudėtyje esančių pagalbinių medžiagų pobūdžio trumpą laiką gali pasireikšti seilėtekis.

Ypač retai po vaisto naudojimo gali būti trumpalaikės odos reakcijos užlašinimo vietoje (pakitusi odos spalva, plaukų išslinkimas vietoje, niežulys, paraudimas) ir bendras niežulys bei plaukų išslinkimas. Išimtiniais atvejais po vaisto naudojimo pastebėtas seilėtekis, grįžtamieji neurologiniai simptomai (hiperestezija, depresija, nervingumo požymiai), vėmimas ir kvėpavimo sutrikimai.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudojimo būdas

Naudoti užpurškiant mechaniniu purkštuku. Skirta tik išoriniam naudojimui.

Vienu papurškimu išpurkšti 0,5 ml (iš 100 ml buteliuko) vaisto.

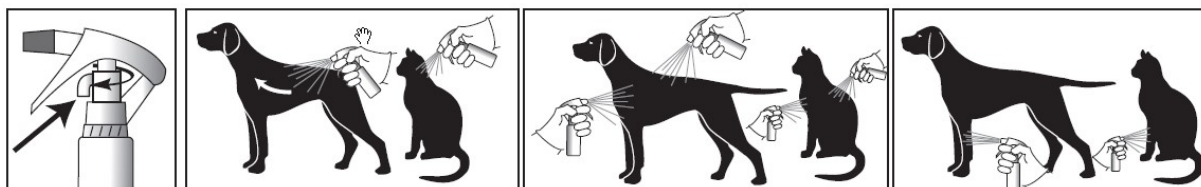
Dozės

Kad gyvūno kailis sudrėktų iki odos, naudoti 3–6 ml vaisto 1 kg kūno svorio (7,5–15 mg veikliosios medžiagos 1 kg kūno svorio), priklausomai nuo kailio ilgio.

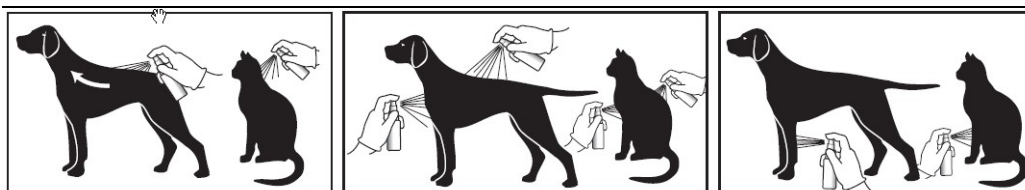
Iš 100 ml buteliuko purkšti 6–12 kartų 1 kg kūno svorio.

Priklausomai nuo gyvūno kailio ilgio, naudojant 100 ml buteliuką, galima gydyti 4–8 kartus 4 kg svorio kates ir iki 3 kartų – 10 kg svorio šunis.

Naudojimo metodas



Pasukti apsauginį žiedą iki padėties „open“



Išpurkšti visą gyvūno kūno paviršių. Purkšti 10–20 cm atstumu prieš plauką, kad sudrėktų visas kailis. Pamasazuoti kailį, ypač ilgaplaukių gyvūnų, kad vaistas pasiektų odą. Galvos srityje ir gydant jaunos ar nervingus gyvūnus, vaisto galima užpurkšti ant pirštinės užmautos ant rankos ir įtrinti į kailį. Kailį reikia palikti išdžiūti natūraliu būdu. Negalima sausinti rankšluosčiu.

(Pastaba: ant 100 ml buteliuko bus pavaizduotos pirmo arba antro pavyzdžio piktogramos, bet ne abiejų pavyzdžių kartu.)

Savybės

Vaisto sudėtyje yra lipnumą gerinančios medžiagos. Todėl užpurškus tirpalo, susidaro plėvelė, dėl kurios kailis tampa blizgus.

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Gydymo planas

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

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

Galima saugiai gydyti kačiukus ir šuniukus nuo 2 dienų amžiaus.

11. IŠLAUKA

Netaikytina.

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaistą naudojant blusų sukeltam alerginiam dermatitui gydyti, rekomenduojama kas mėnesį apipurkšti namuose laikomus alergiškus ir kitus šunis bei kates.

Siekiant užtikrinti optimalų poveikį, nerekomenduojama maudyti ar prausti gyvūnų šampūnu likus dviem dienoms iki gydymo arba dvi dienas po gydymo. Įrodyta, kad gyvūnų maudymas ar prausimas šampūnu iki keturių kartų per du mėnesius neturi įtakos vaisto veiksmingumui. Jei gyvūnas šampūnu prausiamas daug dažniau, vaistą rekomenduotina naudoti kas mėnesį.

Gyvūnų guolius, kilimus bei minkštus baldus reikia apdoroti tinkamais insekticidiniais preparatais – tai padės sumažinti parazitų skaičių ir apsaugos nuo pakartotino užsikrėtimo.

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

Gali būti įsisiurbusių pavienių erkių. Todėl esant nepalankioms sąlygoms infekcinių ligų pernešimo visiškai atmesti negalima.

Vaistas netinka naudoti siekiant sukelti tiesioginį poveikį aplinkai.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūnų akis.

Negalima purkšti ant pažeistos odos.

Naudojus vaistą, reikia leisti gyvūnams išdžiūti gerai vėdinamoje patalpoje.

Kol visiškai neišdžius, gyvūnų negalima uždaryti į uždaras, mažas patalpas ar naminiams gyvūnams skirtus narvus.

Svarbu užtikrinti, kad užpurškus tirpalo, gyvūnai nelaižytų vienas kito.

Negalima leisti gyvūnams mažiausiai 30 minučių po užpurškimo ir tol, kol visiškai neišdžius kailis, artintis prie ugnies ar kitų šilumos šaltinių bei paviršių, apipurkštų preparatais, kurių sudėtyje yra alkoholio.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ar pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Jei taip nutiktų, būtina kruopščiai nuplauti rankas vandeniu su muilu.

Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant kruopščiai išplauti vandeniu. Negalima glostyti gydomų gyvūnų ir leisti vaikams su jais žaisti, kol neišdžiūsta gyvūnų kailis. 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.

Gyvūnus reikia apipurkšti atvirame ore arba gerai vėdinamoje patalpoje. Reikia stengtis neįkvėpti purškalo. Naudojant vaistą, negalima rūkyti, gerti ir valgyti. Gydant gyvūnus, reikia mūvėti pirštines iš PVC arba nitrilo. Rekomenduotina dėvėti vandeniu nepralaidžią prijuostę rūbams apsaugoti. Jei rūbai permirksta nuo purškalo, reikia juos nusivilkti ir išskalbti. Po naudojimo pirštines reikia išmesti ir gerai nusiplauti rankas.

Užtiškus vaisto ant odos, būtina kuo skubiau nuplauti tą vietą vandeniu su muilu. Odos sudirginimo atveju būtina kreiptis į gydytoją. Žmonės, kuriems padidėjęs jautrumas ir kurie serga astma, gali būti ypač jautrūs produktui. Negalima naudoti vaisto, jeigu anksčiau jums buvo pasireiškusi nepalanki reakcija į jį.

Kelių gyvūnų gydymas: gydant kelis gyvūnus vienoje patalpoje, labai svarbu užtikrinti tinkamą vėdinimą. Gyvūnus reikia purkšti lauke arba vengti garų susidarymo išvedant gyvūnus iš gydymo patalpos, kol garuoja alkoholis, bei tinkamai išvėdinant patalpą iki kito purškimo. Be to, reikia pasirūpinti, kad patalpa, kurioje gyvūnai paliekami išdžiūti, taip pat būtų gerai vėdinama. Negalima uždaryti kelių neseniai gydytų gyvūnų toje pačioje patalpoje.

Kitos atsargumo priemonės

Fipronilas yra kenksmingas vandens organizmams. Negalima leisti gydomiems šunims maudytis vandens telkiniuose dvi dienas po gydymo.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Laboratoriniais tyrimais teratogeninis poveikis žiurkėms ir triušiams nenustatytas.

Gydant kales laktacijos metu, fipronilą labai gerai toleruoja šuniukai. Nėra duomenų apie vaisto poveikį vaikingoms patelėms ar laktacijos metu, todėl galima naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Perdozavimas

Perdozavimo atveju iškyla didesnė nepalankių reakcijų rizika.

Perdozavimo atveju taikytinas atitinkamas simptominis gydymas.

13. TINKAMUMO DATA

EXP {metai/mėnuo}

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko.

Atidarius būtina sunaudoti per 1 metus. Atidarius sunaudoti iki...

14. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Labai degus. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

15. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvis ir kitiems vandens organizmams. Veterinariniu vaistu ar tuščia pakuote neužteršti tvenkinių, vandentakių ar kanalų.

16. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama be recepto.

17. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

18. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas

Virbac S.A.,

1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.,

06516 Carros,

PRANCŪZIJA

+33 (0)4 92 08 73 04

+33 (0)4 92 08 73 48

19. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1839/001

20. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

21. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2017-12-20

22. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai:

100 ml, 250 ml, 500 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Pirmą kartą atidarius talpyklę, pagal šioje etiketėje nurodytą tinkamumo laiką atidarius reikia apskaičiuoti datą, kada talpyklėje likęs nesunaudotas vaistas turi būti sunaikintas. Sunaikinimo datą reikia užrašyti tam skirtoje vietoje.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

250 ml BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFIPRO 2,5 mg/ml odos purškalas (tirpalas) katėms ir šunims
Fipronilum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veikliosios medžiagos:
fipronilo 2,5 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Odos purškalas (tirpalas).

4. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) užsikrėtusiems šunims ir katėms gydyti.

Erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) užsikrėtusiems šunims ir katėms gydyti.

Plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) užsikrėtusiems šunims ir plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*) užsikrėtusioms katėms gydyti.

Šis vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalis.

Veikdamas insekticidiškai, kates nuo užsikrėtimo suaugusiomis blusomis vaistas apsaugo iki 2 mėnesių, o šunis – iki 3 mėnesių, priklausomai nuo aplinkos veiksnių.

Nuolatinis akaricidinis vaisto poveikis erkėms trunka iki keturių savaičių, priklausomai nuo aplinkos veiksnių.

7. KONTRAINDIKACIJOS

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

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

Negalima naudoti, jei yra padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

8. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Jei gyvūnas nulaižo gydomą vietą, dėl vaisto sudėtyje esančių pagalbinių medžiagų pobūdžio trumpą laiką gali pasireikšti seilėtekis.

Ypač retai po vaisto naudojimo gali būti trumpalaikės odos reakcijos užlašinimo vietoje (pakitusi odos spalva, plaukų išslinkimas vietoje, niežulys, paraudimas) ir bendras niežulys bei plaukų išslinkimas. Išimtiniais atvejais po vaisto naudojimo pastebėtas seilėtekis, grįžtamieji neurologiniai simptomai (hiperestezija, depresija, nervingumo požymiai), vėmimas ir kvėpavimo sutrikimai.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudojimo būdas

Naudoti užpurškiant mechaniniu purkštuku. Skirta tik išoriniam naudojimui.

Vienu papurškimu išpurkšti 1,5 ml (iš 250 ml buteliuko) vaisto.

Dozės

Kad gyvūno kailis sudrėktų iki odos, naudoti 3–6 ml vaisto 1 kg kūno svorio (7,5–15 mg veikliosios medžiagos 1 kg kūno svorio), priklausomai nuo kailio ilgio.

Iš 250 ml buteliuko purkšti 2–4 kartų 1 kg kūno svorio.

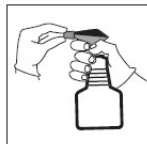
Priklausomai nuo gyvūno kailio ilgio, naudojant 250 ml buteliuką, galima gydyti 2–4 kartus 20 kg svorio šunis.

Naudojimo metodas

Purkštuko antgalį reikia nustatyti į purškimo padėtį.

Išpurkšti visą gyvūno kūno paviršių. Purkšti 10–20 cm atstumu prieš plauką, kad sudrėktų visas kailis.

Reikia pamasažuoti kailį, ypač ilgaplaukių gyvūnų, kad vaistas pasiektų odą. Galvos srityje ir gydant jaunas ar nervingus gyvūnus, vaisto galima užpurkšti ant rankos užmautos pirštinės ir įtrinti į kailį. Kailį reikia palikti išdžiūti natūraliu būdu. Negalima sausinti rankšluosčiu.



1. Nustatyti antgalį į reikiamą padėtį.



2. Purkšti prieš plauką, prilaikant šunį.



3. Nugarą ir šonus purkšti didele srove (stovėjimo padėtyje).
4. Krūtinę ir pilvą purkšti didele srove (sėdėjimo arba gulėjimo padėtyje).



5. Letenas ir odos raukšles purkšti maža srove (stovėjimo padėtyje).
6. Snukio srityje vaistą įtrinti, užpurškus ant pirštinės.

Savybės

Vaisto sudėtyje yra lipnumą gerinančios medžiagos. Todėl užpurškus tirpalo, susidaro plėvelė, dėl kurios kailis tampa blizgus.

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Gydymo planas

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

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

Galima saugiai gydyti kačiukus ir šuniukus nuo 2 dienų amžiaus.

11. IŠLAUKA

Netaikytina.

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaistą naudojant blusų sukeltam alerginiam dermatitui gydyti, rekomenduojama kas mėnesį apipurkšti namuose laikomus alergiškus ir kitus šunis bei kates.

Siekiant užtikrinti optimalų poveikį, nerekomenduojama maudyti ar prausti gyvūnų šampūnu likus dviem dienoms iki gydymo arba dvi dienas po gydymo. Įrodyta, kad gyvūnų maudymas ar prausimas šampūnu iki keturių kartų per du mėnesius neturi įtakos vaisto veiksmingumui. Jei gyvūnas šampūnu prausiamas daug dažniau, vaistą rekomenduotina naudoti kas mėnesį.

Gyvūnų guolius, kilimus bei minkštus baldus reikia apdoroti tinkamais insekticidiniais preparatais – tai padės sumažinti parazitų skaičių ir apsaugos nuo pakartotino užsikrėtimo.

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

Gali būti įsisiurbusių pavienių erkių. Todėl esant nepalankioms sąlygoms infekcinių ligų pernešimo visiškai atmesti negalima.

Vaistas netinka naudoti siekiant sukelti tiesioginį poveikį aplinkai.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūnų akis.

Negalima purkšti ant pažeistos odos.

Naudojus vaistą, reikia leisti gyvūnams išdžiūti gerai vėdinamoje patalpoje.

Kol visiškai neišdžius, gyvūnų negalima uždaryti į uždaras, mažas patalpas ar naminiams gyvūnams skirtus narvus.

Svarbu užtikrinti, kad užpurškus tirpalo, gyvūnai nelaižytų vienas kito.

Negalima leisti gyvūnams mažiausiai 30 minučių po užpurškimo ir tol, kol visiškai neišdžius kailis, artintis prie ugnies ar kitų šilumos šaltinių bei paviršių, apipurkštų preparatais, kurių sudėtyje yra alkoholio.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ar pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Jei taip nutiktų, būtina kruopščiai nuplauti rankas vandeniu su muilu.

Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant kruopščiai išplauti vandeniu.

Negalima glostyti gydomų gyvūnų ir leisti vaikams su jais žaisti, kol neišdžiūsta gyvūnų kailis. 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.

Gyvūnus reikia apipurkšti atvirame ore arba gerai vėdinamoje patalpoje.

Reikia stengtis neįkvėpti purškalo. Naudojant vaistą, negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Gydant gyvūnus, reikia mūvėti pirštines iš PVC arba nitrilo. Rekomenduotina dėvėti vandeniui nepralaidžią prijuostę rūbams apsaugoti. Jei rūbai permirksta nuo purškalo, reikia juos nusivilkti ir išskalbti. Po naudojimo pirštines reikia išmesti ir gerai nusiplauti rankas.

Užtiškus vaisto ant odos, būtina kuo skubiau nuplauti tą vietą vandeniu su muilu. Odos sudirginimo atveju būtina kreiptis į gydytoją. Žmonės, kuriems padidėjęs jautrumas ir kurie serga astma, gali būti ypač jautrūs produktui. Negalima naudoti vaisto, jeigu anksčiau jums buvo pasireiškusi nepalanki reakcija į jį.

Kelių gyvūnų gydymas: gydant kelis gyvūnus vienoje patalpoje, labai svarbu užtikrinti tinkamą vėdinimą. Gyvūnus reikia purkšti lauke arba vengti garų susidarymo išvedant gyvūnus iš gydymo patalpos, kol garuoja alkoholis, bei tinkamai išvėdinant patalpą iki kito purškimo. Be to, reikia pasirūpinti, kad patalpa, kurioje gyvūnai paliekami išdžiūti, taip pat būtų gerai vėdinama. Negalima uždaryti kelių neseniai gydytų gyvūnų toje pačioje patalpoje.

Kitos atsargumo priemonės

Fipronilas yra kenksmingas vandens organizmams. Negalima leisti gydomiems šunims maudytis vandens telkiniuose dvi dienas po gydymo.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Laboratoriniais tyrimais teratogeninis poveikis žiurkėms ir triušiams nenustatytas.

Gydant kales laktacijos metu, fipronilą labai gerai toleruoja šuniukai. Nėra duomenų apie vaisto poveikį vaikingoms patelėms ar laktacijos metu, todėl galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Perdozavimas

Perdozavimo atveju išskyla didesnė nepalankių reakcijų rizika.

Perdozavimo atveju taikytinas atitinkamas simptominis gydymas.

13. TINKAMUMO DATA

EXP {metai/mėnuo}

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko.

Atidarius būtina sunaudoti per 1 metus. Atidarius sunaudoti iki...

14. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Labai degus. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

15. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvis ir kitiems vandens organizmams. Veterinariniu vaistu ar tuščia pakuote neužteršti tvenkinių, vandentakių ar kanalų.

16. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama be recepto.

17. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

18. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas
Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
PRANCŪZIJA
+33 (0)4 92 08 73 04
+33 (0)4 92 08 73 48

19. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1839/002

20. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

21. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2017-12-20

22. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai:
100 ml, 250 ml, 500 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.
Pirmą kartą atidarius talpyklę, pagal šioje etiketėje nurodytą tinkamumo laiką atidarius reikia apskaičiuoti datą, kada talpyklėje likęs nesunaudotas vaistas turi būti sunaikintas. Sunaikinimo datą reikia užrašyti tam skirtoje vietoje.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

500 ml BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFFIPRO 2,5 mg/ml odos purškalas (tirpalas) katėms ir šunims
Fipronilum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veikliosios medžiagos:
fipronilo 2,5 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Odos purškalas (tirpalas).

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) užsikrėtusiems šunims ir katėms gydyti.
Erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) užsikrėtusiems šunims ir katėms gydyti.
Plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) užsikrėtusiems šunims ir plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*) užsikrėtusioms katėms gydyti.
Šis vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalis.
Veikdamas insekticidiškai, kates nuo užsikrėtimo suaugusiomis blusomis vaistas apsaugo iki 2 mėnesių, o šunis – iki 3 mėnesių, priklausomai nuo aplinkos veiksnių.
Nuolatinis akaricidinis vaisto poveikis erkėms trunka iki keturių savaičių, priklausomai nuo aplinkos veiksnių.

7. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems) ar sveikstantiems gyvūnams.
Negalima naudoti triušiams, nes gali sukelti nepalankų poveikį ar net mirtį.
Negalima naudoti, jei yra padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

8. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Jei gyvūnas nulaižo gydomą vietą, dėl vaisto sudėtyje esančių pagalbinių medžiagų pobūdžio trumpą laiką gali pasireikšti seilėtekis.

Ypač retai po vaisto naudojimo gali būti trumpalaikės odos reakcijos užlašinimo vietoje (pakitusi odos spalva, plaukų išslinkimas vietoje, niežulys, paraudimas) ir bendras niežulys bei plaukų išslinkimas. Išimtiniais atvejais po vaisto naudojimo pastebėtas seilėtekis, grįžtamieji neurologiniai simptomai (hiperestezija, depresija, nervingumo požymiai), vėmimas ir kvėpavimo sutrikimai.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudojimo būdas

Naudoti užpurškiant mechaniniu purkštuku. Skirta tik išoriniam naudojimui.

Vienu papurškimu išpurkšti 3 ml (iš 500 ml buteliuko) vaisto.

Dozės

Kad gyvūno kailis sudrėktų iki odos, naudoti 3–6 ml vaisto 1 kg kūno svorio (7,5–15 mg veikliosios medžiagos 1 kg kūno svorio), priklausomai nuo kailio ilgio.

Iš 500 ml buteliuko purkšti 1–2 kartų 1 kg kūno svorio.

Priklausomai nuo gyvūno kailio ilgio, naudojant 500 ml buteliuką, galima gydyti 2–4 kartus 40 kg svorio šunis.

Naudojimo metodas

Purkštuko antgalį reikia nustatyti į purškimo padėtį.

Išpurkšti visą gyvūno kūno paviršių. Purkšti 10–20 cm atstumu prieš plauką, kad sudrėktų visas kailis.

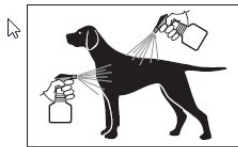
Reikia pamasažuoti kailį, ypač ilgaplaukių gyvūnų, kad vaistas pasiektų odą. Galvos srityje ir gydant jaunas ar nervingus gyvūnus, vaisto galima užpurkšti ant rankos užmautos pirštinės ir įtrinti į kailį. Kailį reikia palikti išdžiūti natūraliu būdu. Negalima sausinti rankšluosčiu.



1. Nustatyti antgalį į reikiamą padėtį.



2. Purkšti prieš plauką, prilaikant šunį.



3. Nugarą ir šonus purkšti didele srove (stovėjimo padėtyje).
4. Krūtinę ir pilvą purkšti didele srove (sėdėjimo arba gulėjimo padėtyje).



5. Letenas ir odos raukšles purkšti maža srove (stovėjimo padėtyje).
6. Snukio srityje vaistą įtrinti, užpurškus ant pirštinės.

Savybės

Vaisto sudėtyje yra lipnumą gerinančios medžiagos. Todėl užpurškus tirpalo, susidaro plėvelė, dėl kurios kailis tampa blizgus.

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Gydymo planas

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

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

Galima saugiai gydyti kačiukus ir šuniukus nuo 2 dienų amžiaus.

11. IŠLAUKA

Netaikytina.

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaistą naudojant blusų sukeltam alerginiam dermatitui gydyti, rekomenduojama kas mėnesį apipurkšti namuose laikomus alergiškus ir kitus šunis bei kates.

Siekiant užtikrinti optimalų poveikį, nerekomenduojama maudyti ar prausti gyvūnų šampūnu likus dviem dienoms iki gydymo arba dvi dienas po gydymo. Įrodyta, kad gyvūnų maudymas ar prausimas šampūnu iki keturių kartų per du mėnesius neturi įtakos vaisto veiksmingumui. Jei gyvūnas šampūnu prausiamas daug dažniau, vaistą rekomenduotina naudoti kas mėnesį.

Gyvūnų guolius, kilimus bei minkštus baldus reikia apdoroti tinkamais insekticidiniais preparatais – tai padės sumažinti parazitų skaičių ir apsaugos nuo pakartotino užsikrėtimo.

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

Gali būti įsisiurbusių pavienių erkių. Todėl esant nepalankioms sąlygoms infekcinių ligų pernešimo visiškai atmesti negalima.

Vaistas netinka naudoti siekiant sukelti tiesioginį poveikį aplinkai.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūnų akis.

Negalima purkšti ant pažeistos odos.

Naudojus vaistą, reikia leisti gyvūnams išdžiūti gerai vėdinamoje patalpoje.

Kol visiškai neišdžius, gyvūnų negalima uždaryti į uždaras, mažas patalpas ar naminiams gyvūnams skirtus narvus.

Svarbu užtikrinti, kad užpurškus tirpalo, gyvūnai nelaižytų vienas kito.

Negalima leisti gyvūnams mažiausiai 30 minučių po užpurškimo ir tol, kol visiškai neišdžius kailis, artintis prie ugnies ar kitų šilumos šaltinių bei paviršių, apipurkštų preparatais, kurių sudėtyje yra alkoholio.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ar pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Jei taip nutiktų, būtina kruopščiai nuplauti rankas vandeniu su muilu.

Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant kruopščiai išplauti vandeniu.

Negalima glostyti gydomų gyvūnų ir leisti vaikams su jais žaisti, kol neišdžiūsta gyvūnų kailis. 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.

Gyvūnus reikia apipurkšti atvirame ore arba gerai vėdinamoje patalpoje.

Reikia stengtis neįkvėpti purškalo. Naudojant vaistą, negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Gydant gyvūnus, reikia mūvėti pirštines iš PVC arba nitrilo. Rekomenduotina dėvėti vandeniu nepralaidžią prijuostę rūbams apsaugoti. Jei rūbai permirksta nuo purškalo, reikia juos nusivilkti ir išskalbti. Po naudojimo pirštines reikia išmesti ir gerai nusiplauti rankas.

Užtiškus vaisto ant odos, būtina kuo skubiau nuplauti tą vietą vandeniu su muilu. Odos sudirginimo atveju būtina kreiptis į gydytoją. Žmonės, kuriems padidėjęs jautrumas ir kurie serga astma, gali būti ypač jautrūs produktui. Negalima naudoti vaisto, jeigu anksčiau jums buvo pasireiškusios nepalanki reakcija į jį.

Kelių gyvūnų gydymas: gydant kelis gyvūnus vienoje patalpoje, labai svarbu užtikrinti tinkamą vėdinimą. Gyvūnus reikia purkšti lauke arba vengti garų susidarymo išvedant gyvūnus iš gydymo patalpos, kol garuoja alkoholis, bei tinkamai išvėdinant patalpą iki kito purškimo. Be to, reikia pasirūpinti, kad patalpa, kurioje gyvūnai paliekami išdžiūti, taip pat būtų gerai vėdinama. Negalima uždaryti kelių neseniai gydytų gyvūnų toje pačioje patalpoje.

Kitos atsargumo priemonės

Fipronilas yra kenksmingas vandens organizmams. Negalima leisti gydomiems šunims maudytis vandens telkiniuose dvi dienas po gydymo.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Laboratoriniais tyrimais teratogeninis poveikis žiurkėms ir triušiams nenustatytas.

Gydant kales laktacijos metu, fipronilą labai gerai toleruoja šuniukai. Nėra duomenų apie vaisto poveikį vaikingoms patelėms ar laktacijos metu, todėl galima naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Perdozavimas

Perdozavimo atveju išskyla didesnė nepalankių reakcijų rizika.

Perdozavimo atveju taikytinas atitinkamas simptominis gydymas.

13. TINKAMUMO DATA

EXP {metai/mėnuo}

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko.

Atidarius būtina sunaudoti per 1 metus. Atidarius sunaudoti iki...

14. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Labai degus. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

15. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvis ir kitiems vandens organizmams. Veterinariniu vaistu ar tuščia pakuote neužteršti tvenkinių, vandentakių ar kanalų.

16. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama be recepto.

17. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

18. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas
Virbac S.A.
1^{ère} avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
PRANCŪZIJA
+33 (0)4 92 08 73 04
+33 (0)4 92 08 73 48

19. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1839/003

20. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

21. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2017-12-20

22. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai:
100 ml, 250 ml, 500 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.
Pirmą kartą atidarius talpyklę, pagal šioje etiketėje nurodytą tinkamumo laiką atidarius reikia apskaičiuoti datą, kada talpyklėje likęs nesunaudotas vaistas turi būti sunaikintas. Sunaikinimo datą reikia užrašyti tam skirtoje vietoje.