

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypyrst Combo 50 mg/60 mg užlašinamasis tirpalas katėms ir šėškams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,5 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo	50 mg,
S-metopreno	60 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320)	0,1 mg,
butilhidroksitolueno (E321)	0,05 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus, geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės, šėškai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba jomis ir erkėmis ir (arba) plaukagraužiais.

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 4 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (veikdamas ovicidiškai) bei iš suaugusių blusų atsiradusių lervų ir lėliukų vystymąsi (veikdamas lervicidiškai), vaistas neleidžia blusoms daugintis 6 sav. po vaisto užlašinimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Eksperimentinių tyrimų duomenimis, vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 2 sav.
- Plaukagraužiams (*Felicola subrostratus*) naikinti.

Vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę veterinarijos gydytojo diagnozuotam blusų sukeltam alerginiam dermatitui (angl. FAD) kontroliuoti.

Šėškams apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba jomis ir erkėmis.

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 4 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (veikdamas ovicidiškai) bei iš suaugusių blusų atsiradusių lervų ir lėliukų vystymąsi (veikdamas lervicidiškai), vaistas neleidžia blusoms daugintis.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*) naikinti. Eksperimentinių tyrimų duomenimis, vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.

4.3. Kontraindikacijos

Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau nei 1 kg kačiukams. Negalima naudoti jaunesniems nei 6 mėn. šėškams.

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

Negalima naudoti triušiams, nes gali pasireikšti nepalankios reakcijos, netgi mirtis.

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirtiems gyvūnams.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Blusų dažnai būna gyvūnų krepšiuose, guoliuose bei įprastose poilsio vietose, tokiose, kaip minkšti baldai, ar ant kilimų. Intensyvaus užsikrėtimo atvejais bei pradedant taikyti kontrolės priemones, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti.

Duomenų apie kačių ir šėškų maudymo arba prausimo šampūnu poveikį vaisto veiksmingumui nėra. Tačiau, pagal turimą informaciją apie vaisto veiksmingumą šunims, kurie buvo prausiami šampūnu 2 dienas po vaisto naudojimo, gyvūnų nerekomenduojama maudyti 2 dienas po vaisto panaudojimo.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis.

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

Gali įsisiurbti pavienių erkių, todėl garantuoti, kad nepalankiomis sąlygomis nebus perduodama infekcinių ligų, neįmanoma.

Galimas toksinis vaisto poveikis jaunesniems kaip 8 savaičių kačiukams po kontakto su gydyta apsvaikusia kate nedokumentuotas. Tokiu atveju būtinas ypatingas atsargumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali dirginti gleivinę, odą ir akis, todėl būtina stengtis, kad jo nepatektų ant odos, į burną ar akis.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas insekticidams ar alkoholiui, turi vengti sąlyčio su šiuo vaistu.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia plauti vandeniu su muilu.

Atsitiktinai vaisto patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti švariu vandeniu.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

Negalima glostyti gydomų gyvūnų ir leisti vaikams žaisti su gydomais gyvūnais, kol nenudžiūvo 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.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Katėms.

Labai retais atvejais (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus) po vaisto naudojimo pranešta apie įtartas nepalankias reakcijas, laikinas odos reakcijas užlašinimo vietoje (pleiskanojimą, vietinį plaukų išslinkimą, niežulį, paraudimą) ir bendrą niežulį bei plaukų išslinkimą. Be to, po vaisto naudojimo pastebėtas seilėtekis, laikini neurologiniai požymiai (padidėjęs jautrumas stimuliavimui, depresija, kiti nervų sistemos sutrikimų požymiai) ar vėmimas.

Palaižiusiam vaisto gyvūnui dėl vaisto pagalbinių medžiagų gali trumpam pagausėti seilėtekis.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Katėms.

Vaistą galima naudoti vaikingumo metu.

(Informacija apie gydymą laktacijos metu pateikta 4.5 p.)

Šeškams.

Laboratoriniais tyrimais su katėmis nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis.

Šio veterinarinio vaisto saugumas šeškams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Mažiausia rekomenduojama vaisto dozė yra 5 mg fipronilo ir 6 mg (S)-metopreno 1 kg kūno svorio arba viena 0,5 ml pipetė katei, ją užlašinant katei ant odos (užlašinant).

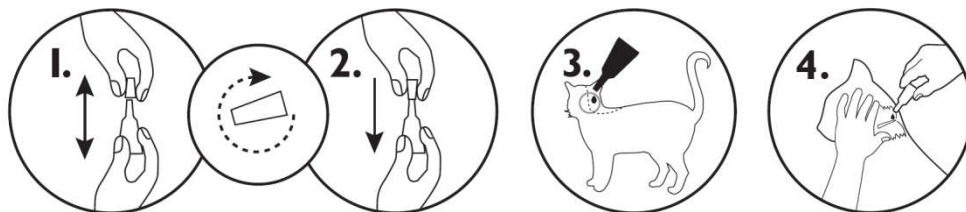
Kadangi saugumo tyrimų neatlikta, gydyti galima ne dažniau kaip kas 4 savaites.

Šeškui reikia užlašinti ant odos vienos 0,5 ml pipetės turinį, t.y. 50 mg fipronilo ir 60 mg (S)-metopreno šeškui (užlašinant).

Gydyti galima ne dažniau kaip kas 4 savaites.

Naudojimo metodas

1. Pipetę išimti iš pakuotės. Laikant ją vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį.
2. Apsukti gaubtelį ir uždėti kitu galu atgal ant pipetės. Paspusti ir pasukti gaubtelį, pradurti izoliacinį sluoksnį, tada gaubtelį nuimti nuo pipetės.
3. Patepkite ant nugaros odos ties kaklo pagrindu virš menčių.
4. Praskirkite plaukus, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką uždėkite ant odos ir keletą kartų išspauskite pipetę, kad jos turinys būtų visiškai ir tiesiogiai ištuštintas ant odos vienoje vietoje.



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

Perdozavimo atveju nepalankių reakcijų atsiradimo rizika gali didėti (žr. 4.6 p.).

Katėms.

Atliekant vaisto saugumo paskirties gyvūnams tyrimus su katėmis bei 8 savaičių amžiaus ir vyresniais kačiukais, sveriančiais apie 1 kg, kuriems šešis mėnesius iš eilės kartą per mėnesį buvo skiriama dozė, penkis kartus didesnė už rekomenduojamą dozę, nebuvo nustatyta jokių nepalankių reakcijų.

Po gydymo gali pasireikšti niežulys.

Perdozavus naudojimo vietoje gali sulipti plaukai. Vis dėlto jei lipnumas atsiranda, jis išnyksta per 24 val. po naudojimo.

Šeškams.

Keturis kartus kas 2 savaites naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozę 6 mėn. ir vyresniems šeškams, sumažėjo kai kurių gyvūnų kūno svoris.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidinės vietinio naudojimo medžiagos, įskaitant insekticidus.
ATCvet kodas: QP53AX65.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė fenilpirazolų grupės medžiaga. Fipronilas veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlių ligandus, ypač tuos, kurių veiklą reguliuoja neurotransmiteris gama-amino sviesto rūgštis (GASR). Blokuojama presinapsinė ir posinapsinė chloridų jonų pernaša per ląstelių membranas, todėl centrinės nervų sistemos veikla tampa nekontroliuojama ir vabzdžiai bei voragyviai žūva. Fipronilas blusas nužudo per 24 val., erkes (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) ir plaukagraužius – per 48 val. po užsikrėtimo.

(S)-metoprenas yra vabzdžių augimą reguliuojanti medžiaga (angl. IGR), priklausanti klasei junginių, žinomų kaip juvenilinio hormono analogai, kurie slopina nesubrendusių vabzdžių formų vystymąsi. Ši medžiaga imituoja juvenilinio hormono veikimą ir sutrikdo besivystančių blusų stadijų vystymąsi ir sukelia jų žūtį. Ant gyvūno kailio (S)-metoprenas ovicidiskai veikia tiesiogiai prasiskverbęs per naujai padėtų kiaušinėlių sienelę arba absorbavęsis per suaugusių blusų kutikulę. (S)-metoprenas taip pat efektyviai neleidžia vystytis blusų lervoms bei lėliukėms ir taip saugo gydytų gyvūnų aplinką nuo užteršimo nesubrendusiomis įvairių vystymosi stadijų blusomis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Fipronilo metabolizmo tyrimais buvo nustatyta, kad pagrindinis metabolitas yra fipronilo sulfono darinys.

(S)-metoprenas intensyviai skyla į anglies dioksidą bei acetatą, kurie vėliau patenka į endogenines medžiagas.

Kačių organizme buvo tirtos kartu užlašintų fipronilo ir (S)-metopreno farmakokinetinės savybės, jas lyginant su savybėmis po atskirų fipronilo ir (S)-metopreno dozių suleidimo į veną. Tyrimais nustatyta absorbcija ir kiti farmakokinetiniai parametrai klinikinę praktiką imituojančiomis sąlygomis.

Užlašinus tirpalą ir įvertinus galimą ekspoziciją dėl nulaižyto vaisto, iš viso sistemškai absorbavosi 18 % fipronilo. Vidutinė didžiausia fipronilo koncentracija (C_{max}) kraujo plazmoje buvo 100 ng/ml, fipronilo sulfono – 13 ng/ml.

Didžiausia fipronilo koncentracija kraujo plazmoje susidaro greitai (vidutinis t_{max} – maždaug 6 val.) ir po to mažėja, vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 25 val.

Kačių organizme šiek tiek fipronilo metabolizuojama į fipronilo sulfoną.

Katėms užlašinto (S)-metopreno koncentracija kraujo plazmoje paprastai buvo mažesnė už nustatymo ribą (20 ng/ml).

(S)-metoprenas ir fipronilas, taip pat ir jo pagrindinis metabolitas gerai pasklinda kačių kailyje per vieną dieną po užlašinimo. Fipronilo, fipronilo sulfono ir (S)-metopreno koncentracija kailyje laikui bėgant mažėja ir vis dar aptinkama ne mažiau kaip 59 dienas po vaisto naudojimo. Parazitai greičiau žūsta dėl sąlyčio su vaistu, nei dėl sisteminio poveikio.

Nenustatyta jokia farmakologinė sąveika tarp fipronilo ir (S)-metopreno.

Vaisto farmakokinetinės savybės šeškų organizme netirtos.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksitoluenas (E321),
butilhidroksianizolas (E320),
povidonas (K25),
polisorbatas 80,
etanolis (96 %),
dietilenglikolio monoetilo eteris.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.
Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balta polipropilėninė vienos dozės pipetė, supakuota aliuminio folijos maišelyje.
Kartoninėje dėžutėje yra 1, 3, 6 arba 10 pipečių.
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. Fipronilas ir S-metoprenas neturėtų patekti į vandens telkinius, nes tai gali būti pavojinga žuvims ir kitiems vandens organizmams.

7. REGISTRUOTOJAS

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovėnija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2219/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registracijos data 2014-04-03
Perregistracijos data 2019-02-26

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-02-22

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypyrst Combo 50 mg/60 mg užlašinamasis tirpalas katėms ir šeškams
Fipronilas, S-metoprenas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,5 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo	50 mg,
S-metopreno	60 mg;

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 0,5 ml
3 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
10 x 0,5 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

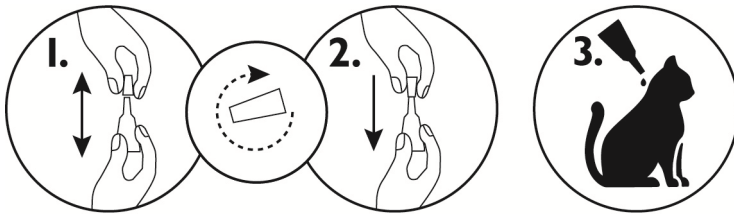
Katės ir šeškai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Katėms apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba jomis ir erkėmis ir (arba) plaukagraužiais.
Šeškams apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba jomis ir erkėmis.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.
Naudoti užlašinant ant odos.



8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Fipronilas ir S-metoprenas neturėtų patekti į vandens telkinius, nes tai gali būti pavojinga žuvims ir kitiems vandens organizmams.

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

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovėnija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2219/001
LT/2/14/2219/002
LT/2/14/2219/003
LT/2/14/2219/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypyrst Combo 50 mg/60 mg užlašinamasis tirpalas katėms ir šėškams
Fipronilas, S-metoprenas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Kiekvienoje 0,5 ml pipetėje yra:

veiklių medŖiagų:

fipronilo	50 mg,
S-metopreno	60 mg.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 x 0,5 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti užlašinant ant odos.



5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NURODA „TIK VETERINARIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR
JUOSTELIŲ**

PIPETĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypryst Combo 50 mg/60 mg
Fipronil, S-Methoprene

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO DATA

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

INFORMACINIS LAPELIS
Fypyrst Combo 50 mg/60 mg užlašinamasis tirpalas katėms ir šėškams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovėnija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypyrst Combo 50 mg/60 mg užlašinamasis tirpalas katėms ir šėškams
Fipronilas, S-metoprenas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 0,5 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo 50 mg,
S-metopreno 60 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320) 0,1 mg,
butilhidroksitolueno (E321) 0,05 mg.

Skaidrus, geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Katėms apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba jomis ir erkėmis ir (arba) plaukagraužiais.

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 4 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (veikdamas ovicidiškai) bei iš suaugusių blusų atsiradusių lervų ir lėliukų vystymąsi (veikdamas lervicidiškai), vaistas neleidžia blusoms daugintis 6 sav. po vaisto užlašinimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Eksperimentinių tyrimų duomenimis, vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 2 sav.
- Plaukagraužiams (*Felicola subrostratus*) naikinti.

Vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę veterinarijos gydytojo diagnozuotam blusų sukeltam alerginiam dermatitui (angl. FAD) kontroliuoti.

Šėškams apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba jomis ir erkėmis.

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 4 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (veikdamas ovicidiškai) bei iš suaugusių blusų atsiradusių lervų ir lėliukų vystymąsi (veikdamas lervicidiškai), vaistas neleidžia blusoms daugintis.

- Erkėms (*Ixodes ricinus*) naikinti. Eksperimentinių tyrimų duomenimis, vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau nei 1 kg kačiukams. Negalima naudoti jaunesniems nei 6 mėn. šėškams.

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

Negalima naudoti triušiams, nes gali pasireikšti nepalankios reakcijos, netgi mirtis.

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirtiems gyvūnams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Katėms.

Labai retais atvejais (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus) po vaisto naudojimo pranešta apie įtartas nepalankias reakcijas, laikinas odos reakcijas užlašinimo vietoje (pleiskanojimą, vietinį plaukų išslinkimą, niežulį, paraudimą) ir bendrą niežulį bei plaukų išslinkimą. Be to, po vaisto naudojimo pastebėtas seilėtekis, laikini neurologiniai požymiai (padidėjęs jautrumas stimuliacijai, depresija, kiti nervų sistemos sutrikimų požymiai) ar vėmimas.

Palaižiusiam vaisto gyvūnui dėl vaisto pagalbinių medžiagų gali trumpam pagausėti seilėtekis.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema: www.vmv.lt

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šėškai.

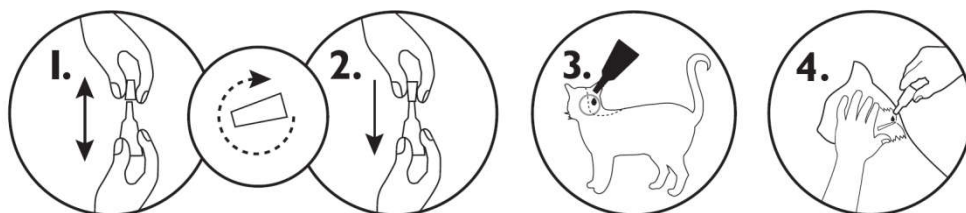
8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Mažiausia rekomenduojama vaisto dozė yra 5 mg fipronilo ir 6 mg (S)-metopreno 1 kg kūno svorio arba viena 0,5 ml pipetė katei, ją užlašinant katei ant odos (užlašinant).

Šėškui reikia užlašinti ant odos vienos 0,5 ml pipetės turinį, t.y. 50 mg fipronilo ir 60 mg (S)-metopreno šėškui (užlašinant).

Naudojimo metodas

1. Pipetę išimti iš pakuotės. Laikant ją vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį.
2. Apsukti gaubtelį ir uždėti kitu galu atgal ant pipetės. Paspausti ir pasukti gaubtelį, pradurti izoliacinį sluoksnį, tada gaubtelį nuimti nuo pipetės.
3. Patepkite ant nugaros odos ties kaklo pagrindu virš menčių.
4. Praskirkite plaukus, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką uždėkite ant odos ir keletą kartų išspauskite pipetę, kad jos turinys būtų visiškai ir tiesiogiai ištuštintas ant odos vienoje vietoje.



9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Gydyti galima ne dažniau kaip kas 4 savaites.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

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

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Blusų dažnai būna gyvūnų krepšiuose, guoliuose bei įprastose poilsio vietose, tokiose, kaip minkšti baldai, ar ant kilimų. Intensyvaus užsikrėtimo atvejais bei pradėdant taikyti kontrolės priemones, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti.

Duomenų apie kačių ir šėškų maudymo arba prausimo šampūnu poveikį vaisto veiksmingumui nėra. Tačiau, pagal turimą informaciją apie vaisto veiksmingumą šunims, kurie buvo prausiami šampūnu 2 dienas po vaisto naudojimo, gyvūnų nerekomenduojama maudyti 2 dienas po vaisto panaudojimo.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis.

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

Gali įsisiurbti pavienių erkių, todėl garantuoti, kad nepalankiomis sąlygomis nebus perduodama infekcinių ligų, neįmanoma.

Vaikingumas ir laktacija

Katėms vaistą galima naudoti vaikingumo metu. Galimas toksinis vaisto poveikis jaunesniems kaip 8 savaičių kačiukams po kontakto su gydyta apsaivaivusia kate nedokumentuotas. Tokiu atveju būtinas ypatingas atsargumas.

Šėškams: laboratoriniais tyrimais su katėmis nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis. Šio veterinarinio vaisto saugumas šėškams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti galima tik atsakingam veterinarinijai gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus gali padidėti nepageidaujamo poveikio rizika.

Katėms.

Tyrimų su gyvūnais, 8 savaičių ir vyresnėmis katėmis ir kačiukais, sveriančiais apie 1 kg, šeši mėnesius iš eilės gydytų vieną kartą per mėnesį 5 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, nepageidujamų reiškinių nepastebėta.

Po gydymo gali atsirasti niežulys.

Perdozavus vaistą, gydymo vietoje atsiras lipnios išvaizdos plaukai. Tačiau, jei taip atsitiktų, jis išnyks per 24 valandas po naudojimo.

Šėškai.

6 mėnesių ir vyresniems šėškams, gydytiems keturių gydymo procedūrų metu, kas 2 savaites, skiriant penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, kai kuriems gyvūnams pasireiškė svorio mažėjimas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali dirginti gleivinę, odą ir akis, todėl būtina stengtis, kad jo nepatektų ant odos, į burną ar akis.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas insekticidams ar alkoholiui, turi vengti sąlyčio su šiuo vaistu.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia plauti vandeniu su muilu. Atsitiktinai vaisto patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti švariu vandeniu.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

Negalima glostyti gydomų gyvūnų ir leisti vaikams žaisti su gydomais gyvūnais, kol nenudžiūvo 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.

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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Fipronilas ir S-metoprenas neturėtų patekti į vandens telkinius, nes tai gali būti pavojinga žuvims ir kitiems vandens organizmams.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2019-02-22

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninėje dėžutėje yra 1, 3, 6 ar 10 pipečių.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4,
Užubalių km., Vilniaus r.
LT - 14013
Tel. + 370 5 236 2740