

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FIPRON 268 mg užlašinamasis tirpalas šunims L

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 tūbelėje (2,68 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo 268 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E 320) 0,536 mg,

butilhidroksitolueno (E 321) 0,268 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus, nuo geltonos iki geltonai žalios spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, užsikrėtusiems blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir erkėmis (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.), gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai.

Šunims, sergantiems blusų įkandimų sukeltu alerginiu dermatitu (FAD), gydyti ir jo profilaktikai.

Šunims, užsikrėtusiems plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai.

4.3. Kontraindikacijos

Dėl duomenų trūkumo negalima naudoti jaunesniems nei 8 savaičių amžiaus ir (arba) mažesnio nei 2 kg svorio gyvūnams.

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

Negalima naudoti triušiams. Galimos nepalankios reakcijos ar net mirtis.

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

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vengti vaisto patekimo į gyvūno akis.

Norint išvengti galimo parazitų atsparumo veikliajai medžiagai rizikos ir su tuo susijusio mažesnio gydymo veiksmingumo, reikia laikytis šių ektoparazitocidinių medžiagų naudojimo taisyklių:

- vengti pernelyg anksti ir pakartotinai naudoti tos pačios grupės ektoparazitocidines medžiagas;

- laikytis nurodytų dozių ir dozavimo režimo. Vaistą naudoti gamintojo rekomenduotomis dozėmis, kad būtų užtikrintas optimalus gydymasis poveikis.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Svarbu užtikrinti, kad vaistas būtų užlašintas tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nusilaižyti, o taip pat neleisti gyvūnams laižyti vienas kito. Vaistą naudoti tik ant odos paviršiaus. Nenaudoti per burną arba parenteriniu būdu. Vengti vaisto užlašinimo ant gleivinių (į akis, į šnerves, ant lytinių organų gleivinių ir ant vietų, kur yra pažeista oda).

Nustačius užsikrėtimą blusomis, rekomenduojama tuo pat metu atlikti ir kitų kartu gyvenančių gyvūnų gydymą ektoparazitocidinėmis medžiagomis.

Nerekomenduojama 2 dienas po vaisto naudojimo gyvūno maudyti arba plauti su šampūnu, o taip pat maudyti dažniau nei vieną kartą per savaitę.

Naudojus vaistą, negalima leisti šuniui maudytis vandens telkiniuose (žr. 6.6 p.).

Kai kurios erkės gali įsisiurbti jau panaudojus vaistą, tačiau jos žūsta per 24–48 valandas po vaisto naudojimo. Tai paprastai įvyksta erkei dar nepradėjus itin stipriai siurbti, kas labai sumažina, tačiau pilnai nepanaikina užsikrėtimo erkių pernešamomis ligomis rizikos.

Blusos dažnai veisiasi gyvūnų krepšiuose, guoliuose ir poilsio vietose, pvz., kilimuose, minkštuose balduose, kuriuos gausiau užkrėtimo atvejais bei kontrolės priemonių taikymo pradžioje reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti dulkių siurbliu.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams veterinarinį vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vengti vaisto patekimo ant pirštų. Taip nutikus, reikia rankas nusiplauti vandeniu su muilu.

Vaistas gali dirginti akis ir gleivines. Todėl reikia stengtis, kad vaistas nepatektų į burną ir akis.

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

Jei dirginimas nepraeina, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Neliesi gydytų gyvūnų ir neleisti vaikams žaisti su jais, kol neišdžius vaisto užlašinimo vieta. Todėl rekomenduojama negydyti gyvūnų dienos metu, bet atlikti tai anksti vakare, o neseniai gydytiems gyvūnams neleisti miegoti su šeimininkais, ypač su vaikais.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti. Po naudojimo nusiplauti rankas.

Kitos atsargumo priemonės

Fipronilas gali būti pavojingas vandens organizmams. 2 dienas po vaisto naudojimo negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose.

Vaistas gali turėti neigiamą poveikį dažytiems, lakuotiems ir kitiems buitiniams paviršiams bei baldams.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gyvūnui nulaižius vaistą, dėl vaisto sudėtyje esančio nešiklio savybių gali trumpam padidėti seilėtekis. Tarp labai retai po vaisto naudojimo pasitaikiusių nepalankių reakcijų buvo trumpalaikės užlašinimo vietoje pastebėtos odos reakcijos (plaukų spalvos pakitimas, plaukų išslinkimas, niežulys, paraudimas) ir bendras niežėjimas arba plaukų slinkimas. Išimtiniais atvejais buvo pastebėtas padidėjęs seilėtekis, grįžtamieji neurologiniai simptomai (hiperestezija, depresija, nervingumas), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimai.

Užlašinimo vietoje gali atsirasti kosmetinių defektų (sulipę plaukai, baltos dėmės).

Vengti perdozavimo.

Ilgesnį laiką trunkančių nepalankių reakcijų atveju reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

4.7. Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Vaisto saugumas buvo patikrintas naudojant veisiamoms ir vaikingoms kalėms bei kalėms laktacijos metu, kelis kartus duodant tris kartus didesnę už rekomenduojamą vaisto dozę.

Vaistą galima naudoti veisiamoms ir vaikingoms kalėms bei kalėms laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Nesant duomenų mažiausias laikotarpis tarp dviejų naudojimū yra 4 savaitės.

Naudojimo būdas: užlašinti

Dozavimas priklauso nuo gyvūno svorio.

Didesnio nei 20 kg ir iki 40 kg svorio šunims: vienos 2,68 ml (L) tūbelės turinys.

Taip bus užtikrinta mažiausia rekomenduojama 6,7 mg/kg kūno svorio fipronilo dozė.

Kartoti gydymą kiekvieną mėnesį rekomenduojama atvejais, kai yra didelė pakartotinio užsikrėtimo blusomis rizika, jei šuo yra alergiškas blusų įkandimams, kai būtina kontroliuoti užsikrėtimą erkėmis arba jei šuo dažnai maudomas ar naudojami hipoalerginiai arba minkštinamieji šampūnai. Tose vietose, kur nėra didelio užsikrėtimo blusomis ir erkėmis, FIPRON užlašinamąjį tirpalą šunims užtenka naudoti kas du–tris mėnesius.

Naudojimo būdas:

tūbelę laikyti kakliuku aukštyr ir kelis kartus pastuksenti pirštu į kakliuką. Sukamuoju judesiu atsargiai nulaužti jos galiuką. Praskirti plaukus tarp gyvūno menčių taip, kad matytųsi oda. Tūbelės galiuką priglausti prie odos ir kelis kartus paspausti tūbelę taip, kad visas turinys išbėgtų tiesiai ant odos.

FIPRON užlašinamasis tirpalas šunims apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis apie 2 mėnesius, o nuo užsikrėtimo erkėmis – iki 1 mėnesio, priklausomai nuo aplinkos užkrėtimo laipsnio. Blusos žūsta per 24 valandas po užsikrėtimo.

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

Vaisto saugumas paskirties gyvūnams patvirtintas laboratoriniais tyrimais. Laboratoriniai tyrimai buvo atliekami su šuniukais (8 savaičių amžiaus) ir su maždaug 2 kg svorio šunimis. Naudotoji dozė buvo penkis kartus didesnė už rekomenduojamą dozę. Tyrimais nebuvo nustatyta jokių nepalankių reakcijų. Perdozavimo atveju gali padidėti nepalankių reakcijų atsiradimo rizika (žr. 4.6 p.), todėl gyvūnams visada reikia naudoti tinkamo dydžio tūbelę, parinktą pagal gyvūno svorį.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kiti vietinio naudojimo ektoparazitocidai.

ATCvet kodas: QP53AX15.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fipronilas yra plataus spektro insekticidas-akaricidas, priklausantis fenilpirazolų grupei.

Nariuotakojams jis yra toksiškas po sąlyčio su kūno paviršiumi arba vaistą nurijus. Jis veikia suaugusius ir lervų stadijos parazitus. Vabzdžių centrinėje nervų sistemoje jis sąveikauja su gama-amino sviesto rūgšties (GABA) receptoriais, kurie reguliuoja chloridinius kanalėlius. Tokiu būdu blokuoja chlorido jonų perėjimą per ląstelių membranas. Tai sukelia per didelę nervų stimuliaciją, nekoordinuotą nervų sistemos veiklą ir galiausiai vabzdžių ir voragyvių žūtį. Akaricidinį poveikį taip

pat lemia naikinantis poveikis erkių seilių liaukoms, dėl ko erkės nebegali siurbti gyvūno kraujo. Erkių patelėms nustatytas fipronilo toksiškumas reprodukcijai (negrįžtami oocitų pokyčiai).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Užlašinus vaistą, veiklioji medžiaga praskverbia į gyvūno odą, koncentracijos gradientu plinta nuo užlašinimo vietos link periferijos (į juosmens sritį, šonus ir t. t.), kaupiasi odos riebaliniame sluoksnyje ir plaukų folikuluose, iš kur palaipsniui atsipalaiduoja į odą ir plaukus. Taip užtikrinamas ilgalaikis šios medžiagos aktyvumas. Fipronilo koncentracija plaukuose palaipsniui mažėja, po 56 dienų nustatyta koncentracija plaukuose buvo 3–4 µg/g. Taikant vietinio naudojimo būdą, absorbuojamas tik minimalus fipronilo kiekis (iki 1 %). Kūne jis yra metabolizuojamas į fipronilo sulfono darinį, kuris taip pat veikia insekticidiškai ir akaricidiškai.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksianizolas (E 320),
butilhidroksitoluenas (E 321),
povidonas K-16,5,
polisorbatas 80,
etanolis 96 %,
dietilenglikolio monoetileteris.

6.2. Nesuderinamumai

Netaikytina.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Atidarius paketėlį, sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.
Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Laikyti sausoje vietoje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Skaidri vienos dozės tūbelė iš PE su nulaužiamu galiuku (PE). Tūbelės po vieną sudėtos į užlydytą paketėlį (PET-Al-PE). Paketėliai po to yra sudėti į kartoninę dėžutę.

Pakuotės dydis: 1, 3 arba 25 tūbelės po vieną dozę

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

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

Vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams. Vaistu arba tuščiomis jo pakuotėmis negalima teršti tvenkinių, vandentakių ar kanalų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Čekijos Respublika

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2359/007-009

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2016-07-14.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2017-03-10.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-03-10

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{ALU paketėlis 2,68 ml tūbelei; kartoninė dėžutė 1 x 2,68 ml, 3 x 2,68 ml, 25 x 2,68 ml}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FIPRON 268 mg užlašinamasis tirpalas šunims L
Fipronilas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 tūbelėje (2,68 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo 268 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E 320) 0,536 mg,

butilhidroksitolueno (E 321) 0,268 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamas tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 vienos dozės tūbelė

3 vienos dozės tūbelės

25 vienos dozės tūbelės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, užsikrėtusiems blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir erkėmis (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.), gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai.

Šunims, sergantiems blusų įkandimų sukeltu alerginiu dermatitu (FAD), gydyti ir jo profilaktikai.

Šunims, užsikrėtusiems plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki (mėnuo/metai)
Atidarius paketėlį, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Laikyti sausoje vietoje.

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

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Čekijos Respublika

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2359/007
LT/2/16/2359/008
LT/2/16/2359/009

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs { numeris }

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

{2,68 ml tūbelė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FIPRON 268 mg užlašinamasis tirpalas šunims L
Fipronilas

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
FIPRON 268 mg užlašinamasis tirpalas šunims L

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

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Čekijos Respublika

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FIPRON 268 mg užlašinamasis tirpalas šunims L
Fipronilas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 tūbelėje (2,68 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo 268 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E 320) 0,536 mg,

butilhidroksitolueno (E 321) 0,268 mg.

Skaidrus, nuo geltonos iki geltonai žalios spalvos užlašinamasis tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, užsikrėtusiems blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir erkėmis (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.), gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai.

Šunims, sergantiems blusų įkandimų sukeltu alerginiu dermatitu (FAD), gydyti ir jo profilaktikai.

Šunims, užsikrėtusiems plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Dėl duomenų trūkumo negalima naudoti jaunesniems nei 8 savaičių amžiaus ir (arba) mažesnio nei 2 kg svorio gyvūnams.

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

Negalima naudoti triušiams. Galimos nepalankios reakcijos ar net mirtis.

Vaistas skirtas šunims, negalima naudoti katėms. Galimas perdozavimas.

Naudoti tinkamo dydžio pakuotę pagal faktinį šuns svorį.

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

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gyvūnui nulaužius vaistą, dėl vaisto sudėtyje esančio nešiklio savybių gali trumpam padidėti seilėtekis. Tarp labai retai po vaisto naudojimo pasitaikiusių nepalankių reakcijų buvo trumpalaikės užlašinimo vietoje pastebėtos odos reakcijos (plaukų spalvos pakitimas, plaukų išslinkimas, niežulys, paraudimas) ir bendras niežėjimas arba plaukų slinkimas. Išimtiniais atvejais buvo pastebėtas padidėjęs seilėtekis, grįžtamieji neurologiniai simptomai (hiperestezija, depresija, nervingumas), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimai.

Užlašinimo vietoje gali atsirasti kosmetinių defektų (sulipę plaukai, baltos dėmės).

Vengti perdozavimo.

Ilgesnį laiką trunkančių nepalankių reakcijų atveju reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

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

Nesant duomenų mažiausias laikotarpis tarp dviejų naudojimū yra 4 savaitės.

Naudojimo būdas: užlašinti.

Dozės:

Didesnio nei 20 kg ir iki 40 kg svorio šunims: vienos 2,68 ml (L) tūbelės turinys.

Taip bus užtikrinta mažiausia rekomenduojama 6,7 mg/kg kūno svorio fipronilo dozė.

Naudojimo būdas:

tūbelę laikyti kakliuku aukštyn ir kelis kartus pastuksenti pirštu į kakliuką. Sukamuoju judesiu atsargiai nulaužti jos galiuką. Praskirti plaukus tarp gyvūno menčių taip, kad matytųsi oda. Tūbelės galiuką priglausti prie odos ir kelis kartus paspausti tūbelę taip, kad visas turinys išbėgtų tiesiai ant odos.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Kartoti gydymą kiekvieną mėnesį rekomenduojama atvejais, kai yra didelė pakartotinio užsikrėtimo blusomis rizika, jei šuo yra alergiškas blusų įkandimams, kai būtina kontroliuoti užsikrėtimą erkėmis arba jei šuo dažnai maudomas ar naudojami hipoalerginiai arba minkštinamieji šampūnai. Tose vietose, kur nėra didelio užsikrėtimo blusomis ir erkėmis, FIPRON užlašinamąjį tirpalą šunims užtenka naudoti kas du–tris mėnesius.

FIPRON užlašinamasis tirpalas šunims apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis apie 2 mėnesius, o nuo užsikrėtimo erkėmis – iki 1 mėnesio, priklausomai nuo aplinkos užkrėtimo laipsnio. Blusos žūsta per 24 valandas po užkrėtimo.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.
Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Laikyti sausoje vietoje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti, praėjus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės.

Atidarius paketėlį, sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vengti vaisto patekimo į gyvūno akis.

Svarbu užtikrinti, kad vaistas būtų užlašintas tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nusilaižyti, o taip pat neleisti gyvūnams laižyti vienas kito. Vaistą naudoti tik ant odos paviršiaus. Nenaudoti per burną arba parenteriniu būdu. Vengti vaisto užlašinimo ant gleivinių (į akis, į šnerves, ant lytinių organų gleivinių ir ant vietų, kur yra pažeista oda).

Nustačius užsikrėtimą blusomis, rekomenduojama tuo pat metu atlikti ir kitų kartu gyvenančių gyvūnų gydymą ektoparazitocidinėmis medžiagomis.

Nerekomenduojama 2 dienas po vaisto naudojimo gyvūno maudyti arba plauti su šampūnu, o taip pat maudyti dažniau nei vieną kartą per savaitę.

Naudojus vaistą, negalima leisti šuniui maudytis vandens telkiniuose.

Kai kurios erkės gali įsisiurbti jau panaudojus vaistą, tačiau jos žūsta per 24–48 valandas po vaisto naudojimo. Tai paprastai įvyksta erkei dar nepradėjus itin stipriai siurbti, kas labai sumažina, tačiau pilnai nepanaikina užsikrėtimo erkių pernešamomis ligomis rizikos.

Blusos dažnai veisiasi gyvūnų krepšiuose, guoliuose ir poilsio vietose, pvz., kilimuose, minkštuose balduose, kuriuos gausaus užkrėtimo atvejais bei kontrolės priemonių taikymo pradžioje reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti dulkių siurbliu.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vengti vaisto patekimo ant pirštų. Taip nutikus, reikia rankas nusiplauti vandeniu su muilu.

Vaistas gali dirginti akis ir gleivines. Todėl reikia stengtis, kad vaistas nepatektų į burną ir akis.

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

Jei dirginimas nepraeina, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Neliesi gydytų gyvūnų ir neleisti vaikams žaisti su jais, kol neišdžius vaisto užlašinimo vieta. Todėl rekomenduojama negydyti gyvūnų dienos metu, bet atlikti tai anksti vakare, o neseniai gydytiems gyvūnams neleisti miegoti su jų šeimininkais, ypač su vaikais.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti. Po naudojimo nusiplauti rankas.

Kitos atsargumo priemonės

Fipronilas gali būti pavojingas vandens organizmams. 2 dienas po vaisto naudojimo negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose.

Vaistas gali turėti neigiamą poveikį dažytiems, lakuotiems ir kitiems buitiniams paviršiams bei baldams.

Vaikingumas ir laktacija

Vaisto saugumas buvo patikrintas naudojant veisiamoms ir vaikingoms kalėms bei kalėms laktacijos metu, kelis kartus duodant tris kartus didesnę už rekomenduojamą vaisto dozę.

Vaistą galima naudoti veisiamoms ir vaikingoms kalėms bei kalėms laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Vaisto saugumas paskirties gyvūnams patvirtintas laboratoriniais tyrimais. Laboratoriniai tyrimai buvo atliekami su šuniukais (8 savaičių amžiaus) ir su maždaug 2 kg svorio šunimis. Naudotoji dozė buvo penkis kartus didesnė už rekomenduojamą dozę. Tyrimais nebuvo nustatyta jokių nepalankių reakcijų. Perdozavimo atveju gali padidėti nepalankių reakcijų atsiradimo rizika (žr. 6 p.), todėl gyvūnams visada reikia naudoti tinkamo dydžio pipetę, parinktą pagal gyvūno svorį.

Specialios atsargumo priemonės

Dėl galimo gyvūnų judėjimo vietų užkrėtimo blusomis šias vietas reikia reguliariai apdoroti tinkamu insekticidu.

Norint išvengti galimo parazitų atsparumo veikliajai medžiagai rizikos ir su tuo susijusio mažesnio gydymo veiksmingumo, reikia laikytis šių ekto paraziticidinių medžiagų naudojimo taisyklių:

- vengti pernelyg anksti ir pakartotinai naudoti tos pačios grupės ekto paraziticidines medžiagas;
- laikytis nurodytų dozių ir dozavimo režimo. Vaistą naudoti gamintojo rekomenduotomis dozėmis, kad būtų užtikrintas optimalus gydomas poveikis.

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

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

Vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams. Vaistu arba tuščiomis jo pakuotėmis negalima teršti tvenkinių, vandentakių ar kanalų.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2017 m. sausio mėn.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydis: 1, 3 arba 25 vienos dozės tūbelės.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodamas be recepto.