

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fiprex S, 75 mg, užlašinamasis tirpalas šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 1 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo 75 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksitoluenas	
Butilhidroksianizolas	
Povidonas	
Izopropanolis	
Dietilenglikolio monoetilo eteris	

Užlašinamasis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Blusomis *Ctenocephalides* spp. ir erkėmis *Dermacentor reticulatus* bei *Rhipicephalus sanguineus* užsikrėtusiems šunims gydyti. Vaistas blusas nužudo tuojau pat, o erkės žūna per 24–48 val.

Jei šuo yra užsikrėtęs minėtų rūšių (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) erkėmis prieš pradėdant gydymą, per pirmąsias 48 valandas gali žūti ne visos erkės, tačiau savaitės laikotarpyje žūva ir jos.

Veterinarinis vaistas apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo blusomis iki 8 savaičių, nuo pakartotinio užsikrėtimo kraujasiurbėmis erkėmis – iki 4 savaičių.

Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip pagalbinių priemonė gyvūnams, sergantiems blusų alerginiu dermatitu (BAD).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) mažiau nei 2 kg sveriantiems šuniukams ir kačiukams.

Negalima naudoti, jei yra padidėjęs jautrumas fenilpirazolo junginiams.

Negalima naudoti sergantiems ar sveikstantiems gyvūnams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti triušiams, nes gali pasireikšti nepageidaujami reiškiniai ar netgi mirtis. Šis vaistas sukurtas specialiai šunims. Negalima naudoti katėms, nes galima perdozuoti. Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirtiems gyvūnams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Gyvūnų negalima maudyti 2 d. prieš ir po vaisto panaudojimo.

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis.

Reikia saugoti, kad gyvūnas nelaižytų kailio tuoj po vaisto naudojimo.

Visi šunys ir katės namuose turi būti gydomi vienu metu.

Negalima perdozuoti. Gyvūnus prieš gydymą reikia tiksliai pasverti.

Reikia vengti šunis dažnai maudyti ar prausti šampūnu, nes šio veterinarinio vaisto veiksmingumas dažnai maudomiems šunims tirtas nebuvo.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netyčia patekus vaisto ant akies gleivinės, reikia kuo skubiau kruopščiai plauti dideliu kiekiu vandens.

Negalima naudoti ant pažeistos odos.

Saugoti nuo vaikų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, būtina mūvėti apsaugines gumines pirštines.

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Po naudojimo reikia gerai nusiplauti rankas.

Patalpą, kurioje buvo naudotas vaistas, reikia gerai išvėdinti.

Negalima liesti gyvūno, kol vaistas nenudžiūvo.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Fipronilas yra kenksmingas vandens organizmams ir bitėms, todėl gali sukelti ilgai trunkančius pokyčius aplinkoje.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Dažnis nežinomas, negali būti įvertintas remiantis turimais duomenimis	Seilėtekis, vėmimas ¹ . Nervų sistemos simptomai (padidėjęs jautrumas, letargija) ¹ . Naudojimo vietoje gali laikinai pakisti kailio spalva, išslinkti plaukai, atsirasti paraudimas, niežulys arba kailio sulipimas.
--	---

¹ Šie nepageidaujami reiškiniai atsiranda, kai gyvūnas lažo užlašinimo vietą, ir paprastai išnyksta po 24 valandų.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. 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. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozės

Skirta išoriniam naudojimui ant odos.

Iki 10 kg sveriančiam šuniui lašinti vienos 1 ml (75 mg fipronilo) pipetės turinį.

Naudojimo būdas

Pipetę reikia atidaryti, nulaužiant viršutinę dalį. Praskyrus plaukus tarp menčių, pipetės galą reikia priglauti prie odos ir išspausti visą pipetės turinį.

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

Perdozavus vaisto, gali padažnėti ir sustiprėti simptomai, aprašyti 3.6 p. Laikantis gamintojo rekomendacijų, nepageidaujamų reiškinių galima išvengti.

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

Vaisto veiklioji medžiaga fipronilas, priklausantis bestuburių ląstelių chloridų kanalėlių blokatoriams, susijusiems su gama amino sviesto rūgštimi (GASR – vienu pagrindinių neurotransmiterių slopintojų centriniame nervų sistemoje).

Dėl fipronilo veikimo sutrinka chloridų jonų perdavimas chloridų kanalais. Todėl nervų sistemos veikla tampa nekontroliuojama ir vabzdžiai bei erkės greitai žūva.

4.3. Farmakokinetika

Fipronilas, kaip hidrofobinė medžiaga, tirpsta odos paviršiuje esančiame lipidų sluoksnyje. Patekęs į lipidų sluoksnį, fipronilas tolygiai pasiskirsto po visą odos paviršių, patenka į riebalų liaukas, iš kurių palaipsniui išsiskiria ant odos paviršiaus.

Savybės aplinkoje

Fipronilas yra kenksmingas vandens organizmams ir bitėms, todėl gali sukelti ilgai trunkančius pokyčius aplinkoje.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

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

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileninės pipetės su nulaužiamu smaigaliu po 1 ml.

Kartoninės dėžutės po 1, 3 arba 12 pipetčių.

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.

Fipronilas yra kenksmingas vandens organizmams ir bitėms, gali sukelti ilgai trunkančius pokyčius aplinkoje, todėl vaistas ar tuščios pakuotės negali patekti į vandens telkinius, vandentakius ar kanalus.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1926/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2010-04-11

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2026-01-29

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fiprex S, 75 mg, užlašinamasis tirpalas šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 1 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:
fipronilo 75 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 1 ml
3 x 1 ml
12 x 1 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

Blusomis *Ctenocephalides* spp. ir erkėmis *Dermacentor reticulatus* bei *Rhipicephalus sanguineus* užsikrėtusiems šunims gydyti. Vaistas blusas nužudo tuojau pat, o erkės žūna per 24–48 val. Jei šuo yra užsikrėtęs minėtų rūšių (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) erkėmis prieš pradėdant gydymą, per pirmąsias 48 valandas gali žūti ne visos erkės, tačiau savaitės laikotarpyje žūva ir jos.

Veterinarinis vaistas apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo blusomis iki 8 savaičių, nuo pakartotinio užsikrėtimo kraujasiurbėmis erkėmis – iki 4 savaičių.

Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė gyvūnams, sergantiems blusų alerginiu dermatitu (BAD).

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Išoriniam naudojimui ant odos.

7. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

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

{Registruotojo pavadinimas ar įmonės pavadinimas arba logotipas}

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1926/001

LT/2/10/1926/002

LT/2/10/1926/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
PIPETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fiprex S

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Fipronilo 75 mg.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Fiprex S, 75 mg, užlašinamasis tirpalas šunims
Fiprex M, 150 mg, užlašinamasis tirpalas šunims
Fiprex L, 300 mg, užlašinamasis tirpalas šunims
Fiprex XL, 412,5 mg, užlašinamasis tirpalas šunims

2. Sudėtis

Vienoje 1 ml, 2 ml, 4 ml arba 5,5 ml pipetėje yra atitinkamai:

veikliosios medžiagos:

fipronilo 75 mg, 150 mg, 300 mg arba 412,5 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksitoluenas,
butilhidroksianizolas.

Užlašinamasis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Blusomis *Ctenocephalides* spp. ir erkėmis *Dermacentor reticulatus* bei *Rhipicephalus sanguineus* užsikrėtusiems šunims gydyti. Vaistas blusas nužudo tuojau pat, o erkės žūna per 24–48 val.

Jei šuo yra užsikrėtęs minėtų rūšių (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) erkėmis prieš pradedant gydymą, per pirmąsias 48 valandas gali žūti ne visos erkės, tačiau savaitės laikotarpyje žūva ir jos.

Veterinarinis vaistas apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo blusomis iki 8 savaičių, nuo pakartotinio užsikrėtimo kraujasiurbėmis erkėmis – iki 4 savaičių.

Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė gyvūnams, sergantiems blusų alerginiu dermatitu (BAD).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) mažiau nei 2 kg sveriantiems šuniukams ir kačiukams.

Negalima naudoti, jei yra padidėjęs jautrumas fenilpirazolo junginiams.

Negalima naudoti sergantiems ar sveikstantiems gyvūnams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti triušiams, nes gali pasireikšti nepageidaujami reiškiniai ar netgi mirtis. Šis vaistas sukurtas specialiai šunims. Negalima naudoti katėms, nes galima perdozuoti. Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirtiems gyvūnams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netyčia patekus vaisto ant akies gleivinės, reikia kuo skubiau kruopščiai plauti dideliu kiekiu vandens. Negalima naudoti ant pažeistos odos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, būtina mūvėti apsaugines gumines pirštines.

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Po naudojimo reikia gerai nusiplauti rankas.

Patalpą, kurioje buvo naudotas vaistas, reikia gerai išvėdinti.

Negalima liesti gyvūno, kol vaistas nenudžiūvo.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Fipronilas yra kenksmingas vandens organizmams ir bitėms, todėl gali sukelti ilgai trunkančius pokyčius aplinkoje.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Perdozavimas

Perdozavus vaisto, gali padažnėti ir sustiprėti simptomai, aprašyti 6 p. Laikantis gamintojo rekomendacijų, nepageidaujamų reiškinių galima išvengti.

Negalima perdozuoti. Gyvūnus prieš gydymą reikia tiksliai pasverti.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Reikia vengti šunis dažnai maudyti ar prausti šampūnu, nes šio veterinarinio vaisto veiksmingumas dažnai maudomiems šunims tirtas nebuvo.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Dažnis nežinomas, negali būti įvertintas remiantis turimais duomenimis	Seilėtekis, vėmimas ¹ . Nervų sistemos simptomai (padidėjęs jautrumas, letargija) ¹ . Naudojimo vietoje gali laikinai pakisti kailio spalva, išslinkti plaukai, atsirasti paraudimas, niežulys arba kailio sulipimas.
--	---

¹ Šie nepageidaujami reiškiniai atsiranda, kai gyvūnas laišo užlašinimo vietą, ir paprastai išnyksta po 24 valandų.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. 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 kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Dozės

Skirta išoriniam naudojimui ant odos.

Iki 10 kg sveriančiam šuniui lašinti vienos 1 ml (75 mg fipronilo) pipetės turinį.

10–20 kg sveriančiam šuniui lašinti vienos 2 ml (150 mg fipronilo) pipetės turinį.

20–40 kg sveriančiam šuniui lašinti vienos 4 ml (300 mg fipronilo) pipetės turinį.

40–55 kg sveriančiam šuniui lašinti vienos 5,5 ml (412,5 mg fipronilo) pipetės turinį.

Daugiau kaip 55 kg sveriančiam šuniui lašinti dviejų 4 ml pipetės turinį.

Naudojimo būdas

Pipetę reikia atidaryti, nulaužiant viršutinę dalį. Praskyrus plaukus tarp menčių, pipetės galą reikia priglausti prie odos ir išspausti visą pipetės turinį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Gyvūnų negalima maudyti 2 d. prieš ir po vaisto panaudojimo.

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis.

Reikia saugoti, kad gyvūnas nelaižytų kailio tuoj po vaisto naudojimo.

Visi šunys ir katės namuose turi būti gydomi vienu metu.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir pipetės.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

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

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Fipronilas gali būti kenksmingas vandens organizmams, todėl vaistas ar tuščios pakuotės negali patekti į vandens telkinius, vandentakius ar kanalus.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/10/1926/001-012

Polietileninės pipetės su nulaužiamu smaigaliu po 1 ml, 2 ml, 4 ml, 5,5 ml.
Kartoninės dėžutės po 1, 3 arba 12 pipėčių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2026-01-29

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:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o. o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin
Lenkija

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

TUB “Repulsus”, Marijampole, LT-68460, Topoliu g. 1, Moku k

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