

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PestiGon Combo, 50 mg / 60 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ir šėškams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,5 ml pipetėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

fipronilo 50 mg,
(S)-metopreno 60 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

butilhidroksianizolo (E 320) 0,10 mg,
butilhidroksitolueno (E 321) 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:

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

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Insekticidinis poveikis esant pakartotiniam užsikrėtimui suaugusiomis blusomis išlieka 4 savaites. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (veikdamas ovicidiskai) bei iš suaugusių blusų padėtų kiaušinėlių atsiradusių lervų ir lėliukų vystymąsi (veikdamas lervicidiskai), vaistas neleidžia blusoms daugintis šešias savaites po vaisto užlašinimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 2 sav. (remiantis eksperimentinių tyrimų duomenimis).
- Plaukagraužiams (*Felicola subrostratus*) naikinti.

Vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę blusų sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti.

Šėškams:

naudojamas nuo užsikrėtimo tik blusomis arba jomis ir erkėmis.

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Insekticidinis poveikis esant pakartotiniam užsikrėtimui suaugusiomis blusomis išlieka 4 savaites. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (veikdamas ovicidiskai) bei iš suaugusių blusų padėtų kiaušinėlių atsiradusių lervų ir lėliukų vystymąsi (veikdamas lervicidiskai), vaistas neleidžia blusoms daugintis.

- Erkėms (*Ixodes ricinus*) naikinti. Vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav. (remiantis eksperimentinių tyrimų duomenimis).

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 ar netgi mirtis.

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirtiems rūšių gyvūnams.

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vengti vaisto pateikimo į gyvūno akis.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Svarbu užtikrinti, kad vaistas būtų užlašintas tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nusilaižyti ir taip pat užtikrinti, kad užlašinus tirpalo gyvūnai nelaižytų vienas kito.

Duomenų apie kačių ir šėškų maudymo arba šampūno naudojimo poveikį vaisto veiksmingumui nėra. Tačiau tyrimų su šunimis, kurie buvo maudyti naudojant šampūną praėjus 2 d. po gydymo, duomenimis, nerekomenduojama maudyti gyvūnų 2 d. po vaisto užlašinimo.

Pavienės erkės gali įsisiurbti. Dėl šios priežasties neįmanoma garantuoti, kad nepalankiomis sąlygomis nebus pernešamos infekcinės ligos.

Blusos dažnai veisiasi gyvūnų krepšiuose, guoliuose bei įprastose poilsio vietose, pvz., kilimuose ar minkštuose balduose, todėl gausaus užsikrėtimo atveju ir prieš imantis kontrolės priemonių šias vietas reikia apdoroti tinkamu insekticidu ir reguliariai siurbti.

Galimas toksinis vaisto poveikis jaunesniems kaip 8 savaičių amžiaus kačiukams, turėjusiems sąlytį su gydyta apsivaikavusia kate neįrodytas. 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. Atsitiktinai vaisto patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti švari vandeniu. Naudojimo metu negalim rūkyti, gerti ir valgyti. Akių sudirgimui išliekant, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį. Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant odos. Patekus ant odos, reikia plauti vandeniu ir muilu.

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

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Nurytas vaistas yra žalingas. Saugoti, kad vaikai nepasiektų pipečių, o užlašinus vaistą, panaudotas pipetės reikia nedelsiant išmesti. Atsitiktinai nurijus vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Negalima liesti gydytų gyvūnų ir leisti vaikams su jais žaisti, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta. Todėl rekomenduojama gyvūnus gydyti ne dienos metu, o anksti vakare ir tuoj po gydymo negalima leisti gyvūnams miegoti su šeiminingais, ypač vaikais.

Kitos atsargumo priemonės

Fipronilas ir (S)-metoprenas gali neigiamai paveikti vandens organizmus. 2 dienas po užlašinimo šunų negalima leisti į vandens telkinius.

Alkoholio nešiklis gali neigiamai paveikti dažytus, lakuotus ar kitus buitinius paviršius ar baldus.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Katėms

Labai retais atvejais 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. Taip pat po vaisto naudojimo pastebėtas seilėtekis, laikini neurologiniai požymiai (padidėjęs jautrumas stimuliavimui, depresija, kiti nervų sistemos sutrikimų požymiai) ar vėmimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Jei gyvūnas nulaižo užlašinimo vietą, dėl vaisto sudėtyje esančio nešiklio pobūdžio trumpą laiką gali sustiprėti seilėtekis.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Katėms

Vaistą galima naudoti vaikingumo metu.

Dėl naudojimo laktacijos metu žr. 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 rizikos ir naudos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozavimas

Dozė katei yra viena 0,5 ml pipetė, atitinkanti mažiausią rekomenduojamą 5 mg/kg fipronilo ir 6 mg/kg (S)-metopreno dozę.

Nesant saugumo tyrimų, mažiausias intervalas tarp dviejų gydymų turi būti ne trumpesnis nei 4 savaitės.

Dozė šėskui yra viena 0,5 ml pipetė, atitinkanti 50 mg fipronilo ir 60 mg (S)-metopreno vienam šėskui dozę.

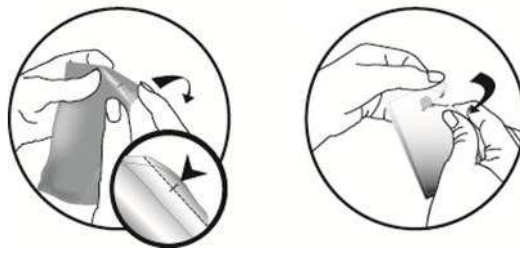
Mažiausias intervalas tarp dviejų gydymų turi būti ne trumpesnis nei 4 savaitės.

Naudojimo būdas: tik išoriniam naudojimui, užlašinti.

Pipetę iš paketėlio galima išimti tik prieš pat naudojimą.

Naudojimo metodas

Išimti pipetę iš paketėlio, kuris atidaromas naudojant žirkles arba perlenkiant išilgai pažymėtos įstrižos linijos, kad pasimatytų įraiža, ir perplėšiant.



Pipetę laikyti vertikaliai. Pastuksenti per siaurąją pipetės dalį ir įsitikinti, kad skystis yra pagrindinėje pipetės dalyje. Viršūnę pasukti arba nulaužti.



Praskirti plaukus ant gyvūno nugaros ties kaklo pagrindu virš menčių taip, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus paspaudžiant, vienoje vietoje ant odos išspausti visą pipetės turinį.



Užlašinimo vietoje laikinai gali atsirasti kailio pakitimų (sulipę arba riebaluoti plaukai).

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

Perdozavimo atveju gali padidėti nepalankių reakcijų atsiradimo rizika (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 penkis kartus didesnė už rekomenduojamą dozė, jokių nepalankių reakcijų nebuvo nustatyta.

Gydžius gali atsirasti niežulys.

Užlašinus per didelį vaisto kiekį, lašinimo vietoje plaukai gali sulipti. Tai paprastai praeina per 24 val. po užlašinimo.

Šeškams

6 mėn. amžiaus ir vyresniems šeškams keturis kartus kas 2 savaites naudojant penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozė, sumažėjo kai kurių gyvūnų kūno svoris.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparaziticidinės medžiagos išoriniam naudojimui, fipronilo deriniai.
ATCvet kodas: QP53AX65.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė medžiaga, priklausanti fenilpirazolų šeimai. Jis veikia chloridų kanalus, valdomus ligandų, ypač neurotransmiterio gama amino sviesto rūgšties (GASR), tuo būdu blokuodamas presinapsinę ir posinapsinę chloridų jonų pernašą per ląstelių membranas. Dėl to centrinės nervų sistemos veikla tampa nekontroliuojama ir vabzdžiai bei voragyviai žūsta. Fipronilas blusas nužudo per 24 val., erkes (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) ir plaukagraužius – per 48 val. po užsikrėtimo.

(S)-metoprenas yra vabzdžių augimo reguliatorius (VAR), 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 ovicidiškai 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 ekstensyviai 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. Taip nustatyta absorbcija ir kiti farmakokinetiniai parametrai klinikinę praktiką imituojančiomis sąlygomis. Užlašinus tirpalą ir įvertinus galimą poveikį dėl nulaižymo, iš viso sistemiškai 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.

Farmakokinetinės savybės šėškams tirtos nebuvo.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksianizolas (E 320),
butilhidroksitoluenas (E 321),

bevandenį etanolis,
polisorbatas 80,
povidonas (K17),
dietileno glikolio 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 originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.
Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pipetės po 0,5 ml, pagamintos iš trisluoksnės plėvelės: iš polipropileno/COC/polipropileno, lako laminato be tirpiklio ir polietileno/EVOH/polietileno kopolimero. Pipetės supakuotos į vaikams neatplėšiamus 4 sluoksnių folijos paketėlius iš MTPE, nailono, aliuminio folijos ir poliesterio plėvelės, ir sudėtos į kartoninę dėžutę.

Dėžutės po 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 ar 24 pipetes. Kiekviena pipetė supakuota į folijos paketėlį.

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 gali būti kenksmingi vandens organizmams, todėl vaistas ar tuščia pakuotė negali patekti į vandens telkinius, vandentakius ar kanalus.

7. REGISTRUOTOJAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2392/001-008

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-04-18
Perregistravimo data 2022-04-06

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-03-31

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 ar 24 pipetėmis po 0,5 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PestiGon Combo, 50 mg / 60 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ir šėškams
Fipronilas
(S)-metoprenas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,5 ml pipetėje yra:
50 mg fipronilo,
60 mg (S)-metopreno,

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 arba 24 pipetės po 0,5 ml.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katėms ir šėškams.

6. INDIKACIJA (-OS)

Katėms:

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

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Insekticidinis poveikis esant pakartotiniam užsikrėtimui suaugusiomis blusomis išlieka 4 savaites. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (veikdamas ovicidiškai) bei iš suaugusių blusų padėtų kiaušinėlių atsiradusių lervų ir lėliukų vystymąsi (veikdamas lervicidiškai), vaistas neleidžia blusoms daugintis šešias savaites po vaisto užlašinimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 2 sav. (remiantis eksperimentinių tyrimų duomenimis).
- Plaukagraužiams (*Felicola subrostratus*) naikinti.

Vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę blusų sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti.

Šėškams:

nuo užsikrėtimo tik blusomis arba jomis ir erkėmis.

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Insekticidinis poveikis esant pakartotiniam užsikrėtimui suaugusioms blusomis išlieka 4 savaites. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (veikdamas ovicidiškai) bei iš suaugusių blusų padėtų kiaušinėlių atsiradusių lervų ir lėliukų vystymąsi (veikdamas lervicidiškai), vaistas neleidžia blusoms daugintis.

Erkėms (*Ixodes ricinus*) naikinti. Vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav. (remiantis eksperimentinių tyrimų duomenimis).

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Išoriniam naudojimui. Užlašinti.

Katėms, sveriančioms daugiau nei 1 kg. Šeškams nuo 6 mėnesių amžiaus.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

12. SPECIALIOSIOS 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. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2392/001
LT/2/17/2392/002
LT/2/17/2392/003
LT/2/17/2392/004
LT/2/17/2392/005
LT/2/17/2392/006
LT/2/17/2392/007
LT/2/17/2392/008

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Paketėlis 0,5 ml pipetei****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

PestiGon Combo, 50 mg / 60 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ir šėškams
Fipronilas
(S)-metoprenas

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

Vienoje 0,5 ml pipetėje yra:
50 mg fipronilo,
60 mg (S)-metopreno.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0,5 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.
Pipetę iš paketėlio galima išimti tik prieš pat naudojimą.
<Užlašinamojo tirpalo pipetės piktograma>

5. IŠLAUKA

Netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.
Katė <katės piktograma>. Šėškas <šėško piktograma>.

9. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Norbrook Laboratories Limited



MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠELIŲ AR JUOSTELIŲ

0,5 ml pipetė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PestiGon Combo

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Norbrook

3. TINKAMUMO DATA

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

<Katės piktograma> <Šeško piktograma>

6. VAISTO FORMA

<Pipetės piktograma>

7. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

50 mg / 60 mg

8. VAISTO KIEKIS

0,5 ml



INFORMACINIS LAPELIS

PestiGon 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Šiaurės Airija Jungtinė Karalystė

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PestiGon 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:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

fipronilo 50 mg,
(S)-metopreno 60 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

butilhidroksianizolo (E320) 0,10 mg,
butilhidroksitolueno (E321) 0,05 mg.

Skaidrus, geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Vaistas naudotinas katėms nuo užsikrėtimo tik blusomis arba jomis ir erkėmis ir (arba) plaukagraužiais ir šėškams nuo užsikrėtimo tik blusomis arba jomis ir erkėmis.

Katėms

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Insekticidinis poveikis esant pakartotiniam užsikrėtimui suaugusiomis blusomis išlieka 4 savaites. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (veikdamas ovicidiškai) bei iš suaugusių blusų padėtų kiaušinėlių atsiradusių lervų ir lėliukų vystymąsi (veikdamas lervicidiškai), vaistas neleidžia blusoms daugintis šešias savaites po vaisto užlašinimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 2 sav. (remiantis eksperimentinių tyrimų duomenimis).
- Plaukagraužiams (*Felicola subrostratus*) naikinti.

Vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę blusų sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti.

Šeškams

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Insekticidinis poveikis esant pakartotiniam užsikrėtimui suaugusiomis blusomis išlieka 4 savaites. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (veikdamas ovicidiškai) bei iš suaugusių blusų padėtų kiaušinėlių atsiradusių lervų ir lėliukų vystymąsi (veikdamas lervicidiškai), vaistas neleidžia blusoms daugintis.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*) naikinti. Vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav. (remiantis eksperimentinių tyrimų duomenimis).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nesant tyrimų duomenų, vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau nei 1 kg kačiukams. Vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 6 mėn. šeškams. Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems ir t. t.) ar sveikstantiems gyvūnams.

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

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirtiems rūšių gyvūnams.

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Katėms

Labai retais atvejais 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.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Jei gyvūnas nulaižo užlašinimo vietą, dėl vaisto sudėtyje esančio nešiklio pobūdžio trumpą laiką gali sustiprėti seilėtekis.

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šėškai.

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

Dozavimas

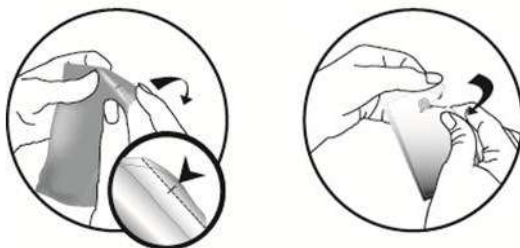
Dozė katei yra viena 0,5 ml pipetė, atitinkanti mažiausią rekomenduojamą 5 mg/kg fipronilo ir 6 mg/kg (S)-metopreno dozę.

Dozė šėškui yra viena 0,5 ml pipetė, atitinkanti 50 mg fipronilo ir 60 mg (S)-metopreno vienam šėškui dozę.

Naudojimo būdas: tik išoriniam naudojimui, užlašinti.
Pipetę iš paketėlio galima išimti tik prieš pat naudojimą.

Naudojimo metodas

Išimti pipetę iš paketėlio, kuris atidaromas naudojant žirkles arba perlenkiant išilgai pažymėtos įstrižos linijos, kad pasimatytų įraiža, ir perplėšiant.



Pipetę laikyti vertikaliai. Pastuksenti per siaurąją pipetės dalį ir įsitikinti, kad skystis yra pagrindinėje pipetės dalyje. Viršūnę pasukti arba nulaužti.



Praskirti plaukus ant gyvūno nugaros ties kaklo pagrindu virš menčių taip, kad matytųsi oda.
Priglausti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus paspaudžiant, vienoje vietoje ant odos išspausti visą pipetės turinį.



Užlašinimo vietoje laikinai gali atsirasti kailio pakitimų (sulipęs arba riebaluotas kailis).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš gydymą gyvūnus būtina tiksliai pasverti.

Svarbu užtikrinti, kad vaistas būtų užlašintas tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nusilaižyti ir taip pat užtikrinti, kad užlašinus tirpalo gyvūnai nelaižytų vienas kito.

Duomenų apie kačių ir šėškų maudymo arba šampūno naudojimo poveikį vaisto veiksmingumui nėra. Tačiau, remiantis turima informacija apie vaisto veiksmingumą šunims, kurie buvo maudyti naudojant šampūną praėjus 2 d. po gydymo, nerekomenduojama maudyti gyvūnų 2 d. po vaisto užlašinimo.

Mažiausias intervalas tarp dviejų gydymų turi būti ne trumpesnis nei 4 savaitės

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

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

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant paketėlio ir dėžutės. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Tik veterinariniam naudojimui.

Pavienės erkės gali įsisiurbti. Dėl šios priežasties neįmanoma garantuoti, kad nepalankiomis sąlygomis nebus perduotos infekcinės ligos.

Blusų dažnai būna gyvūnų krepšiuose, guoliuose bei įprastose poilsio vietose, tokiose, kaip minkšti baldai, ar ant kilimų, todėl gausaus užsikrėtimo atveju prieš imantis kontrolės priemonių šias vietas reikia apdoroti tinkamu insekticidu ir reguliariai siurbti.

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Galimas toksinis vaisto poveikis jaunesniems kaip 8 savaitių amžiaus kačiukams, turėjusiems sąlytį su gydyta apsivaikavusia kate neįrodytas. Tokiu atveju būtinas ypatingas atsargumas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vengti vaisto pateikimo į gyvūno akis.

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. Atsitiktinai vaisto patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti švriu vandeniu. Naudojimo metu negalima rūkyti, gerti ir valgyti. Akių sudirgimui išliekant, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį. Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant odos. Patekus ant odos, reikia plauti vandeniu ir muilu.

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

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Nurytas vaistas yra žalingas. Saugoti, kad vaikai nepasiektų pipėčių, o, užlašinus vaistą, panaudotas pipetės reikia nedelsiant išmesti. Atsitiktinai nurijus vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Negalima liesti gydytų gyvūnų ir leisti vaikams su jais žaisti, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta. Todėl rekomenduojama gyvūnus gydyti ne dienos metu, o anksti vakare ir tuoj po gydymo negalima leisti gyvūnams miegoti su šeiminingais, ypač vaikais.

Alkoholio nešiklis gali neigiamai paveikti dažytus, lakuotus ar kitus buitinius paviršius ar baldus.

Vaikingumas ir laktacija

Katėms

Vaistą galima naudoti vaikingumo metu. Dėl naudojimo laktacijos metu žr. šio informacinio lapelio skyrių „Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams“.

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

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

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 penkis kartus didesnė už rekomenduojamą dozė, jokių nepalankių reakcijų nebuvo nustatyta.

Gydžius gali atsirasti niežulys.

Užlašinus per didelį vaisto kiekį, lašinimo vietoje plaukai gali sulipti. Tai paprastai praeina per 24 val. po užlašinimo.

Šeškams

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

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 gali būti kenksmingi vandens organizmams, todėl vaistas ar tuščia pakuotė negali patekti į vandens telkinius, vandentakius ar kanalus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022-03-31

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Informacija apie pakuotę

Pipetės po 0,5 ml, pagamintos iš trisluoksnės plėvelės: iš polipropileno/COC/polipropileno, lako laminato be tirpiklio ir polietileno/EVOH/polietileno kopolimero. Pipetės supakuotos į vaikams neatplėšiamus 4 sluoksnių folijos paketėlius iš MTPE, nailono, aliuminio folijos ir poliesterio plėvelės, ir sudėtos į kartoninę dėžutę.

Dėžutės po 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 ar 24 pipetes. Kiekviena pipetė supakuota į folijos paketėlį.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r., Lietuva
Tel. +370 688 96944
info@magnumvet.lt