

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PestiGon Combo, 134 mg / 120,6 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 1,34 ml pipetėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

fipronilo..... 134 mg,
(S)-metopreno..... 120,6 mg.

Pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

butilhidroksianizolo (E 320).....0,27 mg,
butilhidroksitolueno (E 321)0,13 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)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sveriantiems 10–20 kg, gydyti.

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

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Insekticidinis poveikis esant pakartotiniam užsikrėtimui suaugusiomis blusomis išlieka 8 savaites. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (veikdamas ovicidiškai) bei iš suaugusių blusų padėtų kiaušinėlių atsiradusių lervų ir lėliukų vystymąsi (veikdamas lervicidiškai), vaistas neleidžia blusoms daugintis 8 sav. po vaisto užlašinimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.
- Plaukagraužiams (*Trichodectes canis*) naikinti.

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

4.3. Kontraindikacijos

Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams.

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

Negalima naudoti triušiams, nes gali pasireikšti nepalankios reakcijos ar netgi mirtis. Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirtiems gyvūnams.

Vaistas skirtas tik šunims. Negalima naudoti katėms ir šėškams, nes galima perdozuoti.

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

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

2 d. po vaisto naudojimo būtina vengti šunį maudyti ar nardinti į vandenį, o vėliau šuo neturi būti maudomas dažniau kaip kartą per savaitę, nes vaisto veiksmingumo po kontakto su vandeniu tyrimai nėra atlikti. Minkštinamuosius šampūnus galima naudoti prieš gydymą. Naudojant juos kartą per savaitę po gydymo, apsaugos nuo blusų laikotarpis gali sutrumpėti iki maždaug 5 sav. Šešių savaičių trukmės tyrimu nustatyta, kad šuns maudymas vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino kartą per savaitę vaisto veiksmingumui įtakos neturi.

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

Blusų dažnai būna gyvūnų krepšiuose, guoliuose bei įprastose poilsio vietose, tokiose kaip kilimai ar minkšti baldai, kuriuos gausaus užkrėtimo atveju bei pradedant taikyti kontrolės priemonės reikia apdoroti tinkamu insekticidu ir reguliariai siurbti.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis.

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

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. Naudojimo metu negalima rūkyti, gerti ir valgyti. Atsitiktinai patekus į akį, reikia tuoj pat kruopščiai plauti švari vandeniu. Akių sudirgimui išliekant, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Patekus ant odos, reikia plauti vandeniu ir muilu.

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

Naudojus vaistą, būtina nusiplauti 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 šeimininkais, 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)

Labai retais atvejais po vaisto naudojimo pranešta apie įtartas nepalankias reakcijas, laikinas odos reakcijas užlašinimo vietoje (pakitusią odos spalvą, 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), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimo simptomai.

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

Vaistą galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozavimas

Dozė vienam šuniui, sveriančiam 10–20 kg, – viena 1,34 ml pipetė, atitinkanti mažiausią rekomenduojamą 6,7 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.

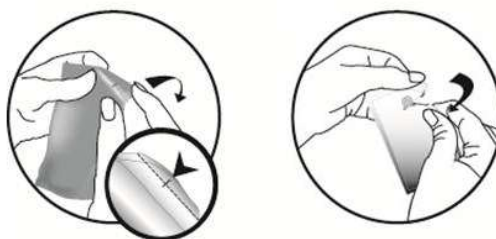
Naudojimo būdas

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.



Užlašinio vietoje laikinai gali atsirasti kailio pakitimų (sulipę ar riebaluoti plaukai).

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

Atliekant vaisto saugumo paskirties gyvūnams tyrimus su 8 sav. amžiaus šuniukais, augančiais šunimis bei daugiau nei 2 kg sveriančiais šunimis, kurie buvo gydyti tris kartus skiriant penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, nebuvo nustatyta jokių nepalankių reakcijų. Tačiau perdozavus gali padidėti nepalankių reakcijų pasireiškimo rizika (žr. 4.6 p.), dėl to gyvūnui visada reikia naudoti tinkamo dydžio pipetę, parenkant ją pagal kūno svorį.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparaziticidinės medžiagos išoriniam naudojimui, fipronilo deriniai.
ATCvet kodas: QP53AX15.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė medžiaga, priklausanti fenilpirazolų šeimai. Jis veikia 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.

Šunų 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. Užlašinus tirpalą, sisteminė fipronilo absorbcija buvo maža (11 %). Vidutinė didžiausia fipronilo koncentracija ($C_{\max}$) kraujo plazmoje buvo maždaug 35 ng/ml, fipronilo sulfono – 55 ng/ml. Didžiausia fipronilo koncentracija kraujo plazmoje susidaro lėtai (vidutinis $t_{\max}$ – maždaug 101 val.) ir po to lėtai mažėja, vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 154 val. (patinų organizme ilgesnis). Šunų organizme vietiškai panaudotas fipronilas ekstensyviai metabolizuojamas į fipronilo sulfoną.

Šunims 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 šunų kailyje per vieną dieną po užlašinimo. Fipronilo, fipronilo sulfono ir (S)-metopreno koncentracija kailyje laikui bėgant mažėja ir vis dar aptinkama ne mažiau kaip 60 dienų po vaisto naudojimo. Parazitai greičiau žūsta dėl sąlyčio su vaistu nei dėl sisteminio poveikio.

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

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksianizolas (E320),
butilhidroksitoluenas (E321),
bevandenis 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 antrinėje 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 1,34 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 ir 24, 30, 60, 90, 120 ar 150 pipetčių. 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/2/17/2393/009-021

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 ir 24, 30, 60, 90, 120 ar 150 pipėčių po 1,34 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PestiGon Combo, 134 mg / 120,6 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
fipronilas
(S)-metoprenas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 1,34 ml pipetėje yra:
134 mg fipronilo,
120,6 mg (S)-metopreno,

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 arba 150 pipėčių po 1,34 ml.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunims.

6. INDIKACIJA (-OS)

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

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Insekticidinis poveikis esant pakartotiniam užsikrėtimui suaugusiomis blusomis išlieka 8 savaites. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (veikdamas ovicidiškai) bei iš suaugusių blusų padėtų kiaušinėlių atsiradusių lervų ir lėliukų vystymąsi (veikdamas lervicidiškai), vaistas neleidžia blusoms daugintis 8 sav. po vaisto užlašinimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.
- Plaukagraužiams (*Trichodectes canis*) naikinti.

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

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Išoriniam naudojimui. Užlašinti.
Šunims, sveriantiems 10–20 kg.
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/2/17/2393/009

LT/2/17/2393/010
LT/2/17/2393/011
LT/2/17/2393/012
LT/2/17/2393/013
LT/2/17/2393/014
LT/2/17/2393/015
LT/2/17/2393/016
LT/2/17/2393/017
LT/2/17/2393/018
LT/2/17/2393/019
LT/2/17/2393/020
LT/2/17/2393/021

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Paketėlis 1,34 ml pipetei****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

PestiGon Combo, 134 mg / 120,6 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims
fipronilas
S-metoprenas

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

Vienoje 1,34 ml pipetėje yra:
134 mg fipronilo,
120,6 mg (S)-metopreno.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1,34 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.
Šuo <šuns piktograma>

9. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited



MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

1,34 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“

<Šuns piktograma>

6. VAISTO FORMA

<Pipetės piktograma >

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

134 mg / 120,6 mg

8. VAISTO KIEKIS

1,34 ml

9. PASKIRTIES GYVŪNO SVORIS

10–20 kg



INFORMACINIS LAPELIS

PestiGon Combo, 134 mg / 120,6 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims

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 Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Northern Ireland

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PestiGon Combo, 134 mg / 120,6 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims
Fipronilas
S-metoprenas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 1,34 ml pipetėje yra:

fipronilo 134 mg,
(S)-metopreno 120,6 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

butilhidroksianizolo (E320) 0,27 mg,
butilhidroksitolueno (E321) 0,13 mg.

Skaidrus, geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sveriantiems 10–20 kg, gydyti.

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

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Insekticidinis poveikis esant pakartotiniam užsikrėtimui suaugusiomis blusomis išlieka 8 savaites. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (veikdamas ovicidiškai) bei iš suaugusių blusų padėtų kiaušinėlių atsiradusių lervų

ir lėliukų vystymąsi (veikdamas lervicidiškai), vaistas neleidžia blusoms dauginis 8 sav. po vaisto užlašinimo.

- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.
- Plaukagraužiams (*Trichodectes canis*) naikinti.

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

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams.

Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems ir t. t.) ar sveikstantiems gyvūnams. Negalima naudoti triušiams, nes gali pasireikšti nepalankios reakcijos ar netgi mirtis.

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirtiems gyvūnams.

Vaistas skirtas tik šunims. Negalima naudoti katėms ir šėškams, nes galima perdozuoti.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais po vaisto naudojimo pranešta apie įtartas nepalankias reakcijas, laikinas odos reakcijas užlašinimo vietoje (pakitusią odos spalvą, 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), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimo simptomai.

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

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

Dozavimas

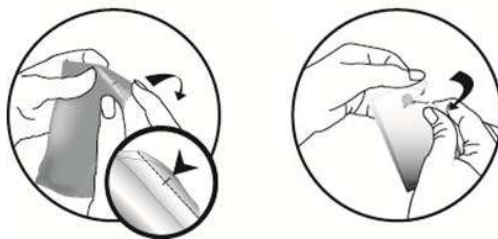
Dozė vienam šuniui, sveriančiam 10–20 kg, – viena 1,34 ml pipetė, atitinkanti mažiausią rekomenduojamą 6,7 mg/kg fipronilo ir 6 mg/kg (S)-metopreno dozę.

Naudojimo būdas: tik išoriniam naudojimui, užlašinti.

Pipetę iš pakėtelio galima išimti tik prieš pat naudojimą.

Naudojimo metodas

Išimti pipetę iš pakėtelio, 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.



Užlašimo vietoje laikinai gali atsirasti kailio pakitimų (sulipę ar riebaluoti plaukai).

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.

2 d. po vaisto naudojimo būtina vengti šunį maudyti ar nardinti į vandenį, o vėliau šuo neturi būti maudomas dažniau kaip kartą per savaitę, nes vaisto veiksmingumo po kontakto su vandeniu tyrimai nėra atlikti. Minkštinamuosius šampūnus galima naudoti prieš gydymą. Naudojant juos kartą per savaitę po gydymo, apsaugos nuo blusų laikotarpis gali sutrumpėti iki maždaug 5 sav. Šešių savaičių trukmės tyrimu nustatyta, kad šuns maudymas vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino kartą per savaitę vaisto veiksmingumui įtakos neturi.

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 pernešamos infekcinės ligos.

Blusų dažnai būna gyvūnų krepšiuose, guoliuose bei įprastose poilsio vietose, tokiose kaip kilimų ar minkšti baldai, kuriuos gausaus užkrėtimo atveju bei pradedant taikyti kontrolės priemonės reikia apdoroti tinkamu insekticidu ir reguliariai siurbti.

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

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. Naudojimo metu negalima rūkyti, gerti ir valgyti. Atsitiktinai vaisto patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti švariu vandeniu. 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 veterinariniu vaistu.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Nurytas vaistas yra žalingas. Saugoti, kad vaikai nepasiektų pipetę, 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 šeimininkais, ypač vaikais.

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

Vaikingumas ir laktacija

Vaistą galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Atliekant vaisto saugumo paskirties gyvūnams tyrimus su 8 sav. amžiaus šuniukais, augančiais šunimis bei daugiau nei 2 kg sveriančiais šunimis, kurie buvo gydyti tris kartus skiriant penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, nebuvo nustatyta jokių nepalankių reakcijų. Tačiau perdozavus gali padidėti nepalankių reakcijų pasireiškimo rizika, dėl to gyvūnui visada reikia naudoti tinkamo dydžio pipetę, parenkant ją pagal kūno svorį.

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 1,34 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.

Pakuotės po 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ar 150 pipetėlių. 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