

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FIPREX DUO 50 mg + 60 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ir šėškams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 0,5 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo.....50,00 mg,

(S)-metopreno.....60,00 mg;

pagalbinių medžiagų:

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 žalsvai gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės ir šėškai.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms:

- apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba kartu ir erkėmis ir (arba) plaukagraužiais.
- blusoms (*Ctenocephalides spp.*) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis 4 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi, (ovicidinis poveikis), lervų ir lėliukų vystymąsi iš kiaušinėlių, kuriuos padeda suaugusios blusos (lervicidinis poveikis), vaistas neleidžia blusoms daugintis 6 sav. po panaudojimo.
- erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Eksperimentinių tyrimų duomenimis, vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 2 sav.
- plaukagraužiams (*Felicola subrostratus*) naikinti.

Vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę blusų sukeltam alerginiam dermatitui (angl. FAD), kurį anksčiau diagnozavo veterinarijos gydytojas, kontroliuoti.

Šėškams:

- apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba kartu ir erkėmis.
- blusoms (*Ctenocephalides spp.*) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis 4 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi, (ovicidinis poveikis), lervų ir lėliukų vystymąsi iš kiaušinėlių, kuriuos padeda suaugusios blusos (lervicidinis poveikis), vaistas apsaugo nuo blusų dauginimosi.
- erkėms (*Ixodes ricinus*) naikinti. Eksperimentinių tyrimų duomenimis, vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka 4 sav.

4.3. Kontraindikacijos

Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti jaunesniems nei 2 sav. amžiaus ir (arba) mažiau nei 1 kg sveriantiems kačiukams. Negalima naudoti jaunesniems nei 6 mėnesių šėškams.

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

Negalima naudoti triušiams, nes gali pasireikšti nepalankios reakcijos ar jie gali nugaišti.

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirties gyvūnų rūšims.

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

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Duomenų apie kačių ir šėškų maudymo arba prausimo šampūnu poveikį vaisto veiksmingumui nėra. Tačiau, remiantis duomenimis apie šunis, gyvūnų nerekomenduojama maudyti 2 dienas po vaisto panaudojimo.

Blusos nuo gyvūnų dažnai patenka į gyvūnų krepšius, guolius bei įprastas poilsio vietas, tokias, kaip minkšti baldai ar kilimai. Intensyvaus užsikrėtimo atvejais bei pradedant taikyti kontrolės priemones, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti.

Kitus tame pačiame namų ūkyje gyvenančius gyvūnus taip pat reikia gydyti tinkamais vaistais.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Būtina vengti vaisto patekimo gyvūnui į akis.

Nenaudoti vaisto ant žaizdų ir pažeistos odos.

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

Net ir po vaisto naudojimo gali įsisiurbti pavienės erkės, todėl, esant nepalankioms sąlygoms, neatmetama užsikrėtimo erkių pernešamomis infekcinėmis ligomis tikimybė.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali dirginti gleivines, odą ir akis, todėl reikia vengti, kad jo nepatektų ant odos, į burną ar akis.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas insekticidams ar alkoholiui, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia plauti vandeniu su muilu.

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

Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Prarytas vaistas gali būti kenksmingas. Negalima leisti vaikams pasiekti pipečių, o panaudotas pipetės reikia išmesti iškart po vaisto naudojimo. Atsitiktinai prarijus vaisto būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Gydytų gyvūnų negalima liesti ir neleisti su jais žaisti vaikams, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvusi. Todėl nerekomenduojama gydyti gyvūnų dienos metu, geriau – anksti vakare. Po gydymo gyvūnams negalima leisti miegoti toje pačioje lovoje su šeimininkais, ypač su vaikais.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

Pagalbinė medžiaga alkoholis gali neigiamai paveikti dažytus, lakuotus ar kitus namų paviršius ar baldus.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Katėms:

Trumpalaikės odos reakcijos (pleiskanojimas, vietinis plaukų iškritimas, niežėjimas, paraudimas) užlašinimo vietoje ir bendras niežėjimas bei plaukų iškritimas po vaisto naudojimo pasireiškia labai retai. Taip pat po naudojimo pastebėtas padidėjęs seilėtekis, grįžtami neurologiniai požymiai (padidėjęs jautrumas stimuliavimui, depresija, kiti nerviniai požymiai), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Palaižius vaisto, gali pasireikšti trumpalaikis padidėjęs seilėtekis, daugiausiai susijęs su pagalbinių medžiagų savybėmis.

Negalima perdozuoti.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Katėms

Vaistą galima naudoti vaikingumo metu. Laboratoriniais tyrimais su katėmis nebuvo nustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis patelei.

Nėra duomenų apie vaisto toksiškumą jaunesniems kaip 8 savaičių kačiukams, kontaktuojantiems su gydyta kate. Tokiu atveju reikia elgtis atsargiai.

Šeškams

Veterinarinio vaisto saugumas šeškams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojimo būdas ir dozavimas

Užlašinti.

Katei reikia užlašinti ant odos vienos 0,5 ml pipetės turinį. Tai atitinka minimalią rekomenduojamą 5 mg/kg kūno svorio fipronilo ir 6 mg/kg kūno svorio (S)-metopreno ant odos lašinamą dozę.

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

Šeškui reikia užlašinti ant odos vienos 0,5 ml pipetės turinį. Tai atitinka 50 mg/kg kūno svorio fipronilo ir 60 mg/kg kūno svorio (S)-metopreno ant odos lašinamą dozę.

Gydyti galima ne dažniau kaip kas 4 savaites.

Naudojimo metodas

Pipetę laikyti vertikaliai. Reikia pastuksenti per siaurąjį pipetės galą ir įsitikinti, kad turinys lieka pagrindiniame pipetės korpuse. Po to, nulaužti jos galiuką. Praskirti plaukus ant gyvūno nugaros ties kaklo pagrindu virš menčių taip, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galą prie odos ir kelis kartus paspaudžiant, išspausti visą pipetės turinį tiesiai ant odos vienoje vietoje.

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

Perdozavus gali padidėti pavojus pasireikšti nepalankioms reakcijoms (žr. p. 4.6).

Katės

Saugumo tyrimų paskirties gyvūnams metu vieną kartą per mėnesį 6 mėnesius iš eilės naudojant penkis kartus didesnę nei rekomenduotina dozę katėms ir 8 sav. amžiaus ir vyresniems kačiukams, sveriantiems apie 1 kg, nebuvo pastebėta jokių nepalankių reakcijų.

Po vaisto naudojimo gali atsirasti niežėjimas. Perdozavus vaisto užlašinimo vietoje plaukai būna sulipę, tačiau, jei taip nutinka, tai praeina per 24 valandas po vaisto naudojimo.

Šeškai

Kai kuriems 6 mėnesių ir vyresniems šeškams, gydytiems kartą per dvi savaites 4 kartus ir naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, buvo pastebėtas svorio kritimas.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: išorinio naudojimo ektoparazitoidai, įskaitant insekticidus, fipronilo deriniai
ATCvet kodas: QP53AX65

5.1. Farmakodinaminės savybės

Vaistas yra insekticidinis ir akaricidinis tirpalas, skirtas išoriniam naudojimui, kurio sudėtyje yra subrendusias parazitų formas veikiančios veikliosios medžiagos fipronilo ir ovicidinio bei lervicidinio poveikio veikliosios medžiagos (S) -metopreno.

Fipronilas yra insekticidas ir akaricidas, priklausantis fenilpirazolo grupei. Jis veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlių ligandais valdomus kanalus, ypač susijusius su neuromediatoriumi – gamaamino sviesto rūgštimi (GASR). Blokuojama presinapsinė ir posinapsinė chloridų jonų pernaša per ląstelių membranas, todėl centrinės nervų sistemos veikla tampa nekontroliuojama ir vabzdžiai bei voragyviai žūva. Fipronilas blusas nužudo per 24 val., erkes (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis fava*, *Haemaphysalis campanulata*) ir plaukagraužius – per 48 val. po panaudojimo.

(S)-metoprenas – tai vabzdžių augimą reguliuojanti medžiaga (liet. VAR, angl. IGR), priklausanti junginiams, kurie žinomi kaip juvenilinio hormono analogai, slopinantys nesubrendusių vabzdžių formų vystymąsi. Ši medžiaga imituoja juvenilinio hormono veikimą, sukeldama vystymosi sutrikimus ir įvairių vystymosi stadijų blusų gaišimą. (S)-metopreno ovicidinis veikimas ant gyvūno pasireiškia dėl tiesioginio prasiskverbimo per naujai padėtų kiaušinėlių sienelę arba dėl absorbcijos per suaugusių blusų kutikulę. (S)-metoprenas taip pat efektyviai neleidžia vystytis blusų lervoms bei lėliukėms ir taip saugo gydytų gyvūnų aplinką nuo užkrėtimo nesubrendusių stadijų blusomis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

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

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

Kačių organizme buvo tirtos kartu užlašintų fipronilo ir (S)-metopreno farmakokinetinės savybės, jas lyginant su savybėmis po atskirų fipronilo ir (S)-metopreno dozių suleidimo į veną. Taip nustatyta absorbcija ir kiti klinikines sąlygas imituojantys farmakokinetiniai rodikliai. Užlašinus tirpalą ir įvertinus papildomą galimą ekspoziciją dėl nulaižyto vaisto, iš viso sistemiškai absorbavosi 18 % fipronilo. Vidutinė didžiausia fipronilo koncentracija (C_{max}) kraujo plazmoje buvo maždaug 100 ng/ml, fipronilo sulfono – 13 ng/ml. Didžiausia fipronilo koncentracija kraujo plazmoje pasiekiami greitai (vidutinis t_{max} – maždaug 6 val.) ir mažėja, esant vidutiniam galutiniam pusinės eliminacijos laikui maždaug 25 val. Kačių organizme fipronilas šiek tiek metabolizuojamas į fipronilo sulfono

darinį. 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 aptinkama mažiausiai 59 dienas po vaisto naudojimo. Parazitai daugiausiai žūsta dėl sąlyčio su vaistu, nei dėl sisteminio poveikio.

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

Veterinarinio vaisto farmakokinetinės savybės šėškams netirtos.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksianizolis (E320),
butilhidroksitoluenas (E321),
etanolis 96 %,
polisorbatai 80,
povidonas K17,
dietilenglikolio monoetilo eteris.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

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. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Raudona pipetė, kurią sudaro termiškai suformuota danga (vidinis sluoksnis PE/EVOH/PE, išorinis sluoksnis PP/COC/PP) ir plėvelė (PET/PE/ALU/PE).

Pakuočių dydžiai:

1 x 0,5 ml pipetė kartoninėje dėžutėje.

6.6. Specialios 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.

Vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

7. REGISTRUOTOJAS

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Liublinas, Lenkija
Tel.+48 81 445 23 00

Faks. +48 81 44 52 320
El. p. vet-agro@vet-agro.pl

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2583/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020-02-27

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-07-08

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMO INFORMACIJA

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FIPREX DUO 50 mg + 60 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ir šėškams

Fipronilas ir (S)-metoprenas

2. VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ KIEKIS

Kiekvienoje 0,5 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo.....50,00 mg,

(S)-metopreno.....60,00 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

0,5 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šėškai

6. INDIKACIJA (-OS)

Katėms:

- apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba kartu ir erkėmis ir (arba) plaukagraužiais.
- blusoms (*Ctenocephalides spp.*) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis 4 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi, (ovicidinis poveikis), lervų ir lėliukų vystymąsi iš kiaušinėlių, kuriuos padeda suaugusios blusos (lervicidinis poveikis), vaistas neleidžia blusoms daugintis 6 sav. po panaudojimo.
- erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Eksperimentinių tyrimų duomenimis, vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 2 sav.
- plaukagraužiams (*Felicola subrostratus*) naikinti.

Vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę blusų sukeltam alerginiam dermatitui (angl. FAD), kurį anksčiau diagnozavo veterinarijos gydytojas, kontroliuoti.

Šėškams:

- apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba kartu ir erkėmis.
- blusoms (*Ctenocephalides spp.*) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis 4 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių

vystymąsi, (ovicidinis poveikis), lervų ir lėliukų vystymąsi iš kiaušinėlių, kuriuos padeda suaugusios blusos (lervicidinis poveikis), vaistas apsaugo nuo blusų dauginimosi.

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

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR SU JO NAUDOJIMU SUSIJUSIŲ ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

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

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Liublinas, Lenkija
Tel.+48 81 445 23 00
Faks. +48 81 44 52 320
El. p. vet-agro@vet-agro.pl

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2583/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FIPREX DUO 50 mg + 60 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ir šėškams

Fipronilas ir (S)-metoprenas



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

fipronilo.....50,00 mg

(S)-metopreno.....60,00 mg

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

0,5 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS

Užlašinti

5. IŠLAUKA

Išlauka:

6. SERIJOS NUMERIS

Serija: {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki:

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
FIPREX DUO 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

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Liublinas, Lenkija
Tel.+48 81 445 23 00
Faks. +48 81 44 52 320
El. p. vet-agro@vet-agro.pl

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.
Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Lenkija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FIPREX DUO 50 mg + 60 mg, užlašinamasis tirpalas katėms ir šėškams

Fipronilas ir (S)-metoprenas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 0,5 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo.....50,00 mg,
(S)-metopreno.....60,00 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E 320).....0,10 mg,
butilhidroksitolueno (E 321).....0,05 mg.

Skaidrus žalsvai gelsvas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Katėms:

- apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba kartu ir erkėmis ir (arba) plaukagraužiais.
- blusoms (*Ctenocephalides spp.*) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis 4 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi, (ovicidinis poveikis), lervų ir lėliukų vystymąsi iš kiaušinėlių, kuriuos padeda suaugusios blusos (lervicidinis poveikis), vaistas neleidžia blusoms daugintis 6 sav. po panaudojimo.
- erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Eksperimentinių tyrimų duomenimis, vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 2 sav.
- plaukagraužiams (*Felicola subrostratus*) naikinti.

Vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę blusų sukeltam alerginiam dermatitui (angl. FAD), kurį anksčiau diagnozavo veterinarijos gydytojas, kontroliuoti.

Šėškams:

- apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba kartu ir erkėmis.
- blusoms (*Ctenocephalides spp.*) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis 4 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių

vystymąsi, (ovicidinis poveikis), lervų ir lėliukų vystymąsi iš kiaušinėlių, kuriuos padeda suaugusios blusos (lervicidinis poveikis), vaistas apsaugo nuo blusų dauginimosi.

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

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti jaunesniems nei 2 sav. amžiaus ir (arba) mažiau nei 1 kg sveriantiems kačiukams. Negalima naudoti jaunesniems nei 6 mėnesių šėškams.

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

Negalima naudoti triušiams, nes gali pasireikšti nepalankios reakcijos ar jie gali nugaišti.

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirties gyvūnų rūšims.

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

6. NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Katėms:

Trumpalaikės odos reakcijos (pleiskanojimas, vietinis plaukų iškritimas, niežėjimas, paraudimas) užlašinimo vietoje ir bendras niežėjimas bei plaukų iškritimas po vaisto naudojimo pasireiškia labai retai. Taip pat po naudojimo pastebėtas padidėjęs seilėtekis, grįžtami neurologiniai požymiai (padidėjęs jautrumas stimulavimui, depresija, kiti nerviniai požymiai), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Palaižius vaisto, gali pasireikšti trumpalaikis padidėjęs seilėtekis, daugiausiai susijęs su pagalbinių medžiagų savybėmis.

Negalima perdozuoti.

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

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šėškai.

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

Naudojimo būdas ir dozavimas

Užlašinti.

Katei reikia užlašinti ant odos vienos 0,5 ml pipetės turinį. Tai atitinka minimalią rekomenduojamą 5 mg/kg kūno svorio fipronilo ir 6 mg/kg kūno svorio (S)-metopreno ant odos lašinamą dozę.

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

Šeškui reikia užlašinti ant odos vienos 0,5 ml pipetės turinį. Tai atitinka 50 mg/kg kūno svorio fipronilo ir 60 mg/kg kūno svorio (S)-metopreno ant odos lašinamą dozę. Gydyti galima ne dažniau kaip kas 4 savaites.

Naudojimo metodas

Pipetę laikyti vertikaliai. Reikia pastuksenti per siaurąją pipetės galą ir įsitikinti, kad turinys lieka pagrindiniame pipetės korpuse. Po to, nulaužti jos galiuką. Praskirti plaukus ant gyvūno nugaros ties kaklo pagrindu virš menčių taip, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galą prie odos ir kelis kartus paspaudžiant, išspausti visą pipetės turinį tiesiai ant odos vienoje vietoje.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir pipetės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Duomenų apie kačių ir šėškų maudymo arba prausimo šampūnu poveikį vaisto veiksmingumui nėra. Tačiau, remiantis duomenimis apie šunis, gyvūnų nerekomenduojama maudyti 2 dienas po vaisto panaudojimo.

Blusos nuo gyvūnų dažnai patenka į gyvūnų krepšius, guolius bei įprastas poilsio vietas, tokias, kaip minkšti baldai ar kilimai. Intensyvaus užsikrėtimo atvejais bei pradedant taikyti kontrolės priemones, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti.

Kitus tame pačiame namų ūkyje gyvenančius gyvūnus taip pat reikia gydyti tinkamais vaistais.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Būtina vengti vaisto patekimo gyvūnui į akis.

Nenaudoti vaisto ant žaizdų ir pažeistos odos.

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

Net ir po vaisto naudojimo gali įsisiurbti pavienės erkės, todėl, esant nepalankioms sąlygoms, neatmetama užsikrėtimo erkių pernešamomis infekcinėmis ligomis tikimybė.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali dirginti gleivines, odą ir akis, todėl reikia vengti, kad jo nepatektų ant odos, į burną ar akis.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas insekticidams ar alkoholiui, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia plauti vandeniu su muilu.

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

Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Prarytas vaistas gali būti kenksmingas. Negalima leisti vaikams pasiekti pipėčių, o panaudotas pipetės reikia išmesti iškart po vaisto naudojimo. Atsitiktinai prarijus vaisto būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Gydytų gyvūnų negalima liesti ir neleisti su jais žaisti vaikams, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvusi. Todėl nerekomenduojama gydyti gyvūnų dienos metu, geriau – anksti vakare. Po gydymo gyvūnams negalima leisti miegoti toje pačioje lovoje su šeimininkais, ypač su vaikais.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

Pagalbinė medžiaga alkoholis gali neigiamai paveikti dažytus, lakuotus ar kitus namų paviršius ar baldus.

Vaikingumas ir laktacija

Katėms:

Vaistą galima naudoti vaikingumo metu. Laboratoriniais tyrimais su katėmis nebuvo nustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis patelei.

Nėra duomenų apie vaisto toksiškumą jaunesniems kaip 8 savaičių kačiukams, kontaktuojantiems su gydyta kate. Tokiu atveju reikia elgtis atsargiai.

Šeškams:

Veterinarinio vaisto saugumas šeškams vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus kyla pavojus pasireikšti nepalankioms reakcijoms (žr. p. **NEPALANKIOS REAKCIJOS**).

Katės

Saugumo tyrimų paskirties gyvūnams metu vieną kartą per mėnesį 6 mėnesius iš eilės naudojant penkis kartus didesnę nei rekomenduotina dozę katėms ir 8 sav. amžiaus ir vyresniems kačiukams, sveriantiems apie 1 kg, nebuvo pastebėta jokių nepalankių reakcijų.

Po vaisto naudojimo gali atsirasti niežėjimas. Perdozavus vaisto užlašinimo vietoje plaukai būna sulipę, tačiau, jei taip nutinka, tai praeina per 24 valandas po vaisto naudojimo.

Šeškai

Kai kuriems 6 mėnesių ir vyresniems šeškams, gydytiems kartą per dvi savaites 4 kartus ir naudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, buvo pastebėtas svorio kritimas.

Nesuderinamumai

Netaikytina.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR SU JO NAUDOJIMU SUSIJUSIŲ ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-02-24

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai:

1 x 0,5 ml pipetė kartoninėje dėžutėje.

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