

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FYPRYST, 268 mg, užlašinamasis tirpalas šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2,68 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo 268 mg

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksianizolas (E320)	0,54 mg
Butilhidroksitoluenas (E321)	0,27 mg
Etanolis (96 %)	
Polisorbatas 80	
Povidonas K25	
Dietilenglikolio monoetilo eteris	

Šviesiai geltonas skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ($> 20 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

Šunims, sergantiems blusų alerginiu dermatitu (BAD), gydyti ir kontroliuoti.

Plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) užsikrėtusiems šunims gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai.

3.3. Kontraindikacijos

Kadangi nėra duomenų, veterinarinio vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 8 savaičių amžiaus ir (arba) mažiau nei 2 kg sveriantiems šuniukams.

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

Negalima naudoti triušiams, nes gali sukelti nepageidaujamus reiškinius ar net mirtį.

Šis veterinarinis vaistas skirtas šunims. Negalima naudoti katėms, nes galimas perdozavimas.

3.4. Specialieji įspėjimai

Siekiant sumažinti užkrečiamų ligų pasireiškimo riziką, ant gyvūnų esančias erkes reikia pašalinti prieš veterinarinio vaisto naudojimą.

Veterinarinio vaisto veiksmingumo tyrimai gyvūnams juos maudant neatlikti, todėl juos prausti ar maudyti nerekomenduotina 2 dienas po vaisto naudojimo ir dažniau nei kartą per savaitę. Prieš vaisto naudojimą gyvūną galima maudyti minkštinamuoju šampūnu, tačiau jei po vaisto panaudojimo

maudoma kas savaitę, nuo blusų apsaugantis poveikis sutrumpėja iki maždaug 5 savaičių. Maudymas kas savaitę 6 savaites vaistiniu 2 % chlorheksidino turinčiu šampūnu, vaisto veiksmingumo nuo blusų nepakeitė.

Gali įsisiurbti pavienių erkių, todėl neįmanoma užtikrinti, kad nepalankiomis sąlygomis nebus perduodamos infekcinės ligos. Paprastai erkės žūva ir nukrenta nuo gyvūno per 24–48 valandas nuo prikibimo ir kraujo neįsiurbia. Garantuoti, kad veterinarinio vaisto veikimo metu neprisikabins pavienės erkės, negalima.

Blusos dažnai veisiasi naminių gyvūnų krepšiuose, guoliuose ir įprastose poilsio vietose, pvz., ant kilimų ir kitų namų apyvokos daiktų, todėl gausaus užsikrėtimo atveju ir prieš imantis atitinkamų kontrolės priemonių šias vietas reikia nuolat apdoroti tinkamu insekticidiniu preparatu ir išsiurbti.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti gleivinę ir akis.

Todėl reikia saugotis, kad veterinarinio vaisto nepatektų į burną ir akis.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ar alkoholiui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Jei taip nutinka, rankas reikia nuplauti vandeniu ir muilu.

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

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Negalima glostyti gydomų gyvūnų ir leisti vaikams žaisti su gydomais gyvūnais, kol nenudžiūvo vaisto užlašinimo vieta. Todėl rekomenduotina gyvūnus gydyti ne dieną, bet anksti vakare, o tuoj po gydymo gyvūnams nereikėtų leisti miegoti toje pačioje lovoje su šeimininkais, ypač su vaikais.

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Po vaisto naudojimo 2 dienas šunims negalima leisti maudytis vandens telkiniuose (žr. 5.5 p.).

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Plaukų slinkimas užlašinimovietoje ¹ , niežulys užlašinimo vietoje ¹ , paraudimas užlašinimo vietoje ¹ , , odos spalvos pakitimas užlašinimo vietoje ¹ Niežulys, bendras plaukų slinkimas Padidėjęs seilėtekis ² , vėmimas Neurologiniai požymiai ³ , hiperestezija ³ Kvėpavimo sutrikimų požymiai Depresija ³
---	---

¹ Laikinas

² Taip pat gali būti trumpai stebimas gyvūnui nulaižius užlašinimo vietą, (daugiausia dėl nešiklio pobūdžio)

³ Grįžtamasis

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

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamoms, šuningoms bei žindančioms kalėms patvirtintas, kai kelis kartus iš eilės naudota ne daugiau kaip tris kartus didesnė nei didžiausia rekomenduotina dozė. Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Galima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti užlašinant ant odos.

Dozavimas

Šuniui, sveriančiam nuo 20 kg iki 40 kg, reikia naudoti vieną vienos dozės 2,68 ml užlašinamojo tirpalo pipetę.

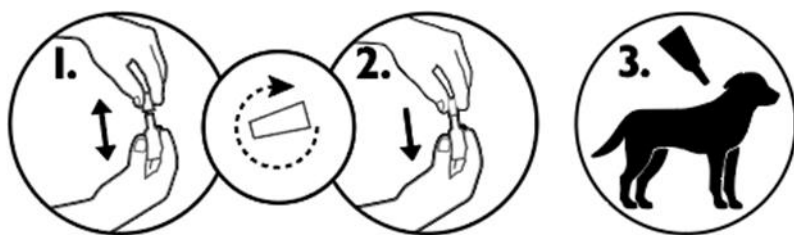
Tokiu būdu bus panaudota minimali rekomenduotina fipronilo dozė, t. y. 6,7 mg/kg.

Kadangi nėra atlikta veterinarinio vaisto saugumo tyrimų, minimalus intervalas tarp gydymo – 4 savaitės.

Gydymas kas mėnesį rekomenduotinas tuo atveju, jei yra didelė pakartotinio užsikrėtimo blusomis rizika, jei šuo alergiškas blusų įkandimams, jei būtina apsaugoti nuo užsikrėtimo erkėmis arba jei šuo dažnai maudomas hipoalerginiais ar minkštinamaisiais šampūnais. Vietovėse, kur užsikrėtimo blusomis ir erkėmis rizika nėra didelė, Fypryst užlašinamąjį tirpalą galima naudoti kas antrą ar kas trečią mėnesį.

Naudojimo būdas

1. Iš pakuotės išimti pipetę. Laikant ją vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį.
2. Gaubtelį apsukti ir uždėti kitu galu ant pipetės. Paspasti ir pasukti gaubtelį, pradurti izoliacinį sluoksnį, tada gaubtelį nuimti nuo pipetės.
3. Praskirti gyvūno kailį ant keteros tarp menčių, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką priglausti tiesiai prie odos ir kelis kartus spustelėjus išspausti visą pipetės turinį ant odos.



Šis veterinarinis vaistas nuo užsikrėtimo blusomis apsaugo du mėnesius, erkėmis – ne ilgiau kaip 4 savaites. Poveikio trukmė priklauso nuo parazitų patekimo rizikos, t. y. aplinkos. Blusos žūva per 24 val. nuo patekimo ant gyvūno.

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

Atliekant veterinarinio vaisto saugumo paskirties gyvūnams tyrimus su 8 savaičių amžiaus ir vyresniais šuniukais bei augančiais šunimis, sveriančiais 2 kg, buvo skirta dozė, penkis kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, nebuvo nustatyta jokių nepalankių reakcijų. Vis dėlto perdozavimo atveju nepalankių reakcijų rizika gali padidėti (žr. 3.6 p.), todėl visada reikia naudoti tinkamo dydžio pipetę (atsižvelgiant į gyvūno kūno svorį).

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį 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

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė fenilpirazolų grupės medžiaga. Fipronilas veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlių ligandus, ypač tuos, kurių veiklą reguliuoja neuroperdavėjas gama-amino sviesto rūgštis (GASR). Blokuojamas priešsinapsinis ir posinapsinis chloridų jonų perdavimas per ląstelių membranas, todėl nervų sistemos veikla tampa nekontroliuojama ir vabzdžiai bei voragyviai žūva.

Veterinarinio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos fipronilo, kuriam būdingas unikalus poveikio blusoms ir erkėms mechanizmas. Veterinarinis vaistas kaupiasi odos ir plaukų folikulų riebalinėse struktūrose ir iš plaukų folikulų nuolat patenka ant odos ir kailio, todėl pasireiškia ilgalaikis nuolatinis poveikis.

4.3. Farmakokinetika

Užlašinus veterinarinio vaisto šunims per odą absorbuojama šiek tiek fipronilo (15 %). Šunų kraujo plazmoje nustatyta fipronilo koncentracija būna įvairi.

Užlašinus veterinarinio vaisto fipronilas sklinda gyvūno kailiu pagal susidariusį koncentracijos gradientą nuo naudojimo vietos į periferines sritis (juosmens sritį, šonus).

Šunų organizme fipronilas daugiausia metabolizuojamas susidarant sulfonui (RM 1602), kuris irgi sukelia insekticidinį ir akaricidinį poveikį.

Fipronilo koncentracija šunų plaukuose po vaisto panaudojimo mažėja ir praėjus 56 dienoms būna maždaug 3-4 µg/g.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

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

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PP pipetė su PE arba POM uždoriu su smaigaliu: vienos dozės pipetės po 2,68 ml užlašinamojo tirpalo trisluoksniuose PETP-Al-MTPE maišeliuose.

Pakuočių dydžiai:

dėžutės su 1, 3, 6, 10 arba 20 pipelių.
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.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes fipronilas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1919/003
LT/2/10/1919/013-016

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2010-04-11

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-10-28

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

FYPRYST, 268 mg, užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2,68 ml pipetėje yra:

fipronilo 268 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 2,68 ml
3 x 2,68 ml
6 x 2,68 ml
10 x 2,68 ml
20 x 2,68 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys $> 20 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$



5. INDIKACIJA (-OS)

Blusomis, erkėmis ir utelėmis užsikrėtusiems šunims gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai.



Ixodida



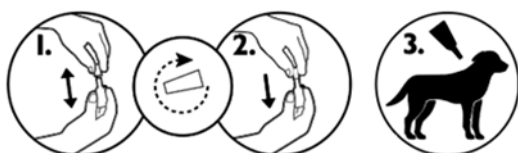
*Ctenocephalides
felis*



*Trichodectes
canis*

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti užlašinant ant odos.



7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

KRKA

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1919/013

LT/2/10/1919/003

LT/2/10/1919/014

LT/2/10/1919/015

LT/2/10/1919/016

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FYPRYST



$> 20 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

fipronil 268 mg.

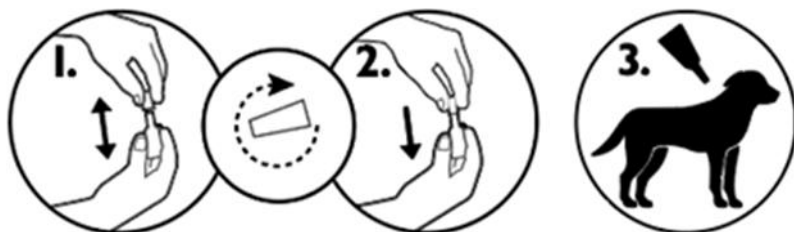
3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

KRKA



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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FYPRYST



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

$> 20 \text{ kg} \leq 40 \text{ kg}$

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

FYPRYST, 67 mg, užlašinamasis tirpalas šunims
FYPRYST, 134 mg, užlašinamasis tirpalas šunims
FYPRYST, 268 mg, užlašinamasis tirpalas šunims
FYPRYST, 402 mg, užlašinamasis tirpalas šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje 0,67 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo 67 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320) 0,134 mg,

butilhidroksitolueno (E321) 0,067 mg.

Kiekvienoje 1,34 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo 134 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320) 0,27 mg,

butilhidroksitolueno (E321) 0,13 mg.

Kiekvienoje 2,68 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo 268 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320) 0,54 mg,

butilhidroksitolueno (E321) 0,27 mg.

Kiekvienoje 4,02 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo 402 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320) 0,80 mg,

butilhidroksitolueno (E321) 0,40 mg.

Šviesiai geltonasskystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys > 2 kg ≤ 10 kg

Šunys > 10 kg ≤ 20 kg

Šunys > 20 kg ≤ 40 kg

Šunys > 40 kg- 60 kg



4. Naudojimo indikacijos

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

Šunims, sergantiems blusų alerginiu dermatitu (BAD), gydyti ir kontroliuoti.

Plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) užsikrėtusiems šunims gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai.

5. Kontraindikacijos

Kadangi nėra duomenų, veterinarinio vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 8 savaitių amžiaus ir (arba) mažiau nei 2 kg sveriantiems šuniukams.

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

Negalima naudoti triušiams, nes gali sukelti nepageidaujamus reiškinius ar net mirtį.

Šis veterinarinis vaistas skirtas šunims. Negalima naudoti katėms, nes galimas perdozavimas.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Siekiant sumažinti užkrečiamų ligų pasireiškimo riziką, ant gyvūnų esančias erkes reikia pašalinti prieš veterinarinio vaisto naudojimą.

Veterinarinio vaisto veiksmingumo tyrimai gyvūnams juos maudant neatlikti, todėl juos prausti ar maudyti nerekomenduotina 2 dienas po vaisto naudojimo ir dažniau nei kartą per savaitę. Prieš vaisto naudojimą gyvūną galima maudyti minkštinamuoju šampūnu, tačiau jei po vaisto panaudojimo maudoma kas savaitę, nuo blusų apsaugantis poveikis sutrumpėja iki maždaug 5 savaitių. Maudymas kas savaitę 6 savaites vaistiniu 2 % chlorheksidino turinčiu šampūnu, vaisto veiksmingumo nuo blusų nepakeitė.

Gali įsisiurbti pavienių erkių, todėl neįmanoma užtikrinti, kad nepalankiomis sąlygomis nebus perduodamos infekcinės ligos. Paprastai erkės žūva ir nukrenta nuo gyvūno per 24–48 valandas nuo prikibimo ir kraujo neįsiurbia. Garantuoti, kad veterinarinio vaisto veikimo metu neprisikabins pavienės erkės, negalima.

Blusos dažnai veisiasi naminių gyvūnų krepšiuose, guoliuose ir įprastose poilsio vietose, pvz., ant kilimų ir kitų namų apyvokos daiktų, todėl gausaus užsikrėtimo atveju ir prieš imantis atitinkamų kontrolės priemonių šias vietas reikia nuolat apdoroti tinkamu insekticidiniu preparatu ir išsiurbti.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

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

Reikia saugoti, kad veterinarinio vaisto nepatektų į gyvūno akis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti gleivinę ir akis.

Todėl reikia saugotis, kad veterinarinio vaisto nepatektų į burną ir akis.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ar alkoholiui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Reikia saugotis, kad veterinarinio vaisto nepatektų ant pirštų. Jei taip nutinka, rankas reikia nuplauti vandeniu ir muilu.

Veterinariniam vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant kruopščiai išplauti švari vandeniu.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Negalima glostyti gydomų gyvūnų ir leisti vaikams žaisti su gydomais gyvūnais, kol nenudžiūvo veterinarinio vaisto užlašinimo vieta. Todėl rekomenduotina gyvūnus gydyti ne dieną, bet anksti vakare, o tuoj po gydymo gyvūnams nereikėtų leisti miegoti toje pačioje lovoje su šeimnininkais, ypač su vaikais.

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Specialios atsargumo priemonės aplinkai apsaugoti:

Šunims negalima leisti maudytis vandens telkiniuose 2 dienas po veterinarinio vaisto panaudojimo (žr. skyrių „Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos“).

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamoms, šuningoms kalėms bei laktacijos metu patvirtintas, kai kelis kartus iš eilės naudota ne daugiau kaip tris kartus didesnė nei didžiausia rekomenduotina dozė. Šuningoms kalėms bei laktacijos metu naudoti galima.

Vaisingumas

Galima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Atliekant veterinarinio vaisto saugumo paskirties gyvūnams tyrimus su 8 savaitių amžiaus ir vyresniais šuniukais bei augančiais šunimis, sveriančiais 2 kg, buvo skirta dozė, penkis kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, nebuvo nustatyta jokių nepalankių reakcijų. Vis dėlto perdozavimo atveju nepalankių reakcijų rizika gali padidėti (žr. skyrių „Nepageidaujami reiškiniai“.), todėl visada reikia naudoti tinkamo dydžio pipetę (atsižvelgiant į gyvūno kūno svorį).

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Plaukų slinkimas užlašinimo vietoje ¹ , niežulys užlašinimo vietoje ¹ , paraudimas užlašinimo vietoje ¹ , odos spalvos pakitimas užlašinimo vietoje ¹ . Niežulys, bendras plaukų slinkimas Padidėjęs seilėtekis ² , vėmimas Neurologiniai požymiai ³ , hiperestezija ³ Kvėpavimo sutrikimų požymiai Depresija ³
---	--

¹ Laikinas

² Taip pat gali būti trumpai stebimas gyvūnui nulaižius užlašinimo vietą (daugiausia dėl nešiklio pobūdžio)

³ Grįžtamasis

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. 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 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

Naudoti užlašinant ant odos.

Dozavimas

2-10 kg sveriančiam šuniui lašinti vienos dozės 0,67 ml užlašinamojo tirpalo pipetės turinį.

10-20 kg sveriančiam šuniui lašinti vienos dozės 1,34 ml užlašinamojo tirpalo pipetės turinį.

20-40 kg sveriančiam šuniui lašinti vienos dozės 2,68 ml užlašinamojo tirpalo pipetės turinį.

Daugiau kaip 40 kg sveriančiam šuniui lašinti vienos dozės 4,02 ml užlašinamojo tirpalo pipetės turinį.

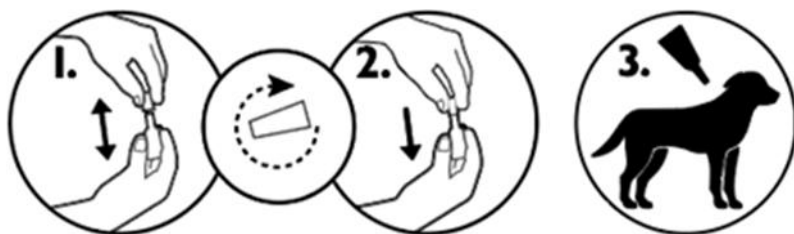
Daugiau kaip 60 kg sveriančiam šuniui lašinti vienos dozės 4,02 ml užlašinamojo tirpalo pipetės ir reikiamos mažesnės užlašinamojo tirpalo pipetės turinį.

Tokiu būdu bus panaudota minimali rekomenduotina fipronilo dozė, t. y. 6,7 mg/kg.

Gydymas kas mėnesį rekomenduotinas tuo atveju, jei yra didelė pakartotinio užsikrėtimo blusomis rizika, jei šuo alergiškas blusų įkandimams, jei būtina apsaugoti nuo užsikrėtimo erkėmis arba jei šuo dažnai maudomas hipoalerginiais ar minkštinamaisiais šampūnais. Vietovėse, kur užsikrėtimo blusomis ir erkėmis rizika nėra didelė, veterinarinį vaistą galima naudoti kas antrą ar kas trečią mėnesį.

Naudojimo būdas

1. Iš pakuotės išimti pipetę. Laikant ją vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį.
2. Gaubtelį apsukti ir uždėti kitu galu ant pipetės. Paspausti ir pasukti gaubtelį, pradurti izoliacinį sluoksnį, tada gaubtelį nuimti nuo pipetės.
3. Praskirti gyvūno kailį ant keteros tarp menčių, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką priglausti tiesiai prie odos ir kelis kartus spustelėjus išspausti visą pipetės turinį ant odos.



Šis veterinarinis vaistas nuo užsikrėtimo blusomis apsaugo du mėnesius, erkėmis – ne ilgiau kaip 4 savaites. Poveikio trukmė priklauso nuo parazitų patekimo rizikos, t. y. aplinkos. Blusos žūva per 24 val. nuo patekimo ant gyvūno.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Kadangi nėra atlikta saugumo tyrimų, minimalus intervalas tarp gydymo – 4 savaitės.

10. Išlauka

Netaikoma.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

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

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po {Exp.}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes fipronilas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/10/1919/001
LT/2/10/1919/005-008
LT/2/10/1919/002
LT/2/10/1919/009-012
LT/2/10/1919/003
LT/2/10/1919/013-016
LT/2/10/1919/004
LT/2/10/1919/017-020

Kartoninėse dėžutėse yra 1, 3, 6, 10 ar 20 vienos dozės pipečių (kiekvienoje 0,67 ml užlašinamojo tirpalo) trisluoksniuose maišeliuose.

Kartoninėse dėžutėse yra 1, 3, 6, 10 ar 20 vienos dozės pipečių (kiekvienoje 1,34 ml užlašinamojo tirpalo) trisluoksniuose maišeliuose.

Kartoninėse dėžutėse yra 1, 3, 6, 10 ar 20 vienos dozės pipečių (kiekvienoje 2,68 ml užlašinamojo tirpalo) trisluoksniuose maišeliuose.

Kartoninėse dėžutėse yra 1, 3, 6, 10 ar 20 vienos dozės pipečių (kiekvienoje 4,02 ml užlašinamojo tirpalo) trisluoksniuose maišeliuose

Pakuočių dydžiai:

dėžutės su 1, 3, 6, 10 arba 20 pipečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-10-28

Išsamia informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas, gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto,
Slovėnija
Tel. + 370 52362740