

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,5 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo	50 mg,
S-metopreno	60 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksianizolas (E320)	0,1 mg
Butilhidroksitoluenas (E321)	0,05 mg
Povidonas (K25)	
Polisorbatas 80	
Etanolis (96 %)	
Dietilenglikolio monoetilo eteris	

Skaidrus, geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės, šėškai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Veterinarinis vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 4 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (veikdamas ovicidiškai) bei iš suaugusių blusų atsiradusių lervų ir lėliukų vystymąsi (veikdamas lervicidiškai), veterinarinis vaistas neleidžia blusoms daugintis 6 sav. po veterinarinio vaisto užlašinimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Eksperimentinių tyrimų duomenimis, šio veterinarinio vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 2 sav.
- Plaukagraužiams (*Felicola subrostratus*) naikinti.

Veterinarinį vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę veterinarijos gydytojo diagnozuotam blusų sukeltam alerginiam dermatitui (angl. FAD) kontroliuoti.

Šėškams naudoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba jomis ir erkėmis.

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Veterinarinis vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 4 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (veikdamas ovicidiškai) bei iš suaugusių blusų atsiradusių lervų ir lėliukų vystymąsi (veikdamas lervicidiškai), veterinarinis vaistas neleidžia blusoms daugintis.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*) naikinti. Eksperimentinių tyrimų duomenimis, šio veterinarinio vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.

3.3. 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 nepageidaujami reiškiniai netgi mirtis.

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirtiems gyvūnams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Blusų dažnai būna gyvūnų krepšiuose, guoliuose bei įprastose poilsio vietose, tokiose, kaip minkšti baldai, ar ant kilimų. Intensyvaus užsikrėtimo atvejais bei pradedant taikyti kontrolės priemones, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti.

Duomenų apie kačių ir šėškų maudymo arba prausimo šampūnu poveikį vaisto veiksmingumui nėra. Tačiau, pagal turimą informaciją apie veterinarinio vaisto veiksmingumą šunims, kurie buvo prausiami šampūnu 2 dienas po vaisto naudojimo, gyvūnų nerekomenduojama maudyti 2 dienas po vaisto panaudojimo.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Reikia saugoti, kad veterinarinio vaisto nepatektų į gyvūno akis.

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

Gali įsisiurbti pavienių erkių, todėl garantuoti, kad nepalankiomis sąlygomis nebus perduodama infekcinių ligų, neįmanoma.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti gleivinę, odą ir akis, todėl būtina stengtis, kad jo nepatektų ant odos, į burną ar akis.

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

Reikia saugotis, kad veterinarinio vaisto nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia nusiplauti vandeniu su muilu.

Atsitiktinai veterinarinio vaisto patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti švari vandeniu.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

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

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Katės, šėškai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Pleiskanojimas užlašinimo vietoje, plaukų slinkimas užlašinimo vietoje, niežulys užlašinimo vietoje, paraudimas užlašinimo vietoje Niežulys, plaukų slinkimas
Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Padidėjęs seilėtekis ¹ , vėmimas Hiperestezija ² , depresija ² , neurologiniai požymiai ²

¹ Taip pat gali būti trumpai stebimas gyvūnui nulaičius užlašinimo vietą, (daugiausia dėl nešiklio pobūdžio).

² Grįžtamasis poveikis.

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

Katės: laboratoriniais tyrimais su katėmis nenustatytas, teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis. Galima naudoti vaikingumo metu.

Šėškams: veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką

Laktacija

Katės: galimas veterinarinio vaisto toksiškumas jaunesniems nei 8 savaičių kačiukams, turintiems kontaktą su gydyta kate, nėra dokumentuotas. Šiuo atveju reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių.

Šėškai: veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Mažiausia rekomenduojama dozė yra 5 mg fipronilo ir 6 mg (S)-metopreno 1 kg kūno svorio arba viena 0,5 ml pipetė katei, ją užlašinant katei ant odos (užlašinant).

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

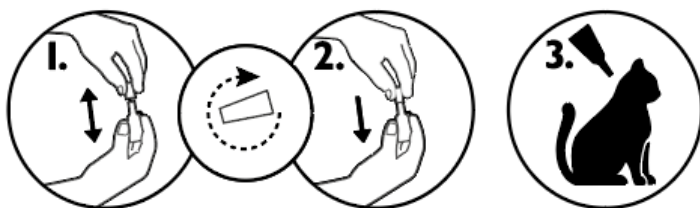
Šėškui reikia užlašinti ant odos vienos 0,5 ml pipetės turinį, t.y. 50 mg fipronilo ir 60 mg (S)-metopreno šėškui (užlašinant).

Gydyti galima ne dažniau kaip kas 4 savaites.

Naudojimo būdas

1. Pipetę išimti iš pakuotės. Laikant ją vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį.
2. Gaubtelį apsukti ir uždėti kitu galu atgal ant pipetės. Paspausti ir pasukti gaubtelį, pradurti izoliacinį sluoksnį, tada gaubtelį nuimti nuo pipetės.

3. Praskirti gyvūno kailį ant nugaros, ties kaklo pagrindu, priešais mentes, kol matysis oda.. Pipetės galiuką uždėkite ant odos ir keletą kartų išspauskite pipetę, kad jos turinys būtų visiškai ir tiesiogiai ištuštintas ant odos vienoje vietoje.



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

Perdozavimo atveju nepageidaujamų reiškinių atsiradimo rizika gali padidėti (žr. 3.6 p.).

Katėms.

Atliekant veterinarinio 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 dozė, penkis kartus didesnė už rekomenduojamą dozę, nebuvo nustatyta jokių nepageidaujamų reiškinių.

Po gydymo gali pasireikšti niežulys.

Perdozavus veterinarinio vaisto, užlašinimo vietoje gali sulipti plaukai. Tačiau jei taip atsitiktų, tai turėtų išnykti per 24 valandas po veterinarinio vaisto naudojimo.

Šeškams.

Kai kuriems 6 mėnesių ir vyresniems gyvūnams, gydytiems kartą per 2 savaites keturis kartus didesne nei rekomenduojama dozė, buvo pastebėtas kūno svorio sumažėjimas.

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: QP53AX65

4.2. Farmakodinamika

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė fenilpirazolų grupės medžiaga. Fipronilas veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlių ligandus, ypač tuos, kurių veiklą reguliuoja neurotransiteris gama-amino sviesto rūgštis (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 ricinus*) ir plaukagraužius – per 48 val. po užsikrėtimo.

(S)-metoprenas yra vabzdžių augimą reguliuojanti medžiaga (angl. IGR), 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.

4.3. Farmakokinetika

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. Tyrimais nustatyta absorbcija ir kiti farmakokinetiniai parametrai klinikinę praktiką imituojančiomis sąlygomis.

Užlašinus tirpalą ir įvertinus galimą ekspoziciją dėl nulaižyto vaisto, iš viso sistemiškai absorbuojosi 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.

Veterinarinio vaisto farmakokinetinės savybės šėškų organizme netirtos.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

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

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

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

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balta polipropileninė vienos dozės pipetė, supakuota aliuminio folijos maišelyje.

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 3, 6 arba 10 pipetčių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes fipronilas ir S-metoprenas gali būti pavojingi 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/2/14/2219/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

2014-04-03

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-11-24

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

Fypyrst Combo, 50 mg/60 mg, užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,5 ml pipetėje yra:

fipronilo	50 mg,
S-metopreno	60 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 0,5 ml
3 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
10 x 0,5 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šėškai.



5. INDIKACIJA (-OS)

Katėms: Naudoti nuo užsikrėtimo blusomis, atskirai arba kartu su erkėmis ir (arba) plaukagraužiais.
Šėškams: Naudoti nuo užsikrėtimo blusomis, arba kartu ir nuo užsikrėtimo erkėmis.



Ctenocephalides spp.



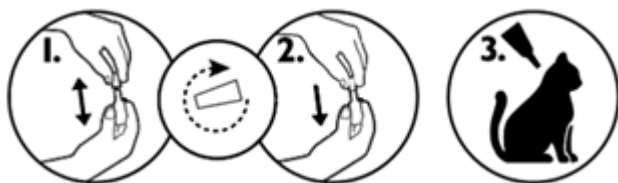
Ixodes ricinus (katės, šėškai), *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus* (katės)



Felicola subrostratus (katės)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti užlašinant ant odos.



7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

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

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/2/14/2219/001

LT/2/14/2219/002

LT/2/14/2219/003

LT/2/14/2219/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypzyst Combo



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

fipronil /s-methoprene

50 mg/60 mg.

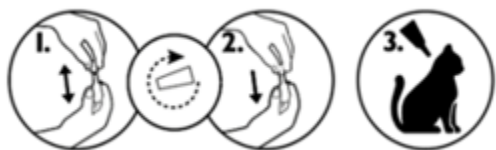
3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

KRKA



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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypzyst Combo



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

50 mg/60 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

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

2. Sudėtis

Kiekvienoje 0,5 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo	50 mg,
S-metopreno	60 mg.

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320) 0,1 mg,
butilhidroksitolueno (E321) 0,05 mg.

Skaidrus, geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės ir šėškai.



4. Naudojimo indikacijos

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

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Veterinarinis vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 4 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (veikdamas ovicidiškai) bei iš suaugusių blusų atsiradusių lervų ir lėliukų vystymąsi (veikdamas lervicidiškai), veterinarinis vaistas neleidžia blusoms daugintis 6 sav. po vaisto užlašinimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Eksperimentinių tyrimų duomenimis, šio veterinarinio vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 2 sav.
- Plaukagraužiams (*Felicola subrostratus*) naikinti.

Veterinarinį vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę veterinarijos gydytojo diagnozuotam blusų sukeltam alerginiam dermatitui (angl. FAD) kontroliuoti.

Šėškams naudoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba jomis ir erkėmis.

- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Veterinarinis vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 4 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (veikdamas ovicidiškai) bei iš suaugusių blusų atsiradusių lervų ir lėliukų vystymąsi (veikdamas lervicidiškai), veterinarinis vaistas neleidžia blusoms daugintis.

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

5. 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 nepageidaujami reiškiniai, netgi mirtis.

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirtiems gyvūnams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Blusų dažnai būna gyvūnų krepšiuose, guoliuose bei įprastose poilsio vietose, tokiose, kaip minkšti baldai, ar ant kilimų. Intensyvaus užsikrėtimo atvejais bei pradedant taikyti kontrolės priemonės, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti.

Duomenų apie kačių ir šėškų maudymo arba prausimo šampūnu poveikį vaisto veiksmingumui nėra. Tačiau, pagal turimą informaciją apie veterinarinio vaisto veiksmingumą šunims, kurie buvo prausiami šampūnu 2 dienas po vaisto naudojimo, gyvūnų nerekomenduojama maudyti 2 dienas po vaisto panaudojimo.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Reikia saugoti, kad veterinarinio vaisto nepatektų į gyvūno akis.

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

Gali įsisiurbti pavienių erkių, todėl garantuoti, kad nepalankiomis sąlygomis nebus perduodama infekcinių ligų, neįmanoma.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti gleivinę, odą ir akis, todėl būtina stengtis, kad jo nepatektų ant odos, į burną ar akis.

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

Atsitiktinai veterinarinio vaisto patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti švariu vandeniu.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

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

Vaikingumas

Katės: laboratoriniais tyrimais su katėmis nenustatytas, teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis. Galima naudoti vaikingumo metu.

Šėškams: veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laktacija

Katės: galimas veterinarinio vaisto toksiškumas jaunesniems nei 8 savaičių kačiukams, turintiems kontaktą su gydyta kate, nėra dokumentuotas. Šiuo atveju reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių.

Šėškai: veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra žinoma.

Perdozavimas

Perdozavus, nepageidaujamų reiškinių rizika gali padidėti (žr. skyrių „Nepageidaujami reiškiniai“).

Katėms:

Atliekant veterinarinio 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 dozė, penkis kartus didesnė už rekomenduojamą dozę, nebuvo nustatyta jokių nepageidaujamų reiškinių.

Po gydymo gali pasireikšti niežulys.

Perdozavus veterinarinio vaisto, užlašinimo vietoje gali sulipti plaukai. Tačiau jei taip atsitiktų, tai turėtų išnykti per 24 valandas po veterinarinio vaisto naudojimo.

Šeškams: kai kuriems 6 mėnesių ir vyresniems gyvūnams, gydytiems kartą per 2 savaites keturis kartus didesne nei rekomenduojama doze, buvo pastebėtas kūno svorio sumažėjimas.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra žinoma.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Katės, šeškai:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Pleiskanojimas užlašinimo vietoje, plaukų slinkimas užlašinimo vietoje, niežulys užlašinimo vietoje, paraudimas užlašinimo vietoje Niežulys, plaukų slinkimas
Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Padidėjęs seilėtekis ¹ , vėmimas Hiperestezija ² , depresija ² , neurologiniai požymiai ²

¹ Taip pat gali būti trumpai stebimas gyvūnui nulaižius užlašinimo vietą, (daugiausia dėl nešiklio pobūdžio).

² Grįžtamasis poveikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

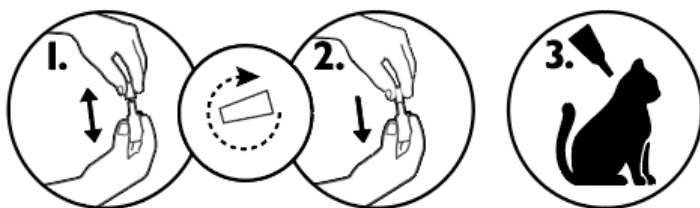
Mažiausia rekomenduojama dozė yra 5 mg fipronilo ir 6 mg (S)-metopreno 1 kg kūno svorio arba viena 0,5 ml pipetė katei, ją užlašinant katei ant odos (užlašinant).

Šeškui reikia užlašinti ant odos vienos 0,5 ml pipetės turinį, t.y. 50 mg fipronilo ir 60 mg (S)-metopreno šeškui (užlašinant).

Naudojimo būdas

1. Pipetę išimti iš pakuotės. Laikant ją vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį.

2. Gaubtelį apsukti ir uždėti kitu galu atgal ant pipetės. Paspausiti ir pasukti gaubtelį, pradurti izoliacinį sluoksnį, tada gaubtelį nuimti nuo pipetės.
3. Praskirsti gyvūno kailį ant nugaros, ties kaklo pagrindu, priešais mentes, kol matysis oda. Pipetės galiuką uždėkite ant odos ir keletą kartų išspauskite pipetę, kad jos turinys būtų visiškai ir tiesiogiai ištuštintas ant odos vienoje vietoje.



9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Gydyti galima ne dažniau kaip kas 4 savaites.

10. Išlauka

Netaikoma.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

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

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartono 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.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes fipronilas ir s-metoprenas gali būti pavojingi 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/2/14/2219/001-004

Pakuočių dydžiai:

Kartoninėje dėžutėje, kurioje yra 1, 3, 6 ar 10 pipetų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-11-24

Išsamią 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 5 2362740