

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FLEVOX 268 mg užlašinamasis tirpalas dideliems šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 2,68 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo 268,0 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E 320) 1,072 mg,

butilhidroksitolueno (E 321) 0,536 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) užsikrėtusiems šunims gydyti.

Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 8 savaičių. Naujai ant gyvūno patenkančios blusos žūsta per 48 val. Vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę veterinarijos gydytojo diagnozuotam blusų sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti.

Neįrodyta, kad vaistas iš karto akaricidiškai pradeda veikti kraujasiurbes erkės, tačiau nuolatinis akaricidinis vaisto poveikis erkėms *Rhipicephalus sanguineus* ir *Dermacentor reticulatus* trunka iki 4 savaičių, erkėms *Ixodes ricinus* – iki 3 sav. Jei šuo yra užsikrėtęs minėtų rūšių erkėmis prieš pradedant gydymą, per pirmąsias 48 valandas gali žūti ne visos erkės, tačiau savaitės laikotarpyje žūsta ir jos.

4.3. Kontraindikacijos

Nesant duomenų, vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau kaip 2 kg šuniukams.

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

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

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui fipronilui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti *per os*.

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

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

Jei gyvūnas yra užsikrėęs kraujasiurbėmis erkėmis pradėjus gydymą, per pirmąsias 48 valandas gali žūti ne visos erkės, tačiau savaitės laikotarpyje žūsta ir jos. Lašinant vaistą, rekomenduojama pašalinti jau įsisiurbusias erkes. Vaistas neapsaugo gyvūno nuo erkių įsisiurbimo. Dauguma erkių žūsta per 48 val., jei gyvūnas prieš tai buvo gydytas nuo erkių. Tai dažniausiai įvyksta joms nespėjus iki galo įsisiurbti, todėl yra mažesnė tikimybė susirgti erkių platinamomis ligomis. Negyvos erkės paprastai atsikabina nuo gyvūno ir iškrinta. Jei vis dėlto dalis erkių lieka, jas galima pašalinti švelniai ištraukiant.

Vaisto veiksmingumas šunims, juos maudant ar prausiant šampūnu, tirtas nebuvo. Dėl to, pirmas 2 dienas po veterinarinio vaisto naudojimo reikia vengti maudyti ir stipriai sušlapinti kailį arba, vėliau, maudyti dažniau nei kartą per savaitę.

Siekiant optimaliai kontroliuoti blusas namuose, kuriuose laikomi keli gyvūnai, tinkamas insekticidines priemones reikia naudoti visiems šunims ir katėms.

Vaistą naudojant blusų sukeltam alerginiam dermatitui gydyti, vaistą rekomenduojama kas mėnesį užlašinti namuose laikomiems alergiškiems ir kitiems šunims bei katėms.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vengti vaisto patekimo į gyvūno akis. Veterinariniam vaistui patekus į akį, reikia nedelsiant kruopščiai praplauti vandeniu.

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

Veterinarinio vaisto negalima lašinti ant žaizdų ar pažeistos odos.

Specifiniai pakartotinai naudoto vaisto saugumo tyrimai atlikti nebuvo, nes veikliosios ir pagalbinių medžiagų saugumas yra žinomas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali dirginti gleivines ir akis, todėl būtina stengtis, kad jo nepatektų į burną ar akis.

Atsitiktinai patekus į akį, reikia tuoj pat plauti dideliu kiekiu vandens. Akių sudirgimui išliekant, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotę ar informacinį lapelį.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Patekus ant pirštų, rankas reikia plauti vandeniu ir muilu. Naudojus vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

Žmonės ir gyvūnai, kuriems nustatytas jautrumas fipronilui arba kuriai nors pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

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.

Pipetes reikia laikyti originalioje pakuotėje, panaudotas pipetes reikia nedelsiant išmesti.

Kitos atsargumo priemonės

Fipronilas gali neigiamai veikti vandens organizmus. Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 dienas po gydymo.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vaisto palaižęs gyvūnas gali trumpą laiką seilėtis, daugiausiai dėl nešiklio savybių.

Ypač retai užlašinimo vietoje pasireiškia trumpalaikės odos reakcijos (atsiranda pleiskanų, toje vietoje išslenka plaukai, atsiranda niežulys, paraudimas), bendras niežulys ar kailio plikimas.

Išimtiniais atvejais naudojus vaistą pastebėtas padidėjęs seilėtekis, grįžtami neurologiniai reiškiniai (padidėjęs jautrumas, depresija, nerviniai reiškiniai), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais teratogeninis ar embriotoksinis fipronilo poveikis nenustatytas.

Vaisto tyrimai su vaikingomis bei laktacijos metu kalėmis atlikti nebuvo. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tik išoriniam naudojimui.

Užlašinti ant odos.

Prieš pradedant gydyti, reikia tiksliai nustatyti gyvūno svorį.

Vienam daugiau nei 20 kg ir iki 40 kg sveriančiam šuniui ant odos reikia užlašinti vienos 2,68 ml pipetės turinį. Daugiau nei 60 kg sveriančiam šuniui reikia naudoti dvi 2,68 ml pipetes.

Intervalas tarp dviejų gydymų turi būti ne trumpesnis nei 4 savaitės.

Naudojimo būdas

Praskirti kailį tarp menčių, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus spustelint, vienoje vietoje ant odos išspausti visą pipetės turinį.

Vaistą reikia užlašinti tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nulaižyti. Negalima leisti gydomiems gyvūnams laižyti vieniems kitų.

Stengtis per daug nesuslapinti kailio vaistu, nes gydymo vietoje gali sulipti plaukai. Taip nutikus, sulipimas paprastai išnyksta per 24 val., tačiau gali išlikti iki 2 sav.

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

Atliekant vaisto saugumo paskirties gyvūnams tyrimus su apie 2 kg sveriančiais 8 sav. amžiaus ar vyresniais šuniukais bei šunimis, kurie buvo gydyti penkias dienas iš eilės skiriant rekomenduojamą dozę, nebuvo nustatyta jokių nepalankių reakcijų. Tačiau perdozavus gali didėti nepalankių reakcijų pasireiškimo rizika, dėl to gyvūną visada reikia gydyti tinkamo dydžio pipete, parenkant ją pagal kūno svorį.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparaziticidinės medžiagos išoriniam naudojimui, įskaitant insekticidus.
ATCvet kodas: QP53AX15

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė medžiaga, priklausanti fenilpirazolų grupei. Jis slopina gama-amino sviesto rūgšties (GASR) junginį, jungiasi su parazitų ląstelių chloridų kanalėliais ir sutrikdo chloridų jonų perdavimą per priešsinapsines ir posinapsines membranas. Dėl to sukelia nekontroliuojamą centrinės nervų sistemos aktyvumą ir vabzdžių bei voragyvių žūtį.

Fipronilas taip pat slopina glutamato aktyvinamus chloridų jonų kanalėlius (GluCl), kurie aptinkami tik bestuburių gyvūnų organizme.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Naudojus ant odos, nežymus fipronilo kiekis patenka į šuns organizmą per odą. Nedidelis fipronilo kiekis aptinkamas kraujo plazmoje, skirtingų šunų organizme nustatoma labai skirtinga jo koncentracija. Užlašintas vaistas gerai pasklinda kailyje ir sudaro nežymų koncentracijų skirtumą tarp lašinimo vietos ir periferinių plotų.

Pagrindinis fipronilo skilimo produktas yra sulfono darinys, kuris taip pat veikia insekticidiškai ir akaricidiškai. Fipronilo koncentracija kailyje laikui bėgant mažėja.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksianizolas (E320),
butilhidroksitoluenas (E321),
povidonas (K17),
dietileno glikolio monoetilo eteris.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminė pakuotė: sulydytos poliakrilonitrilo/polipropileno, ciklinio olefino kopolimero, polipropileno termoforminės folijos ir poliakrilonitrilo/aliuminio/polietileno tereftalato folijos pipetės.

Kiekviena pipetė įdėta į vieną atskirą lizdinę pakuotę.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė pakuotė su viena 2,68 ml pipete.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 3 lizdinės pakuotės po vieną 2,68 ml pipetę.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6 lizdinės pakuotės po vieną 2,68 ml pipetę.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 30 lizdinių pakuočių po vieną 2,68 ml pipetę.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 36 lizdinės pakuotės po vieną 2,68 ml pipetę.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 50 lizdinių pakuočių po vieną 2,68 ml pipetę.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

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.

Fipronilas gali neigiamai veikti vandens organizmus, todėl tirpalas ar tuščios jo pakuotės negali patekti į tvenkinius, vandens telkinius ir griovius.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Prancūzija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2045/013-018

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-05-12.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2015-12-16.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-12-16

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

FLEVOX 268 mg užlašinamasis tirpalas dideliems šunims

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FLEVOX 268 mg užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Fipronilas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 2,68 ml pipetėje yra:

fipronilo	268 mg,
butilhidroksianizolo (E 320)	1,072 mg,
butilhidroksitolueno (E 321)	0,536 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 pipetė su 2,68 ml
3 pipetės po 2,68 ml
6 pipetės po 2,68 ml
30 pipetėlių po 2,68 ml
36 pipetės po 2,68 ml
50 pipetėlių po 2,68 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Blusomis ir plaukagraužiais užsikrėtusiems šunims gydyti, blusų sukeltam alerginiam dermatitui kontroliuoti.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**12. SPECIALIOS 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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Prancūzija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2045/013
LT/2/11/2045/014
LT/2/11/2045/015
LT/2/11/2045/016
LT/2/11/2045/017
LT/2/11/2045/018

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizdinė pakuotė – FLEVOX 268 mg užlašinamasis tirpalas dideliems šunims

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FLEVOX 268 mg užlašinamasis tirpalas dideliems šunims

Fipronil

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

268 mg fipronilo

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

2,68 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)



Naudojimo būdo piktograma

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTELIŲ
PIPETĖ – FLEVOX 268 mg užlašinamasis tirpalas dideliems šunims

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FLEVOX 268 mg užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Fipronil

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol

3. TINKAMUMO DATA

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.



Paskirties gyvūnų, nuorodos „Tik veterinariniam naudojimui“ ir vaisto formos piktograma

INFORMACINIS LAPELIS
FLEVOX 67 mg užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
FLEVOX 134 mg užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims
FLEVOX 268 mg užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
FLEVOX 402 mg užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

Vetoquinol S.A.
 Magny-Vernois
 F-70200 Lure
 Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.	arba	Vetoquinol S.A.
ul. Kosynierów Gdynskich 13/14		Magny-Vernois
66-400 Gorzów Wlkp		F-70200 Lure
Lenkija		Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FLEVOX 67 mg užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
 FLEVOX 134 mg užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims
 FLEVOX 268 mg užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
 FLEVOX 402 mg užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims
 Fipronilas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje pipetėje yra:

	Flevox 67 mg mažiems šunims	Flevox 134 mg vidutinio dydžio šunims	Flevox 268 mg dideliems šunims	Flevox 402 mg labai dideliems šunims
veikliosios medžiagos: fipronilo	67 mg	134 mg	268 mg	402 mg
pagalbinių medžiagų: butilhidroksianizolo (E 320) butilhidroksitolueno (E 321)	0,268 mg 0,134 mg	0,536 mg 0,268 mg	1,072 mg 0,536 mg	1,608 mg 0,804 mg

4. INDIKACIJA (-OS)

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) užsikrėtusiems šunims gydyti.

Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 8 savaičių. Naujai ant gyvūno patenkančios blusos žūva per 48 val. Vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę veterinarijos gydytojo diagnozuotam blusų sukeltam alerginiam dermatitui (BAD) kontroliuoti.

Neįrodyta, kad vaistas iš karto akaricidiškai pradeda veikti kraujasiurbes erkės, tačiau nuolatinis akaricidinis vaisto poveikis erkėms *Rhipicephalus sanguineus* ir *Dermacentor reticulatus* trunka iki 4 savaičių, erkėms *Ixodes ricinus* – iki 3 sav. Jei šuo yra užsikrėtęs minėtų rūšių erkėmis prieš pradedant gydymą, per pirmąsias 48 valandas gali žūti ne visos erkės, tačiau savaitės laikotarpyje žūva ir jos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nesant duomenų, vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau kaip 2 kg šuniukams.

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

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

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui fipronilui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti *per os*.

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

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vaisto palaižęs gyvūnas gali trumpą laiką seilėtis, daugiausiai dėl nešiklio savybių.

Ypač retai užlašinimo vietoje pasireiškia trumpalaikės odos reakcijos (atsiranda pleiskanų, toje vietoje išslenka plaukai, atsiranda niežulys, paraudimas), bendras niežulys ar kailio plikimas.

Išimtiniais atvejais naudojus vaistą pastebėtas padidėjęs seilėtekis, grįžtami neurologiniai reiškiniai (padidėjęs jautrumas, depresija, nerviniai reiškiniai), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

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

Tik išoriniam naudojimui.

Užlašinti ant odos.

Prieš pradedant gydyti, reikia tiksliai nustatyti gyvūno svorį.

* Vienam daugiau nei 2 kg ir iki 10 kg sveriančiam šuniui ant odos reikia užlašinti vienos 0,67 ml pipetės turinį.

* Vienam daugiau nei 10 kg ir iki 20 kg sveriančiam šuniui ant odos reikia užlašinti vienos 1,34 ml pipetės turinį.

* Vienam daugiau nei 20 kg ir iki 40 kg sveriančiam šuniui ant odos reikia užlašinti vienos 2,68 ml pipetės turinį.

* Vienam daugiau nei 40 kg ir iki 60 kg sveriančiam šuniui ant odos reikia užlašinti vienos 4,02 ml pipetės turinį.

Daugiau nei 60 kg sveriančiam šuniui reikia naudoti dvi 2,68 ml pipetes.

Intervalas tarp dviejų gydymų turi būti ne trumpesnis nei 4 savaitės.

Praskirti kailį tarp menčių, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus spustelint, vienoje vietoje ant odos išspausti visą pipetės turinį.



Vaistą reikia užlašinti tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nulaižyti. Negalima leisti gydomiems gyvūnams laižyti vieniems kitų.

Stengtis per daug nesuslapinti kailio vaistu, nes gydymo vietoje gali sulipti plaukai. Taip nutikus, sulipimas paprastai išnyksta per 24 val., tačiau gali išlikti iki 2 sav.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

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

Jei gyvūnas yra užsikrėęs kraujasiurbėmis erkėmis pradėjus gydymą, per pirmąsias 48 valandas gali žūti ne visos erkės, tačiau savaitės laikotarpyje žūsta ir jos. Lašinant vaistą, rekomenduojama pašalinti jau įsisiurbusias erkes. Vaistas neapsaugo gyvūno nuo erkių įsisiurbimo. Dauguma erkių žūsta per 48 val., jei gyvūnas prieš tai buvo gydytas nuo erkių. Tai dažniausiai įvyksta joms nespėjus iki galo

įsisiurbti, todėl yra mažesnė tikimybė susirgti erkių platinamomis ligomis. Negyvos erkės paprastai atsikabina nuo gyvūno ir iškrinta. Jei vis dėlto dalis erkių lieka, jas galima pašalinti švelniai ištraukiant.

Vaisto veiksmingumas šunims, juos maudant ar prausiant šampūnu, tirtas nebuvo. Dėl to pirmas 2 dienas po veterinarinio vaisto naudojimo reikia vengti maudyti ir stipriai sušlapinti kailį arba, vėliau, maudyti dažniau nei kartą per savaitę.

Siekiant optimaliai kontroliuoti blusas namuose, kuriuose laikomi keli gyvūnai, tinkamas insekticidines priemones reikia naudoti visiems šunims ir katėms.

Vaistą naudojant blusų sukeltam alerginiam dermatitui gydyti, vaistą rekomenduojama kas mėnesį užlašinti namuose laikomiems alergiškiems ir kitiems šunims bei katėms.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

Vengti vaisto patekimo į gyvūno akis. Veterinariniam vaistui patekus į akį, reikia nedelsiant kruopščiai praplauti vandeniu.

Veterinarinio vaisto negalima lašinti ant žaizdų ar pažeistos odos.

Specifiniai pakartotinai naudoto vaisto saugumo tyrimai atlikti nebuvo, nes veikliosios ir pagalbinių medžiagų saugumas yra žinomas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali dirginti gleivines ir akis, todėl būtina stengtis, kad jo nepatektų į burną ar akis.

Atsitiktinai patekus į akį, reikia tuoj pat plauti dideliu kiekiu vandens. Akių sudirgimui išliekant, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotę ar informacinį lapelį.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Patekus ant pirštų, rankas reikia plauti vandeniu ir muilu. Naudojus vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

Žmonės ir gyvūnai, kuriems nustatytas jautrumas fipronilui arba kuriai nors pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

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.

Pipetės reikia laikyti originalioje pakuotėje, panaudąs pipetės reikia nedelsiant išmesti.

Kitos atsargumo priemonės

Fipronilas gali neigiamai veikti vandens organizmus. Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 dienas po gydymo.

Vaikingumas, laktacija, kiaušinių dėjimas, vaisingumas

Laboratoriniais tyrimais teratogeninis ar embriotoksinis fipronilo poveikis nenustatytas.

Vaisto tyrimai su vaikingomis bei laktacijos metu kalėmis atlikti nebuvo. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

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

Atliekant vaisto saugumo paskirties gyvūnams tyrimus su apie 2 kg sveriančiais 8 sav. amžiaus ar vyresniais šuniukais bei šunimis, kurie buvo gydyti penkias dienas iš eilės skiriant rekomenduojamą dozę, nebuvo nustatyta jokių nepalankių reakcijų. Tačiau perdozavus gali didėti nepalankių reakcijų pasireiškimo rizika, dėl to gyvūną visada reikia gydyti tinkamo dydžio pipete, parenkant ją pagal kūno svorį.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Fipronilas gali neigiamai veikti vandens organizmus, todėl tirpalas ar tuščios jo pakuotės negali patekti į tvenkinius, vandens telkinius ir griovius.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-12-16

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Pakuočių dydžiai

FLEVOX 67 mg užlašinamasis tirpalas mažiems šunims

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė pakuotė su viena 0,67 ml pipete.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 3 lizdinės pakuotės po vieną 0,67 ml pipetę.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6 lizdinės pakuotės po vieną 0,67 ml pipetę.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 30 lizdinių pakuočių po vieną 0,67 ml pipetę.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 36 lizdinės pakuotės po vieną 0,67 ml pipetę.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 50 lizdinių pakuočių po vieną 0,67 ml pipetę.

FLEVOX 134 mg užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė pakuotė su viena 1,34 ml pipete.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 3 lizdinės pakuotės po vieną 1,34 ml pipetę.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6 lizdinės pakuotės po vieną 1,34 ml pipetę.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 30 lizdinių pakuočių po vieną 1,34 ml pipetę.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 36 lizdinės pakuotės po vieną 1,34 ml pipetę.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 50 lizdinių pakuočių po vieną 1,34 ml pipetę.

FLEVOX 268 mg užlašinamasis tirpalas dideliems šunims

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė pakuotė su viena 2,68 ml pipete.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 3 lizdinės pakuotės po vieną 2,68 ml pipetę.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6 lizdinės pakuotės po vieną 2,68 ml pipetę.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 30 lizdinių pakuočių po vieną 2,68 ml pipetę.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 36 lizdinės pakuotės po vieną 2,68 ml pipetę.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 50 lizdinių pakuočių po vieną 2,68 ml pipetę.

FLEVOX 402 mg užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė pakuotė su viena 4,02 ml pipete.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 3 lizdinės pakuotės po vieną 4,02 ml pipetę.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 6 lizdinės pakuotės po vieną 4,02 ml pipetę.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 30 lizdinių pakuočių po vieną 4,02 ml pipetę.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 36 lizdinės pakuotės po vieną 4,02 ml pipetę.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 50 lizdinių pakuočių po vieną 4,02 ml pipetę.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.