

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pestigon 402 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 4,02 ml pipetėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

fipronilo 402 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

butilhidroksianizolo (E 320) 0,804 mg,

butilhidroksitolueno (E 321) 0,402 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus bespalvis arba gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Blusomis (*Ctenocephalides felis*) užsikrėtusiems šunims gydyti. Vaistas greitai veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 8 savaičių.

Nuolatinis akaricidinis vaisto poveikis erkėms *Ixodes ricinus* trunka iki 2 savaičių, erkėms *Rhipicephalus sanguineus* – iki 3 sav., erkėms *Dermacentor reticulatus* – iki 4 sav. Jei šuo yra užsikrėtęs minėtų rūšių erkėmis prieš pradedant gydymą, per pirmąsias 48 val. gali žūti ne visos erkės, tačiau savaitės laikotarpyje žūva ir jos.

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

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sveriantiems mažiau kaip 40 kg šunims.

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

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

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

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

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

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vaistas neapsaugo gyvūno nuo erkių įsisiurbimo. Dauguma erkių žūva per 24-48 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. Blusų sukeltai alergijos gydyti ir kontroliuoti rekomenduojama alergiškus gyvūnus ir visus kitus šunis namuose gydyti kas mėnesį.

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

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.

Reikia vengti šunis dažnai maudyti ar prausyti šampūnu, nes šio veterinarinio vaisto veiksmingumas dažnai maudomiems šunims tirtas nebuvo.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

Svarbu veterinarinį vaistą užlašinti tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nulaižyti ir negalima leisti gydomiems gyvūnams laižyti vieniems kitus.

Veterinarinio vaisto negalima lašinti ant žaizdų ar pažeistos odos.

Specialiosios 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 kruopščiai plauti vandeniu. Akių sudirgimui išliekant, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų odos. Patekus ant odos, reikia plauti vandeniu ir muilu.

Naudojus vaistą, būtina nusiplauti rankas. Naudojant vaistą, negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui arba kuriai nors pagalbinių medžiagų (žr. 6.1 p.), 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 laikyti originalioje pakuotėje, o panaudotas pipetes nedelsiant išmesti.

Kitos atsargumo priemonės

Fipronilas gali neigiamai veikti vandens organizmus, dėl to negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 dienas po gydymo.

Vaisto sudėtyje yra alkoholinio nešiklio, kuris gali pažeisti dažytus, lakuotus ar kitus buitinius paviršius bei baldus.

Vaistas degus. Laikyti toliau nuo viryklės, kibirkščiujančių daiktų, atviros liepsnos ar kitų ugnies šaltinių.

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 (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).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratorinių tyrimų metu naudojant fipronilą teratogeninis ar embriotoksinis poveikis nebuvo nustatytas.

Vaisto tyrimai gyvūnams vaikingumo bei laktacijos metu atlikti nebuvo. Vaistą vaikingumo ar laktacijos metu 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

Naudojimo būdas: lašinti ant odos.

Tik išoriniam naudojimui. Veterinarinį vaistą reikia lašinti tiesiai ant odos, priklausomai nuo gyvūno svorio.

Prieš gydymą gyvūnus būtina tiksliai pasverti.

Dozavimas

Vienos 4,02 ml pipetės pakanka vienam 40–60 kg sveriančiam šuniui gydyti.

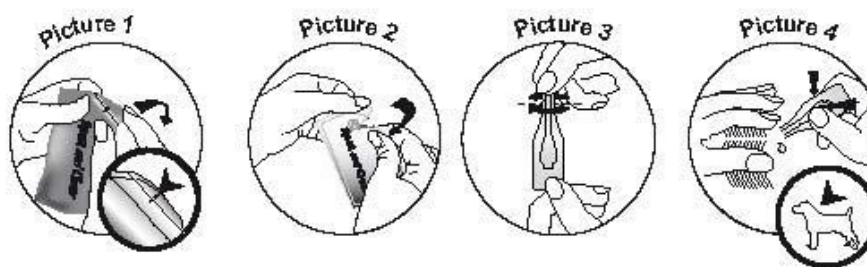
Šunims, sveriantiems daugiau nei 60 kg, reikia naudoti dvi pipetes po 2,68 ml.

Naudojimo nurodymai

Pipetę laikyti vertikaliai. Švelniai pastuksenti, kad visas skystis nutekėtų į plačiąją pipetės dalį. Norint atidaryti pipetę, reikia nulaužti jos galiuką išilgai pažymėtos linijos.

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

Norint išimti pipetę iš paketėlio, jį reikia prakirpti žirkklėmis arba



1. Sulenkti ties įstriža linija, kad pasimatytų įraiža.
2. Nuplėšti ties įraiža.
3. Norint atidaryti, pasukti viršūnėlę.
4. Praskleisti plaukus ir užlašinti ant odos.

Vaistą patartina lašinti ten, kur gyvūnas negali pasiekti jį nulaižyti. Svarbu užtikrinti, kad gyvūnai nelaižytų vaisto vieni nuo kitų. Stengtis per daug nesuslapinti kailio vaistu, nes gydymo vietoje gali sulipti plaukai. Taip nutikus, sulipimas išnyksta per 48 val. Siekiant optimaliai kontroliuoti blusas, gydymo schemą reikia parinkti pagal vietos epidemiologinę situaciją. Mažiausias intervalas tarp dviejų gydymų turi būti ne trumpesnis nei 4 savaitės.

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

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

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidinės medžiagos išoriniam naudojimui.
ATCvet kodas: QP53AX15.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fipronilas yra insekticidinė (akaricidinė) medžiaga, priklausanti fenilpirazolų grupei. Jis veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlius, susijusius su gama-amino sviesto rūgštimi (GASR). Blokuodamas jos išsiskyrimą, vaistas sutrikdo chloridų jonų perdavimą per priešsinapsines ir posinapsines membranas, sukelia nekontroliuojamą centrinės nervų sistemos aktyvumą ir vabzdžių bei voragyvių žūtį.

Fipronilas insekticidiškai veikia blusas (*Ctenocephalides felis*), akaricidiškai – kraujasiurbes erkes (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*).

Naujai į kailį patenkančios blusos žūva per 24 val. Jei šuo yra užsikrėtęs minėtų rūšių erkėmis prieš pradėdamas gydymą, per pirmąsias 48 val. gali žūti ne visos erkės, tačiau 9 d. laikotarpyje žūva ir jos. Veterinarinis vaistas efektyviai veikia blusas (*Ctenocephalides felis*) iki vidutiniškai 8 sav., kraujasiurbes erkes – iki 4 sav. (žr. naudojimo indikacijas), priklausomai nuo erkių rūšies ir užsikrėtimo laipsnio.

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 (RM1602), 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 K12,
polisorbata 80,
butilo alkoholis,
dietileno glikolio monoetilo eteris.

6.2. Pagrindiniai 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 temperatūros sąlygų nereikia.
Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pipetės po 4,02 ml, pagamintos iš trisluoksnės plėvelės: polipropileno/COC/polipropileno, lako laminato be tirpiklio ir polietileno/EVOH/polietileno kopolimero. Pipetės supakuotos į vaikams neatplėšiamus 4 sluoksnių folijos paketėlius iš MTPE, nailono, aliuminio folijos ir poliesterio plėvelės ir sudėtos į kartoninę dėžutę.

Dėžutės po 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 arba 150 pipetčių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Fipronilas yra kenksmingas vandens organizmams, todėl vaistas ar jo pakuotės negali patekti į tvenkinius, vandens telkinius ir griovius.

7. REGISTRUOTOJAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2128/040-052

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012-04-27

Perregistravimo data 2017-06-24

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-09-13

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ar 150 pipėčių po 4,02 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pestigon 402 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 4,02 ml pipetėje yra:

402 mg fipronilo,

0,804 mg butilhidroksianizolo (E 320),

0,402 mg butilhidroksitolueno (E 321).

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 ar 150 pipėčių po 4,02 ml.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunims.

6. INDIKACIJA (-OS)

Blusomis (*Ctenocephalides felis*) užsikrėtusiems šunims gydyti. Vaistas greitai veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 8 savaičių.

Nuolatinis akaricidinis vaisto poveikis erkėms *Ixodes ricinus* trunka iki 2 savaičių, erkėms *Rhipicephalus sanguineus* – iki 3 sav., erkėms *Dermacentor reticulatus* – iki 4 sav. Jei šuo yra užsikrėtęs minėtų rūšių erkėmis prieš pradedant gydymą, per pirmąsias 48 val. gali žūti ne visos erkės, tačiau savaitės laikotarpyje žūva ir jos.

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

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Šunims, sveriantiems 40–60 kg.

Pipetę iš paketėlio išimti galima tik prieš pat naudojimą.

Tik išoriniam naudojimui.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

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

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2128/040
LT/2/12/2128/041
LT/2/12/2128/042
LT/2/12/2128/043
LT/2/12/2128/044
LT/2/12/2128/045
LT/2/12/2128/046

LT/2/12/2128/047
LT/2/12/2128/048
LT/2/12/2128/049
LT/2/12/2128/050
LT/2/12/2128/051
LT/2/12/2128/052

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Paketėlis 4,02 ml pipetei / lizdinei plokštei****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Pestigon 402 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

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

Vienoje 4,02 ml pipetėje yra 402 mg fipronilo.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

4,02 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti ant odos.

5. IŠLAUKA

Netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

9. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

4,02 ml pipetė/ lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pestigon

2. STIPRUMAS

402 mg

3. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Norbrook

4. TINKAMUMO DATA

EXP

5. SERIJOS NUMERIS

Lot

6. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

<Šuns piktograma>

7. VAISTO FORMA

<Užlašinamojo tirpalo pipetės piktograma>

8. VAISTO KIEKIS

4,02 ml

9. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

40–60 kg



INFORMACINIS LAPELIS
Pestigon 402 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

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

Registruotojas

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
(JK)

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

(ES)

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Pestigon 402 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims
Fipronilas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 4,02 ml pipetėje yra:

402 mg fipronilo,
0,804 mg butilhidroksianizolo (E 320),
0,402 mg butilhidroksitolueno (E 321).

Skaidrus bespalvis arba gelsvas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Blusomis (*Ctenocephalides felis*) užsikrėtusiems šunims gydyti. Vaistas greitai veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 8 savaičių.

Nuolatinis akaricidinis vaisto poveikis erkėms *Ixodes ricinus* trunka iki 2 savaičių, erkėms *Rhipicephalus sanguineus* – iki 3 sav., erkėms *Dermacentor reticulatus* – iki 4 sav. Jei šuo yra užsikrėtęs minėtų rūšių erkėmis prieš pradedant gydymą, per pirmąsias 48 val. gali žūti ne visos erkės, tačiau savaitės laikotarpyje žūva ir jos.

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

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti sveriantiems mažiau kaip 40 kg šunims.

Nesant duomenų, vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams. Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems ir t.t.) ar sveikstantiems gyvūnams. Negalima naudoti triušiams, nes gali pasireikšti nepalankios reakcijos ar netgi mirtis.

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

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

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

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).

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) ar vėmimas.

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

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

Naudojimo būdas: lašinti ant odos.

Tik išoriniam naudojimui. Veterinarinį vaistą reikia lašinti tiesiai ant odos, priklausomai nuo gyvūno svorio.

Pipetę iš maišelio išimti galima tik prieš pat naudojimą.

Dozavimas

Vienos 4,02 ml pipetės pakanka vienam 40–60 kg sveriančiam šuniui gydyti.

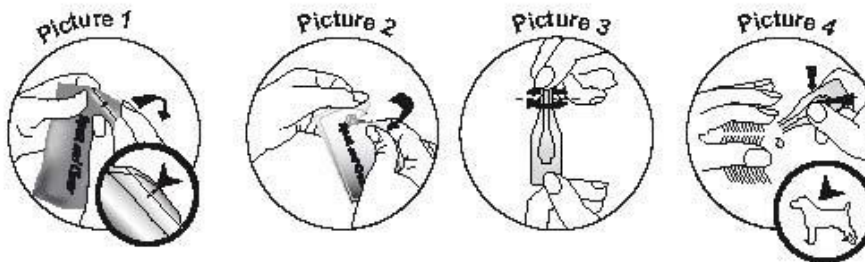
Šunims, sveriantiems daugiau nei 60 kg, reikia naudoti dvi pipetes po 2,68 ml.

Naudojimo nurodymai

Pipetę laikyti vertikaliai. Švelniai pastuksenti, kad visas skystis nutekėtų į plačiąją pipetės dalį. Norint atidaryti pipetę, reikia nulaužti jos galiuką išilgai pažymėtos linijos.

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

Norint išimti pipetę iš paketėlio, jį reikia prakirpti žirkklėmis arba



1. Sulenkti ties įstriža linija, kad pasimatytų įraiža.
2. Nuplėšti ties įraiža.
3. Norint atidaryti, pasukti viršūnėlę.
4. Praskleisti plaukus ir užlašinti ant odos.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistą patartina lašinti ten, kur gyvūnas negali pasiekti jį nulaižyti. Svarbu užtikrinti, kad gyvūnai nelaižytų vaisto vieni nuo kitų.

Stengtis per daug nesuslapinti kailio vaistu, nes gydymo vietoje gali sulipti plaukai. Taip nutikus, sulipimas išnyksta per 48 val.

Siekiant optimaliai kontroliuoti blusas, gydymo schemą reikia parinkti pagal vietos epidemiologinę situaciją.

Mažiausias intervalas tarp dviejų gydymų turi būti ne trumpesnis nei 4 savaitės.

Prieš gydymą gyvūnus būtina tiksliai pasverti.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

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

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Vaistas neapsaugo gyvūno nuo erkių įsisiurbimo. Dauguma erkių žūva per 24–48 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.

Blusų sukeltai alergijai gydyti ir kontroliuoti rekomenduojama alergiškus gyvūnus ir visus kitus šunis namuose gydyti kas mėnesį.

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

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.

Reikia vengti šunis dažnai maudyti ar prausti šampūnu, nes šio veterinarinio vaisto veiksmingumas dažnai maudomiems šunims tirtas nebuvo.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

Tik išoriniam naudojimui.

Prieš gydymą gyvūnus būtina tiksliai pasverti.

Svarbu veterinarinį vaistą užlašinti tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nulaižyti ir negalima leisti gydomiems gyvūnams laižyti vieniems kitus.

Veterinarinio vaisto negalima lašinti ant žaizdų ar pažeistos odos.

Specialiosios 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 kruopščiai plauti vandeniu. Akių sudirgimui išliekant, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų odos. Patekus ant odos, reikia plauti vandeniu ir muilu.

Naudojus vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

Žmonės ir gyvūnai, kuriems nustatytas padidėjęs 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 šeiminingais, ypač vaikais.

Pipetes laikyti originalioje pakuotėje, o panaudotas pipetes nedelsiant išmesti.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratorinių tyrimų metu naudojant fipronilą teratogeninis ar embriotoksinis poveikis nebuvo nustatytas.

Vaisto tyrimai gyvūnams vaikingumo bei laktacijos metu atlikti nebuvo. Vaistą vaikingumo ar laktacijos metu naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Kitos atsargumo priemonės

Fipronilas gali neigiamai veikti vandens organizmus, dėl to negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 dienas po gydymo.

Vaisto sudėtyje yra alkoholinio nešiklio, kuris gali pažeisti dažytus, lakuotus ar kitus buitinius paviršius bei baldus.

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

Vaistas degus. Laikyti toliau nuo viryklės, kibirkščiujančių daiktų, atviros liepsnos ar kitų ugnies šaltinių.

Tik veterinariniam naudojimui.

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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Fipronilas yra kenksmingas vandens organizmams, todėl vaistas ar jo pakuotės negali patekti į tvenkinius, vandens telkinius ir griovius.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-09-13

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.
LT/2/12/2128/040-052

Veikimas

Fipronilas yra insekticidinė (akaricidinė) medžiaga, priklausanti fenilpirazolų grupei. Jis veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlius, susijusius su gama-amino sviesto rūgštimi (GASR). Blokuodamas jos išsiskyrimą, vaistas sutrikdo chloridų jonų perdavimą per priešsinapsines ir posinapsines membranas, sukelia nekontroliuojamą centrinės nervų sistemos aktyvumą ir vabzdžių bei voragyvių žūtį.

Pakuotė

Pipetės po 4,02 ml, pagamintos iš trisluoksnės plėvelės: polipropileno/COC/polipropileno, lako laminato be tirpiklio ir polietileno/EVOH/polietileno kopolimero. Pipetės supakuotos į vaikams neatplėšiamus 4 sluoksnių folijos paketėlius iš MTPE, nailono, aliuminio folijos ir poliesterio plėvelės ir sudėtos į kartoninę dėžutę.

Dėžutės po 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 arba 150 pipetčių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r., Lietuva
Tel. +370 688 96944
info@magnumvet.lt