

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Effipro, 134 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 1,34 ml pipetėje yra:

### Veikliosios medžiagos:

fipronilo 134 mg

### Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksianizolo (E320)	0,268 mg
Butilhidroksitolueno (E321)	0,134 mg
Benzilo alkoholis	
Dietilenglikolio monoetilo eteris	

Skaidrus, nuo bespalvio iki geltonos spalvos tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir erkėmis (*Dermacentor reticulatus*) užsikrėtusiems šunims gydyti.

Veikdamas insekticidiškai, veterinarinis vaistas apsaugo nuo užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 8 savaičių.

Nuolatinis akaricidinis veterinarinio vaisto poveikis erkėms (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) trunka iki 4 savaičių. Jei šuo yra užsikrėtęs tam tikros rūšies erkėmis (*Rhipicephalus sanguineus* ir *Ixodes ricinus*) pradėjus gydymą, neįmanoma išnaikinti visų erkių per pirmąsias 48 valandas.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito, kai jį diagnozuoja veterinarijos gydytojas, gydymo strategijos dalis.

### 3.3. Kontraindikacijos

Dėl duomenų trūkumo vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 2 mėnesių amžiaus ir (arba) mažiau nei 2 kg sveriantiems šuniukams.

Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems) ar sveikstantiems gyvūnams. Negalima naudoti triušiams, nes gali sukelti nepalankų poveikį ar net mirtį.

Šis veterinarinis vaistas sukurtas specialiai šunims. Nenaudoti katėms, nes galima perdozuoti.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### **3.4. Specialieji įspėjimai**

Prausiant gyvūnus šampūnu prieš 1 val. iki gydymo, veterinarinio vaisto poveikis blusoms išlieka nepakitęs.

Šunų negalima prausti / panardinti į vandenį dvi dienas po veterinarinio vaisto užlašinimo. Kartą per savaitę panardinant gyvūną į vandenį vienai minutei, viena savaitė sutrumpėja insekticidinis poveikis blusoms, todėl patartina vengti dažnai maudyti ar prausti šampūnu.

Veterinarinis vaistas negali apsaugoti nuo erkių įsisiurbimo. Erkės žūsta per pirmąsias 24–48 valandas, 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.

Blusos dažnai užkrečia gyvūnų krepšius, guolius bei įprastas jų poilsio vietas, pavyzdžiui, kilimus ir minkštus baldus. Esant dideliame užkrėtimui ir imantis atitinkamų kontrolės priemonių, tokias vietas reikia reguliariai apdoroti tinkamais insekticidiniais preparatais ir siurbti.

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

Siekiant optimaliai kontroliuoti blusas ir apsaugoti namų augintinius nuo užsikrėtimo jomis, atitinkama insekticidine priemone turi būti gydomi visi namuose laikomi šunys ir katės.

### **3.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Prieš pradėdant gydyti, turi būti tiksliai nustatytas gyvūnų svoris.

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis. Netyčia patekus vaisto į akis, reikia kuo skubiau kruopščiai išplauti jas vandens srove.

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

Negalima lašinti veterinarinio vaisto ant žaizdų ar pažeistos odos.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti gleivines ir akis. Todėl reikia saugotis, kad veterinarinio vaisto nepatektų į burną ir akis.

Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant kruopščiai išplauti vandeniu. Jei akių sudirginimas nepraeina, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Jei taip nutiktų, būtina kruopščiai nuplauti rankas vandeniu ir muilu.

Po naudojimo reikia gerai nusiplauti rankas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ar pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

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

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Fipronilas yra kenksmingas vandens organizmams. Po užlašinimo šunims negalima leisti maudytis vandens telkiniuose 2 dienas.

#### Kitos atsargumo priemonės:

Vaistas gali pažeisti dažytus, lakuotus ir kitus buitinius paviršius arba baldus.

### **3.6. Nepageidaujamos reakcijos**

Šunys

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Reakcija užlašinimo vietoje <sup>1</sup> (t.y. odos plaukuotumas, spalvos pasikeitimas, alopecija, niežulys, eritema) Generalizuotas niežėjimas, bendra alopecija Padidėjęs seilėtekis <sup>2</sup> Neurologinis sutrikimas <sup>3</sup> (pvz., hiperestezija, centrinės nervų sistemos depresija ir neurologiniai simptomai) Vėmimas Kvėpavimo takų sutrikimai
--	--

<sup>1</sup> Laikinos odos reakcijos vartojimo vietoje.

<sup>2</sup> Jei atsiranda laižymas, gali pasireikšti trumpas padidėjęs seilėtekis, daugiausia dėl nešiotjo pobūdžio.

<sup>3</sup> Grįžtami simptomai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. 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. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su šunims teratogeninis ar embriotoksinis poveikis nenustatytas.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms kalėms ir laktacijos metu nėra ištirtas. 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**

#### Dozės ir naudojimo būdas

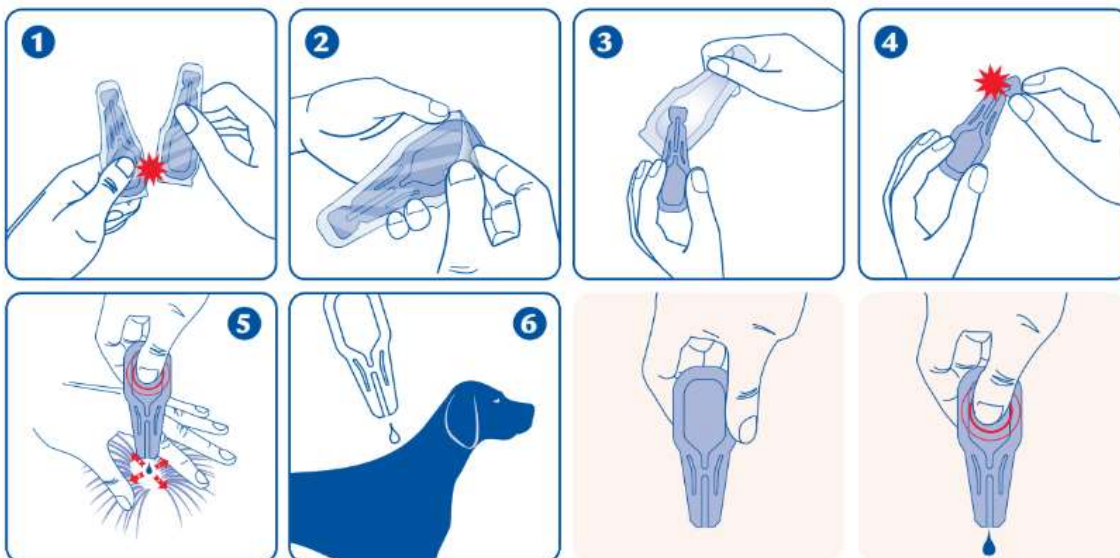
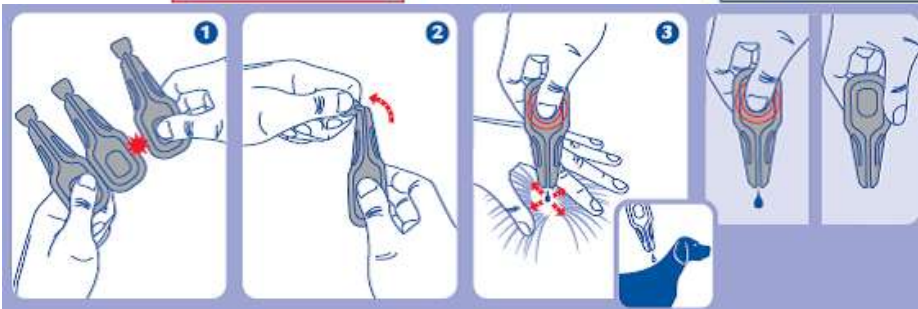
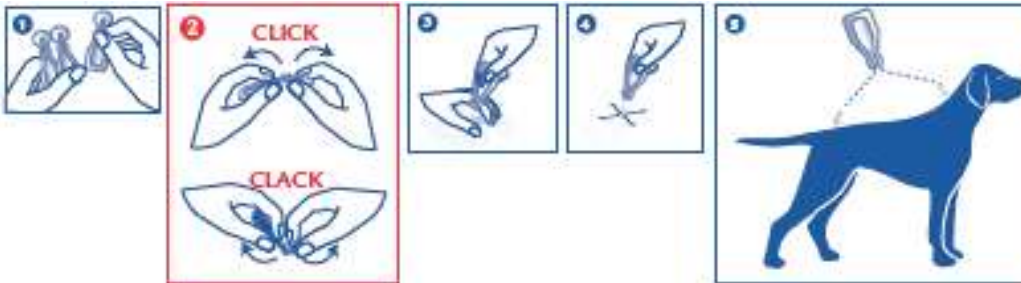
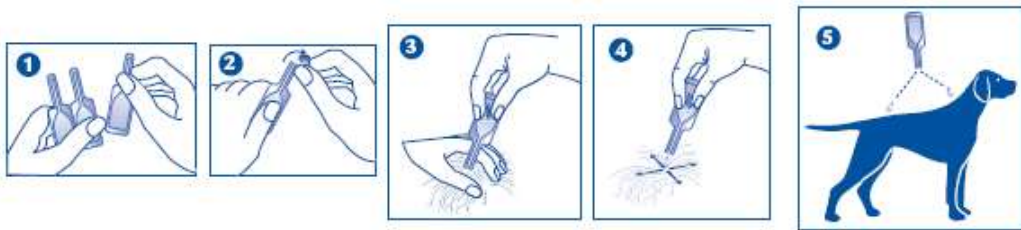
Skirta tik išoriniam naudojimui.

Naudoti užlašinant ant odos. Lašinti atsižvelgiant į kūno svorį: vienos 1,34 ml pipetės turinį užlašinti daugiau nei 10 kg ir iki 20 kg sveriančiam šuniui.

#### Naudojimo būdas

##### *Termoforminės pipetės:*

Laikant pipetę vertikaliai, pastuksenus per siaurąją pipetės dalį ir įsitikinus, kad skystis yra pagrindinėje pipetės dalyje, reikia nulaužti pipetės viršūnelę palei pažymėtą punktyrinę liniją. Praskirti gyvūno kailį, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką priglausti tiesiai prie odos ir kelis kartus švelniai spustelėjus išspausti visą pipetės turinį. Šią procedūrą reikia kartoti vienoje ar keliose skirtingose vietose išilgai šuns nugaros.

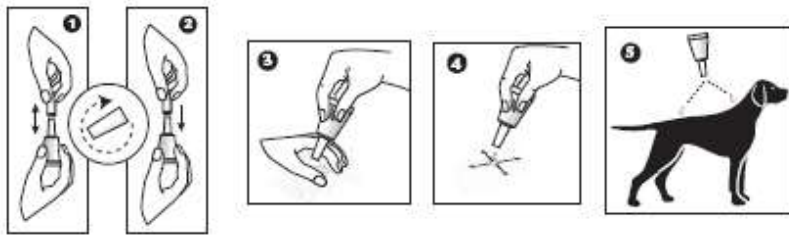


(Pastaba: parduodamų pipėčių forma gali skirtis nuo formos, esančios paveikslėliuose ant pardavimui skirtų dėžučių / informacinių lapelių.)

*Polipropileninės pipetės:*

Iš lizdinės pakuotės išimti vieną pipetę. Laikant ją vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį. Apsukti jį ir užsukti kitu galu ant pipetės. Pasukti gaubtelį, pradurti izoliacinį sluoksnį ir nuimti jį nuo pipetės.

Praskirti gyvūno kailį, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką priglausti tiesiai prie odos ir kelis kartus švelniai spustelėjus išspausti visą pipetės turinį. Šią procedūrą reikia kartoti vienoje ar keliuose skirtingose vietose išilgai šuns nugaros.



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

Stengtis pernellyg nesušlapinti plaukų lašinant, nes jie gali sulipti. Sulipus plaukams, lipnumas išnyksta per 24 val. po gydymo.

#### Gydymo planas

Siekiant užtikrinti optimalią blusų ir (arba) erkių kontrolę, gydymą galima planuoti atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją.

Kadangi nėra atlikta saugumo tyrimų, minimali gydymo trukmė – 4 savaitės.

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

Atliekant vaisto saugumo paskirties gyvūnams tyrimus su 2 mėnesių amžiaus šuniukais, augančiais šunimis ir apie 2 kg sveriančiais šunimis, kurie buvo gydyti penkias dienas iš eilės skiriant terapinę dozę, nebuvo nustatyta jokių nepalankių reakcijų. Perdozavimo atveju iškyla didesnė nepalankių reakcijų rizika (žr. 3.6 p.).

#### **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 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. Todėl nervų sistemos veikla tampa nekontroliuojama ir blusos bei erkės žūsta. Fipronilas yra insekticidinis ir akaricidinis vaistas, veikiantis šuns kailyje parazituojančias blusas (*Ctenocephalides* spp.) ir erkes (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp., įskaitant *Ixodes ricinus*).

Blusos žūsta per 24 val. Erkės paprastai žūsta per 48 valandas užlašinus fipronilo, tačiau jei gydymo pradžioje šuo jau buvo užsikrėtęs tam tikros rūšies erkėmis (*Rhipicephalus sanguineus* ir *Ixodes ricinus*), per pirmąsias 48 valandas neįmanoma išnaikinti visų erkių.

### **4.3 Farmakokinetika**

Fipronilas daugiausia metabolizuojamas į sulfono darinį (RM1602), kuris taip pat turi insekticidinių ir akaricidinių savybių. Fipronilo koncentracija ant kailio ilgai mažėja.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:  
termoforminės pipetės – 3 metai,  
polipropileninės pipetės – 2 metai.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.  
Laikyti sausoje vietoje.  
Laikyti originalioje pakuotėje.

Iš lizduotės išimti tik tada, kai vaistą reikia naudoti.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

*Termoforminės pipetės:* baltos daugiasluoksnės plastikinės vienos dozės pipetės po 1,34 ml. Vidiniai besiliečiantys su veterinariniu vaistu sluoksniai pagaminti iš poliakrilonitrilo-metakrilato ar polietileno-etileno vinilo alkoholio-polietileno. Balta ar permatoma dalis pagaminta iš polipropileno, ciklinio olefino kopolimero ir polipropileno. Dėžutėse yra 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 arba 150 pipečių.

*Polipropileninės pipetės:* baltos polipropileninės vienos dozės pipetės po 1,34 ml, supakuotos į nespalvotas plastikines lizduotes, pagamintas iš polipropileno, ciklinio olefino kopolimero ir polipropileno, kurios sandariai padengtos lakuota aliuminio folija ir įdėtos į kartotines dėžutes ar lizdines pakuotes. Lizdinėse pakuotėse arba kartoninėse dėžutėse yra 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 arba 150 pipečių.

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.

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

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

Veterinariniu vaistu ar tuščia pakuote neužteršti tvenkinių, vandentakių ar kanalų.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/09/1833/037-072

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2009-02-13

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2024-05-28

**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 ar lizdinė pakuotė su 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 ar 150 pipetėjų

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Effipro, 134 mg, užlašinamasis tirpalas

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 1,34 ml pipetėje yra:

Fipronilo 134 mg

### 3. PAKUOTĖS DYDIS

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 arba 150 pipetėjų



### 4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vidutinio dydžio šunims > 10-20 kg.

### 5. INDIKACIJA (-OS)

Produktams, kuriems nereikia veterinarinio recepto.

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir erkėmis (*Dermacentor reticulatus*) užsikrėtusiems šunims gydyti.

Veikdamas insekticidiškai, vaistas apsaugo nuo užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 8 savaičių.

Nuolatinis akaricidinis vaisto poveikis erkėms (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) trunka iki 4 savaičių. Jei šuo yra užsikrėtęs tam tikros rūšies erkėmis (*Rhipicephalus sanguineus* ir *Ixodes ricinus*) pradėjus taikyti gydymą, neįmanoma išnaikinti visų erkių per pirmąsias 48 valandas, tačiau per savaitę galima.

Šis vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito, kai jį diagnozuoja veterinarijos gydytojas, gydymo strategijos dalis.



Blusės ir erkės

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Užlašinti

Skirta tik išoriniam naudojimui.



**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti sausoje vietoje. Laikyti originalioje pakuotėje.

**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**

VIRBAC

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/09/1833/037-072

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numerus}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**1 lizduotė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Effipro



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINė INFORMACIJA**

134 mg  
> 10-20 kg

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**1 pipetė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Effipro



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINė INFORMACIJA**

134 mg  
> 10-20 kg

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**



## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Effipro, 100 mg/ml, užlašinamasis tirpalas mažiems, vidutinio dydžio, dideliems ir labai dideliems šunims

### 2. Sudėtis

#### Veikliosios medžiagos:

Viename ml yra 100 fipronilo

Vienoje pipetėje, priklausomai nuo pipetės tūrio, yra:

	Pipetės tūris	Fipronilo kiekis
Mažiems šunims	0,67 ml	67 mg
Vidutinio dydžio šunims	1,34 ml	134 mg
Dideliems šunims	2,68 ml	268 mg
Labai dideliems šunims	4,02 ml	402 mg

#### Pagalbinių medžiagų:

	Butilhidroksianizolo E320	Butilhidroksitolueno E321
Mažiems šunims	0,134 mg/pipetė	0,067 mg/pipetė
Vidutinio dydžio šunims	0,268 mg/pipetė	0,134 mg/pipetė
Dideliems šunims	0,536 mg/pipetė	0,268 mg/pipetė
Labai dideliems šunims	0,804 mg/pipetė	0,402 mg/pipetė

Skaidrus, nuo bespalvio iki geltonos spalvos tirpalas

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 4. Naudojimo indikacijos

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir erkėmis (*Dermacentor reticulatus*) užsikrėtusiems šunims gydyti.

Veikdamas insekticidiškai, veterinarinis vaistas apsaugo nuo užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 8 savaičių.

Nuolatinis akaricidinis veterinarinio vaisto poveikis erkėms (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) trunka iki 4 savaičių. Jei šuo yra užsikrėtęs tam tikros rūšies erkėmis (*Rhipicephalus sanguineus* ir *Ixodes ricinus*) pradėjus taikyti gydymą, neįmanoma išnaikinti visų erkių per pirmąsias 48 valandas, tačiau per savaitę galima.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito, kai jį diagnozuoja veterinarijos gydytojas, gydymo strategijos dalis.

### 5. Kontraindikacijos

Dėl duomenų trūkumo vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 2 mėnesių amžiaus ir (arba) mažiau nei 2 kg sveriantiems šuniukams.

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

Negalima naudoti triušiams, nes gali sukelti nepalankų poveikį ar net mirtį.

Šis veterinarinis vaistas sukurtas specialiai šunims. Nenaudoti katėms, nes galima perdozuoti.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## **6. Specialieji įspėjimai**

### Specialieji įspėjimai

Prausiant gyvūnus šampūnu prieš 1 val. iki gydymo, veterinarinio vaisto poveikis blusoms išlieka nepakitęs.

Šunų negalima prausti / panardinti į vandenį dvi dienas po veterinarinio vaisto užlašinimo. Kartą per savaitę panardinant šunį į vandenį vieną minutę, viena savaitė sutrumpėja insekticidinis poveikis blusoms, todėl patartina vengti dažnai maudyti ar prausti šampūnu.

Veterinarinis vaistas negali apsaugoti nuo erkių įsisiurbimo. Erkės žūsta per pirmąsias 24–48 valandas, 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.

Blusos dažnai užkrečia gyvūnų krepšius, guolius bei įprastas jų poilsio vietas, pavyzdžiui, kilimus ir minkštus baldus. Esant dideliame užkrėtimui ir imantis atitinkamų kontrolės priemonių, tokias vietas reikia reguliariai apdoroti tinkamais insekticidiniais preparatais ir siurbti.

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

Siekiant optimaliai kontroliuoti blusas ir apsaugoti namų augintinius nuo užsikrėtimo jomis, atitinkama insekticidine priemone turi būti gydomi visi namuose laikomi šunys ir katės.

### Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Prieš pradėdamas gydyti, turi būti tiksliai nustatytas gyvūnų svoris.

Reikia saugoti, kad veterinarinio vaisto nepatektų į gyvūno akis. Netyčia patekus vaisto į akis, reikia kuo skubiau kruopščiai išplauti jas vandens srove.

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

Negalima lašinti veterinarinio vaisto ant žaizdų ar pažeistos odos.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti gleivines ir akis. Todėl reikia saugotis, kad vaisto nepatektų į burną ir akis.

Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant kruopščiai išplauti vandeniu. Jei akių sudirginimas nepraeina, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Jei taip nutiktų, būtina kruopščiai nuplauti rankas vandeniu ir muilu.

Po naudojimo reikia gerai nusiplauti rankas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ar pagalbinėms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

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

#### Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Fipronilas yra kenksmingas vandens organizmams. Po užlašinimo šunims negalima leisti maudytis vandens telkiniuose 2 dienas.

#### Kitos atsargumo priemonės:

Veterinarinis vaistas gali pažeisti dažytus, lakuotus ir kitus buitinius paviršius arba baldus.

#### Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su šunimis teratogeninis ar embriotoksinis poveikis nenustatytas. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms kalėms ir laktacijos metu nėra ištirtas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos.

#### Perdozavimas

Atliekant vaisto saugumo paskirties gyvūnams tyrimus su 2 mėnesių amžiaus šuniukais, augančiais šunimis ir apie 2 kg sveriančiais šunimis, kurie buvo gydyti penkis dienas iš eilės skiriant terapinę dozę, nebuvo nustatyta jokių nepalankių reakcijų. Perdozavimo atveju iškyla didesnė nepalankių reakcijų rizika (žr. Nepageidaujamos reakcijos).

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Šunys

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Reakcija užlašinimo vietoje <sup>1</sup> (t.y. odos plaukų kailio spalvos pakitimas, spalvos pasikeitimas, alopecija, niežulys, eritema (paraudimas)) Generalizuotas niežulys, bendra alopecija (plaukų slinkimas) Padidėjęs seilėtekis <sup>2</sup> Neurologiniai sutrikimai <sup>3</sup> (pvz., hiperestezija (padidėjęs jautrumas dirgikliams), centrinės nervų sistemos slopinimas ir neurologiniai simptomai) Vėmimas Kvėpavimo takų sutrikimai

<sup>1</sup> Laikinos odos reakcijos vartojimo vietoje.

<sup>2</sup> Jei atsiranda laižymas, gali pasireikšti trumpas padidėjęs seilėtekis, daugiausia dėl nešiotjo pobūdžio.

<sup>3</sup> Grįžtami simptomai.

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 kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

www.vmvt.lt

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

### Dozės ir naudojimo būdas

Skirta tik išoriniam naudojimui.

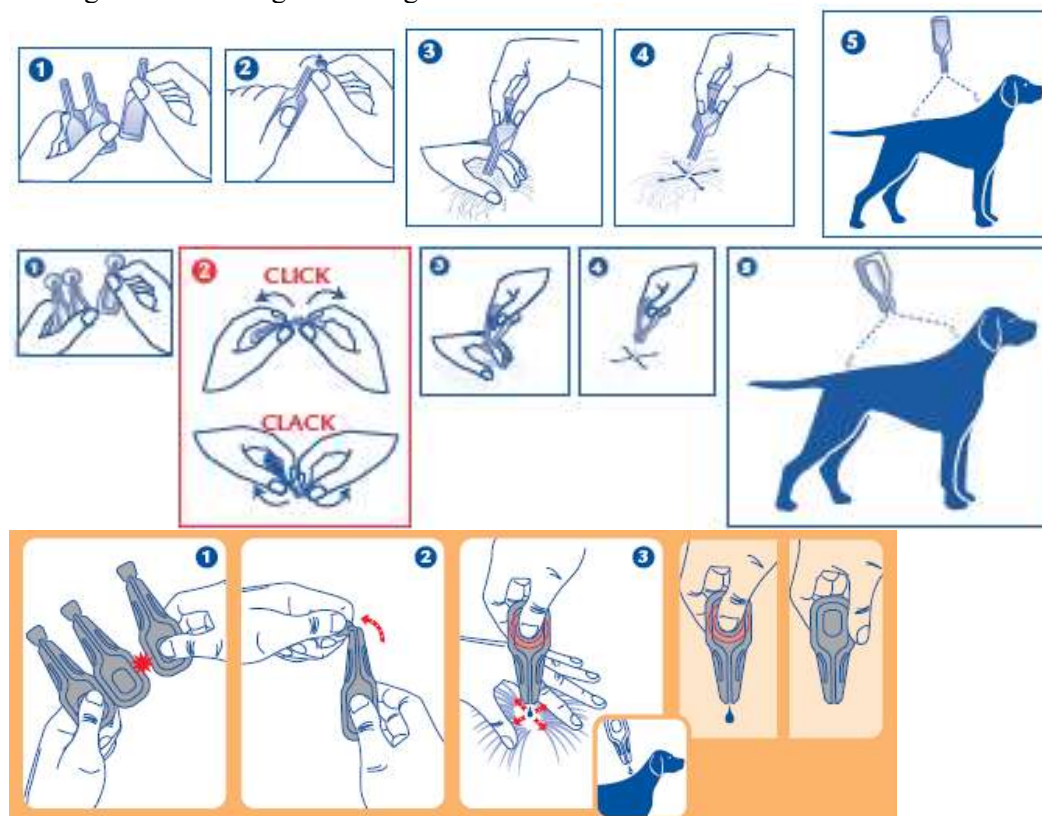
Naudoti užlašinant ant odos. Lašinti atsižvelgiant į kūno svorį:

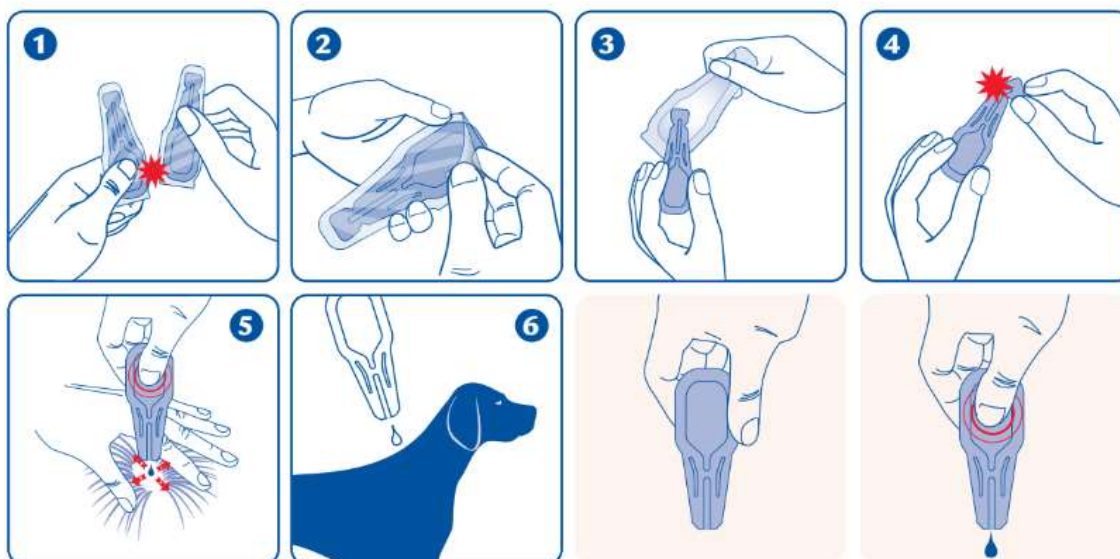
- \* vienos 0,67 ml pipetės turinį užlašinti daugiau nei 2 kg ir iki 10 kg sveriančiam šuniui,
  - \* vienos 1,34 ml pipetės turinį užlašinti daugiau nei 10 kg ir iki 20 kg sveriančiam šuniui,
  - \* vienos 2,68 ml pipetės turinį užlašinti daugiau nei 20 kg ir iki 40 kg sveriančiam šuniui,
  - \* vienos 4,02 ml pipetės turinį užlašinti daugiau nei 40 kg ir iki 60 kg sveriančiam šuniui.
- Daugiau nei 60 kg sveriančiam šuniui užlašinti dviejų 2,68 ml pipetėlių turinį.

### Naudojimo būdas

#### *Termoforminės pipetės:*

Laikant pipetę vertikaliai, pastuksenus per siaurąją pipetės dalį ir įsitikinus, kad skystis yra pagrindinėje pipetės dalyje, reikia nulaužti pipetės viršūnelę palei pažymėtą punktyrinę liniją. Praskirti gyvūno kailį, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką priglausti tiesiai prie odos ir kelis kartus švelniai spustelėjus išspausti visą pipetės turinį. Šią procedūrą reikia kartoti vienoje ar keliuose skirtingose vietose išilgai šuns nugaros.

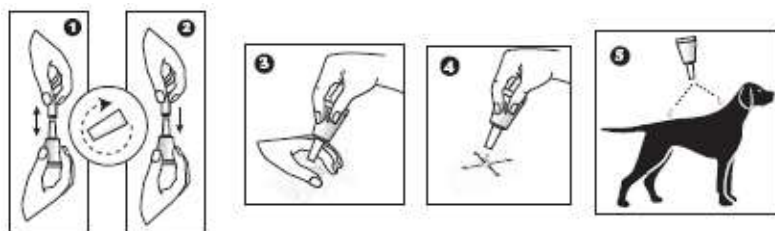




(Pastaba: parduodamų pipečių forma gali skirtis nuo formos, esančios paveikslėliuose ant pardavimui skirtų dėžučių / informacinių lapelių.)

#### *Polipropileninės pipetės:*

Iš lizdinės pakuotės išimti vieną pipetę. Laikant ją vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį. Apsukti jį ir užsukti kitu galu ant pipetės. Pasukti gaubtelį, pradurti izoliacinį sluoksnį ir nuimti jį nuo pipetės. Praskirti gyvūno kailį, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką priglauti tiesiai prie odos ir kelis kartus švelniai spustelėjus išspausti visą pipetės turinį. Šią procedūrą reikia kartoti vienoje ar keliuose skirtingose vietose išilgai šuns nugaros.



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

Stengtis pernelyg nesuslapinti plaukų lašinant, nes jie gali sulipti. Jiems sulipus, lipnumas išnyksta per 24 val. po gydymo.

(Pastaba: kiekvienos rūšies pipetei bus atskiras informacinis lapelis, tačiau praktiniais sumetimais abiejų rūšių pipetės nurodytos viename informaciniame lapelyje.)

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

### Gydymo planas

Siekiant užtikrinti optimalią blusų ir (arba) erkių kontrolę, gydymą galima planuoti atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją.

Kadangi nėra atlikta saugumo tyrimų, minimali gydymo trukmė – 4 savaitės.

## **10. Išlauka**

Netaikytina.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir pipetės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Iš lizduotės išimti tik tada, kai vaistą reikia naudoti.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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.

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

Veterinariniu vaistu ar tuščia pakuote neužteršti tvenkinių, vandentakių ar kanalų.

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/2/09/1833/001-036

LT/2/09/1833/037-072

LT/2/09/1833/073-108

LT/2/09/1833/109-144

Termoforminės pipetės: dėžutės po 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 arba 150 pipečių.

Polipropilėninės pipetės: lizdinės pakuotės arba kartoninės dėžutės po 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90 arba 150 pipečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2024-05-28

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

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

VIRBAC  
1<sup>ERE</sup> AVENUE 2065M LID  
06516 CARROS  
Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.e

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