

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FIPROTEC 134 mg, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 1,34 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo..... 134,0 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320).....0,268 mg,

butilhidroksitolueno (E321)0,134 mg,

benzilo alkoholio (E1519).....381,900 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.

Šis vaistas tinka šunims, sveriantiems 10–20 kg.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Blusomis (*Ctenophalides* spp.) užsikrėtusiems šunims gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai.

Vaistas apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo blusomis iki 5 savaičių.

Vaistas šunis apsaugo nuo naujų kraujasiurblių erkių (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) įsisiurbimo nuo 7-tos iki 28-tos dienos po užlašinimo.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau kaip 2 kg šuniukams.

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

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 katėms, nes yra perdozavimo rizika.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

Nėra duomenų apie veterinarinio vaisto veiksmingumą dažnai maudomiems ar prausiamiems šampūnu šunims. Maudymas šampūnu prieš ar dažnai po gydymo gali sumažinti veterinarinio vaisto veiksmingumą (taip pat žr. 6.6 p.).

Vaistas neapsaugo gyvūnų nuo erkių įsisiurbimo. Be to, nenustatytas vaisto poveikis jau įsisiurbusioms erkėms. Dėl to negalima visiškai atmesti infekcinių ligų pernešimo tikimybės.

Žinoma, kad veterinarinis vaistas apsaugo šunis nuo naujų kraujasiurblių erkių įsisiurbimo nuo 7-tos iki 28-tos dienos po užlašinimo. Tačiau nežinoma, ar praėjus 4 sav. poveikis naujoms erkėms išlieka pakankamas. Dėl to pakartotinai naudojus vaistą gali atsirasti apsaugos nuo užsikrėtimo spragų, netgi jei vaistas buvo lašintas pakartotinai tiksliai praėjus mažiausiam rekomenduojamam 4 sav. laikotarpiui.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tik išoriniam naudojimui. Veterinarinio vaisto negalima lašinti ant žaizdų ar pažeistos odos.

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

Prieš gydymą gyvūnus būtina tiksliai pasverti (taip pat žr. 4.3 p.).

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

Galimas vaisto toksiškumas jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams, turėjusiems kontaktą su gydyta patele, nežinomas. Naudoti pagal atsakingo veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos vertinimą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Pipetes iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje ir nedelsiant išmesti panaudotas pipetes. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų (žr. 6.1 p.), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Vengti vaisto patekimo ant pirštų, o jei taip nutiko, rankas reikia plauti muilu ir vandeniu.

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

Atsitiktinai patekus į akis, reikia tuoj pat kruopščiai plauti vandeniu.

Prarijus vaistas yra kenksmingas. Pipetes reikia saugoti nuo vaikų, o panaudotas pipetes sunaikinti nedelsiant po užlašinimo. Atsitiktinai prarijus, kreiptis į gydytoją ir parodyti gydytojui šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

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.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

Naudojus vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Kitos atsargumo priemonės

Fipronilas gali neigiamai paveikti vandens organizmus.

Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 dienas po gydymo.

Vaistas gali turėti neigiamą poveikį dažytiems, lakuotiems arba kitiems buitiniams paviršiams ar baldams.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

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

Ypač retai užlašinio vietoje pasireiškė trumpalaikės odos reakcijos (odos spalvos pakitimas, vietinis plaukų išslinkimas, niežulys, paraudimas), bendras niežulys ar plikimas.

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

Negalima perdozuoti. Perdozavus gali didėti nepalankių reakcijų pasireiškimo rizika.

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

Laboratoriniais tyrimais teratogeninis ar embriotoksinis fipronilo poveikis nenustatytas.

Vaisto saugumo tyrimai su vaikingomis bei laktacijos metu patelėmis atlikti nebuvo. Vaistą vaikingoms patelėms ar laktacijos metu naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. Jei kalės gydomos laktacijos metu, žr. 4.5 p.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su kitais, tiesiai ant gyvūno lašintiniais vaistais nuo blusų.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Būtina įsitikinti, kad naudojamas tinkamas vaistas, atitinkantis šuns kūno svorį.

Naudojimo būdas: lašinti ant odos. Tik išoriniam naudojimui.

Dozė: viena 1,34 ml pipetė 10–20 kg sveriančiam šuniui, o tai atitinka 6,7–13,4 mg fipronilo 1 kg kūno svorio.

Naudojimo metodas

Nuplėšti lengvai atklijuojamus kampus ir iš lizdinės plokštelės išimti pipetę. Folijos nekirpti žirkėmis, nepjauti peiliu ar kitu aštriu įrankiu, nes taip galima sugadinti pakuotėje esančią pipetę.

Pipetę laikyti vertikaliai. Švelniai pastuksenti pipetės galiuką, kad visas skystis nutekėtų į plačiąją dalį. Pipetės galiuką reikia nukirpti žirkėmis.

Praskirti kailį tarp menčių, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus spustelint, dviejose vietose ant odos išspausti po pusę pipetės turinio.

Vengti veterinarinio vaisto patekimo ant kailio ir jo negalima įtrinti į odą.

Stengtis per daug nesuslapinti kailio vaistu, nes gydymo vietoje gali sulipti plaukai. Taip nutikus, sulipimas išnyksta per 24–48 val.

Nesant saugumo tyrimų, mažiausias intervalas tarp dviejų gydymų turi būti ne trumpesnis nei 4 savaitės.

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

Toleravimo tyrimais su 8 sav. amžiaus šuniukais, augančiais šunimis ir sveriantiems apie 2 kg šunims, gydžius juos vieną kartą penkis kartus didesne nei rekomenduojama doze, jokių nepalankių reakcijų nenustatyta. Perdozavus gali didėti nepalankių reakcijų pasireiškimo rizika. Dėl to rekomenduojama gyvūnams visuomet naudoti tik jų svorį atitinkančio dydžio pipetę.

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

5.2. Farmakokinetinės savybės

Naudoto ant odos fipronilo absorbcija šunų organizme yra nežymi. Nedidelius fipronilo kiekius galima aptikti kraujo plazmoje, tačiau atskirų individų organizmuose kiekiai labai skiriasi.

Naudotas išoriškai fipronilas sklinda nuo užlašinimo vietos ir padengia visą gyvūno kūno paviršių. Fipronilo koncentracija sklinda gyvūno kailiu į periferines sritis (juosmens zonas, šonus ir kt.).

Pagrindinis skilimo produktas yra fipronilo sulfono darinys (RM1602), kuris irgi veikia insekticidiškai ir akaricidiškai.

Fipronilo koncentracija kailyje laikui bėgant mažėja.

5.3. Savybės aplinkoje

Veterinarinis vaistas gali neigiamai veikti vandens organizmus.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksianizolas (E 320),
butilhidroksitoluenas (E 321),
benzilo alkoholis (E 1519),
dietilenglikolio monoetilo eteris.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pipetę iki naudojimo laikyti lizdinėje plokštelėje ir dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Mėlyna pipetė, kurią sudaro karščiu suformuotas kiautas (iš polipropileno ir akrilonitrilo metilo akrilato kopolimero, ciklinio olefino kopolimero ir polipropileno sluoksnių) ir plėvelė (iš akrilonitrilo metilo akrilato kopolimero, aliuminio ir poliesterio sluoksnių).

Kartoninėse dėžutėse yra po 1, 2, 3 arba 6 pipetes.

Arba

Mėlyna pipetė, kurią sudaro karščiu suformuotas kiautas (iš polipropileno, ciklinio olefino kopolimero, etileno ir vinilo alkoholio kopolimero ir polipropileno sluoksnių) ir plėvelė (iš polietileno tereftalato, aliuminio ir polipropileno sluoksnių).

Mėlyna pipetė yra supakuota į aliumininę lizdinę plokštelę (iš polietileno, poliamido, aliuminio, poliamido, polietileno ir poliamido, aliuminio ir polietileno sluoksnių).

Kartoninėse dėžutėse yra po 1, 2, 3, 4 arba 6 pipetes.

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 gali neigiamai veikti vandens organizmus, dėl to juo arba tuščiomis talpyklėmis negalima užteršti vandens telkinių, vandens kelių ar kanalų.

7. REGISTRUOTOJAS

Beaphar B.V.,
Drostenkamp 3,
8101 BX, Raalte,
Nyderlandai
Tel. +31 (0) 527 348 834
Faks. +31 (0) 527 348 835
El. p. hqb@beaphar.com

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2228/007-011

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-06-26
Perregistravimo data 2019-05-20

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-05-15

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (pipetėms, kurios pakuojamos į aliuminines lizdines plokšteles ir kai pridedamas informacinis lapelis)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fiprotec 134 mg, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims
Fipronilas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Veiklioji medžiaga:

fipronilas.....134,0 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 1,34 ml

2 x 1,34 ml

3 x 1,34 ml

4 x 1,34 ml

6 x 1,34 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

Šis vaistas tinka šunims, sveriantiems 10–20 kg.

6. INDIKACIJA (-OS)

Blusomis (*Ctenophalides* spp.) užsikrėtusiems šunims gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai.

Vaistas apsaugo nuo pakartotino užsikrėtimo blusomis iki 5 savaičių.

Vaistas šunis apsaugo nuo naujų kraujasiurblių erkių (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) įsisiurbimo nuo 7-tos iki 28-tos dienos po užlašinimo. Vaistas nebuvo veiksmingas, kai erkių jau yra.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Kaip naudoti Fiprotec:



Naudojimo būdas: lašinti ant odos.

Dozė: viena 1,34 ml pipetė 10–20 kg sveriančiam šuniui, o tai atitinka 6,7–13,4 mg fipronilo 1 kg kūno svorio.

Būtina įsitikinti, kad naudojamas tinkamas vaistas, atitinkantis šuns kūno svorį.

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. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Atidarius lizdinę plokštelę, sunaudoti nedelsiant.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pipetę iki naudojimo laikyti lizdinėje plokštelėje ir dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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

Vaistas gali neigiamai veikti vandens organizmus, dėl to juo arba tuščiomis talpyklėmis negalima užteršti vandens telkinių, vandens kelių ar kanalų.

Prieš naudojant būtina perskaityti 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

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nyderlandai
Tel. +31 572 348 834
Faks. +31 572 348 835
El. p. hqb@beaphar.com

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2228/007
LT/2/14/2228/008
LT/2/14/2228/009
LT/2/14/2228/011
LT/2/14/2228/010

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (pipetėms (Barex), kurios nepakuojamos į aliuminines lizdines plokšteles ir kai atskiras informacinis lapelis nepridedamas)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fiprotec 134 mg, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims
Fipronilas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 1,34 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo 134,0 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320).....0,268 mg,

butilhidroksitolueno (E321)0,134 mg,

benzilo alkoholio (E1519).....381,900 mg.

Skaidrus bespalvis arba gelsvas tirpalas.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 1,34 ml

2 x 1,34 ml

3 x 1,34 ml

6 x 1,34 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

Šis vaistas tinka šunims, sveriantiems 10–20 kg

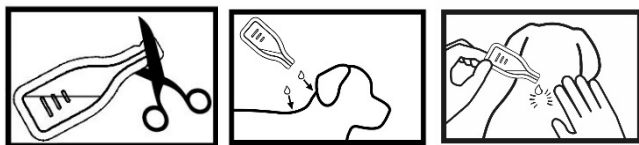
6. INDIKACIJA (-OS)

Blusomis (*Ctenophalides* spp.) užsikrėtusiems šunims gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai.

Vaistas apsaugo nuo pakartotino užsikrėtimo blusomis iki 5 savaičių.

Vaistas šunis apsaugo nuo naujų kraujasiurblių erkių (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) įsisiurbimo nuo 7-tos iki 28-tos dienos po užlašinimo. Nenustatytas vaisto poveikis jau įsisiurbusioms erkėms.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS



Naudojimo būdas: lašinti ant odos.

Dozė: viena 1,34 ml pipetė 10–20 kg sveriančiam šuniui, o tai atitinka 6,7–13,4 mg fipronilo 1 kg kūno svorio.

Būtina įsitikinti, kad naudojamas tinkamas vaistas, atitinkantis šuns kūno svorį.

Tik išoriniam naudojimui.

Pipetės iki naudojimo laikyti originalioje pakuotėje.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Kaskart prieš naudojant būtina perskaityti kartoninės dėžutės vidinėje pusėje esančią informaciją, kur pateikiami visi nurodymai ir įspėjimai, įskaitant įspėjimus naudotojui.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pipetę iki naudojimo laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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

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

Vaistas gali neigiamai veikti vandens organizmus, dėl to juo arba tuščiomis talpyklėmis negalima užteršti vandens telkinių, vandens kelių ar kanalų.

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

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nyderlandai
Tel. +31 572 348 834
Faks. +31 572 348 835
El. p. hqb@beaphar.com

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2228/007
LT/2/14/2228/008
LT/2/14/2228/009
LT/2/14/2228/010

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT KARTONINĖS DĖŽUTĖS VIDINĖS PUSĖS

Kartoninė dėžutė (pipetėms (Barex), kurios nepakuojamos į aliuminines lizdines plokšteles ir kai atskiras informacinis lapelis nepridedamas)

1. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau kaip 2 kg šuniukams. Negalima naudoti atvejais, kai yra alergija veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš vaisto sudedamųjų dalių.

Negalima naudoti sergantiems ar sveikstantiems po ligos gyvūnams.

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

Šis vaistas sukurtas specialiai šunims. Negalima naudoti katėms, nes galima perdozuoti.

2. NEPALANKIOS REAKCIJOS

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

Ypač retai užlašinimo vietoje pasireiškė trumpalaikės odos reakcijos (odos spalvos pakitimas, vietinis plaukų išslinkimas, niežulys, paraudimas), bendras niežulys ar plikimas.

Ypač retai, naudojus vaistą, pastebėtas padidėjęs seilėtekis, grįžtami neurologiniai reiškiniai (padidėjęs odos jautrumas, depresija, nerviniai reiškiniai), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimo požymiai.

Negalima perdozuoti. Perdozavus gali didėti nepalankių reakcijų pasireiškimo rizika.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

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).

3. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojimo metodas. Pipetę laikyti vertikaliai. Švelniai pastuksenti pipetės galiuką, kad visas skystis nutekėtų į plačiąją dalį. Pipetės galiuką reikia nukirpti žirkklėmis.

Praskirti kailį tarp menčių, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus spustelint, dviejose vietose ant odos išspausti po pusę pipetės turinio.

Vengti veterinarinio vaisto patekimo ant kailio ir jo negalima įtrinti į odą.

Stengtis per daug nesuslapinti kailio vaistu, nes gydymo vietoje gali sulipti plaukai. Taip nutikus, sulipimas išnyksta per 24–48 val.

Nesant saugumo tyrimų, vaisto negalima lašinti dažniau nei kas 4 savaites.

4. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

Nėra duomenų apie veterinarinio vaisto veiksmingumą dažnai maudomiems ar prausiamiems šampūnu šunims. Maudymas šampūnu prieš ar dažnai po gydymo gali sumažinti vaisto veiksmingumą. Šis vaistas neapsaugo gyvūnų nuo erkių įsisiurbimo. Be to, nenustatytas vaisto poveikis jau įsisiurbusioms erkėms. Dėl to negalima visiškai atmesti infekcinių ligų pernešimo nuo erkės augintiniui tikimybės.

Žinoma, kad veterinarinis vaistas apsaugo šunis nuo naujų kraujasiurblių erkių įsisiurbimo nuo 7-tos iki 28-tos dienos po užlašinimo. Tačiau nežinoma, ar praėjus 4 sav. jis apsaugos nuo naujų erkių įsisiurbimo. Dėl to pakartotinai naudojus vaistą gali atsirasti apsaugos nuo užsikrėtimo spragų, netgi jei vaistas buvo lašintas pakartotinai praėjus mažiausiam rekomenduojamam 4 sav. laikotarpiui.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tik išoriniam naudojimui. Veterinarinio vaisto negalima lašinti ant žaizdų ar pažeistos odos.

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

Prieš gydymą gyvūnus būtina tiksliai pasverti.

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

Reikia imtis specialių atsargumo priemonių atvejais, kai jaunesni nei 8 sav. amžiaus šuniukai gali kontaktuoti su gydoma kale, nes galimas neigiamas vaisto poveikis šuniukams nežinomas.

Potencialus preparato toksiškumas jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams, liečiantiems su gydoma kale, nėra dokumentuojamas. Naudoti pagal atsakingo veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos vertinimą.

Negalima naudoti kartu su kitais, tiesiai ant gyvūno lašintiniais vaistais nuo blusų.

Ispėjimai naudotojui

Pipetes iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje ir nedelsiant išmesti panaudotas pipetes.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) fipronilui ar bet kuriai iš vaisto sudedamųjų dalių, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Vengti vaisto patekimo ant pirštų, o jei taip nutiko, rankas reikia plauti muilu ir vandeniu. Šis vaistas gali dirginti gleivines ir akis, todėl būtina stengtis, kad jo nepatektų į burną ar akis.

Atsitiktinai patekus į akis, reikia tuoj pat kruopščiai plauti vandeniu.

Prarijus vaistas yra kenksmingas. Pipetes reikia saugoti nuo vaikų, o panaudotas pipetes sunaikinti nedelsiant po užlašinimo. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

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.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

Naudojus vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Kitos atsargumo priemonės

Fipronilas gali neigiamai paveikti vandens organizmus.

Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 dienas po gydymo.

Vaistas gali turėti neigiamą poveikį dažytiems, lakuotiems arba kitiems buitiniams paviršiams ar baldams.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingoms ar šuniukus žندانčioms kalėms.

Laboratoriniais tyrimais, naudojant fipronilį, nenustatytas teratogeninis ar embriotoksinis poveikis.

Produkto saugumas nėštumo ir žindymo laikotarpiu nėra nustatytas. Naudoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu tik laikantis veterinarijos gydytojo patarimų ir naudos ir rizikos vertinimo. Jei kalės gydomos laktacijos metu, žr. 4.5 p.

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

Toleravimo tyrimais su 8 sav. amžiaus šuniukais, augančiais šunimis ir sveriantiems apie 2 kg šunims, gydžius juos vieną kartą penkis kartus didesne nei rekomenduojama doze, jokių nepalankių reakcijų nenustatyta. Perdozavus gali didėti nepalankių reakcijų pasireiškimo rizika. Dėl to rekomenduotina gyvūnams visuomet naudoti tik jų svorį atitinkančio dydžio pipetę.

5. ŽENKLINIMO TEKSTO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA
--

2019-05-15

6. KITA INFORMACIJA

1, 2, 3, 6 pipetės supakuotos į kartoninės dėžutes.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Laboratorios Calier, S.A.

Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà

08520 Les Franqueses del Vallès

(Barcelona)

ISPANIJA

Tel. +34 93 849 51 33

Faks. + 34 93 840 13 98

El. p. laboratorios@calier.es

Beaphar B.V.

Oude Lindertseweg 9

8102 EV Raalte

Netherlands

Telephone +31 572 348 834

Telefax: +31 572 348 835

E-Mail: hqb@beaphar.com

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizdinė plokštelė (aliuminio folija)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fiprotec 134 mg, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims



(10–20 kg)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Fipronilas.....134,0 mg

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 x 1,34 ml

2 x 1,34 ml

3 x 1,34 ml

4 x 1,34 ml

6 x 1,34 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Lašinti ant odos.

5. IŠLAUKA

Netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

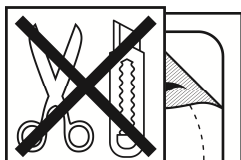
Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.



Papildoma informacija: Beaphar B.V.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

Pipetė (PP folija; pakuojama į lizdinę plokštelę)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fiprotec 134 mg
Fipronilas



(10–20 kg)

(piktograma neprivaloma)

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Žr. aliumininę lizdinę plokštelę

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Žr. aliumininę lizdinę plokštelę

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIPEČIŲ IR LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ

Pipetė (Barex folija; nepakuojama į lizdinę plokštelę)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fiprotec 134 mg, odos lašai vidutiniams šunims
Fipronilas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Beaphar B.V.

3. TINKAMUMO DATA

{mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

{numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

(pridedamas tik tuo atveju, jei pipetės pakuojamos į aliuminines lizdines plokšteles)

Fiprotec 134 mg, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims

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

Registruotojas:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nyderlandai
Tel. +31 572 348 834
Faks. +31 572 348 835
El. p. hqb@beaphar.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barselona)
ISPANIJA
Tel. +34 93 849 51 33
Faks. +34 93 840 13 98
El. p. laboratorios@calier.es

Beaphar B.V.
Oude Lindertseweg 9
8102 EV Raalte
Netherlands
Telephone +31 572 348 834
Telefax: +31 572 348 835
E-Mail: hqb@beaphar.com

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fiprotec 134 mg, užlašinamasis tirpalas vidutiniams šunims
Fipronilas



3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 1,34 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo 134,0 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320).....0,268 mg,
butilhidroksitolueno (E321)0,134 mg,
benzilo alkoholio (E1519).....381.900 mg.

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Blusomis (*Ctenophalides felis*) užsikrėtusiems šunims gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai. Vaistas apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo blusomis iki 5 savaičių.

Veterinarinis vaistas apsaugo šunis nuo naujų užkrėtimų kraujasiurbėmis erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) nuo 7 iki 28 dienos po užlašinimo. . Nenustatytas vaisto poveikis jau įsisiurbusioms erkėms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau kaip 2 kg šunims.

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

Negalima naudoti sergantiems ar sveikstantiems po ligos gyvūnams.

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

Šis vaistas sukurtas specialiai šunims. Negalima naudoti katėms, nes yra perdozavimo rizika.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

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

Ypač retai užlašinimo vietoje pasireiškė trumpalaikės odos reakcijos (odos spalvos pasikeitimas, vietinis plaukų išslinkimas, niežulys, paraudimas), bendras niežulys ar plikimas. Ypač retai, naudojus vaistą, pastebėtas padidėjęs seilėtekis, grįžtami neurologiniai reiškiniai (padidėjęs odos jautrumas, depresija, nerviniai reiškiniai), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimo požymiai.

Negalima perdozuoti. Perdozavus gali didėti nepalankių reakcijų pasireiškimo rizika.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

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).

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

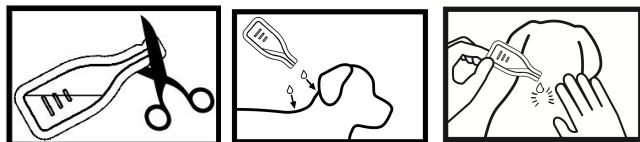


Šunys

Šis vaistas tinka šunims, sveriantiems 10–20 kg

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

Kaip naudoti Fiprotec:



Naudojimo būdas – lašinti ant odos.

Dozė:

- viena 1,34 ml pipetė 10–20 kg sveriančiam šuniui, o tai atitinka 6,7–13,4 mg fipronilo 1 kg kūno svorio.

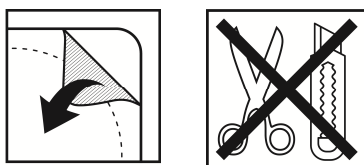
Būtina įsitikinti, kad naudojamas tinkamas vaistas, atitinkantis šuns kūno svorį.

Tik išoriniam naudojimui.

Pipetės iki naudojimo laikyti originalioje pakuotėje.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nuplėšti lengvai atklįjuojamus kampus ir iš lizdinės plokštelės išimti pipetę. Folijos nekirti žirkėmis, nepjauti peiliu ar kitu aštriu įrankiu, nes taip galima pažeisti pakuotėje esančią pipetę.



Pipetę laikyti vertikaliai. Švelniai pastuksenti pipetės galiuką, kad visas skystis nutekėtų į plačiąją dalį. Pipetės galiuką reikia nukirpti žirkėmis.

Praskirti kailį tarp menčių, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galą prie odos ir, abejose pusėse ant odos išspausti po pusę pipetės turinio.

Tirpalo negalima lašinti ant kailio ar įtrinti į odą.

Stengtis per daug nesuslapinti kailio vaistu, nes gydymo vietoje gali sulipti plaukai. Taip nutikus, sulipimas išnyksta per 24 val.

Nesant saugumo tyrimų, mažiausias intervalas tarp dviejų gydymų turi būti ne trumpesnis nei 4 savaitės.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Atidarius lizdinę plokštelę, vaistą reikia sunaudoti nedelsiant.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pipetę laikyti lizdinėje plokštelėje ir dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Saugoti nuo vaikų.

Nenaudoti pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo laikui. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

Nėra duomenų apie veiksmingumą maudomiems ar prausiamiems šampūnu šunims. Maudymas prieš gydymą ar dažnas maudymas po gydymo gali sumažinti veterinarinio vaisto veiksmingumą.

Veterinarinis vaistas neapsaugo nuo erkių 0įsisiurbimo. Be to, nenustatytas vaisto poveikis jau įsisiurbusioms erkėms. Dėl to negalima visiškai atmesti infekcinių ligų pernešimo tikimybės. Žinoma, kad veterinarinis vaistas apsaugo šunis nuo naujų kraujasiurbių erkių įsisiurbimo nuo 7-tos iki 28-tos dienos po užlašinimo. Tačiau nežinoma, ar praėjus 4 sav. poveikis naujoms erkėms išlieka pakankamas. Dėl to pakartotinai naudojus vaistą gali atsirasti apsaugos nuo užsikrėtimo spragų, netgi jei vaistas buvo lašintas pakartotinai tiksliai praėjus mažiausiam rekomenduojamam 4 sav. laikotarpiui.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tik išoriniam naudojimui. Veterinarinio vaisto negalima lašinti ant žaizdų ar pažeistos odos. Vengti vaisto patekimo į gyvūno akis. Veterinariniam vaistui patekus į akį, reikia nedelsiant kruopščiai praplauti vandeniu.

Prieš pradėdant gydyti gyvūnus reikia tiksliai pasverti.

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

Galimas vaisto toksiškumas jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams, turėjusiems kontaktą su gydyta patele, nežinomas. Naudoti pagal atsakingo veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos vertinimą. Negalima naudoti kartu su kitais, tiesiai ant gyvūno lašintiniais vaistais nuo blusų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems veterinarinį vaistą gyvūnams.

Pipetes iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje ir nedelsiant išmesti panaudotas pipetes.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) fipronilui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Vengti vaisto patekimo ant pirštų, o jei taip nutiko, rankas reikia plauti muilu ir vandeniu.

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

Atsitiktinai patekus į akį, reikia tuoj pat kruopščiai plauti vandeniu.

Prarijus vaistas yra kenksmingas. Pipetes reikia saugoti nuo vaikų, o panaudotas pipetes sunaikinti nedelsiant po užlašinimo. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

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.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

Naudojus vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Kitos atsargumo priemonės

Fipronilas gali neigiamai paveikti vandens organizmus.

Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 dienas po gydymo.

Vaistas gali turėti neigiamą poveikį dažytiems, lakuotiems arba kitiems buitiniams paviršiams ar baldams.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingoms ar šuniukus žindančioms kalėms.

Laboratoriniais tyrimais, naudojant fipronilį, nenustatytas teratogeninis ar embriotoksinis poveikis.

Produkto saugumas nėštumo ir žindymo laikotarpiu nėra nustatytas. Naudoti nėštumo ir žindymo

laikotarpiu tik laikantis veterinarijos gydytojo patarimų ir naudos ir rizikos vertinimo. Jei kalės gydymas laktacijos metu, žr. 4.5 p.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Toleravimo tyrimais su 8 sav. amžiaus šuniukais, augančiais šunimis ir sveriantiems apie 2 kg šunims, gydžius juos vieną kartą penkis kartus didesne nei rekomenduojama doze, jokių nepalankių reakcijų nenustatyta. Perdozavus gali didėti nepalankių reakcijų pasireiškimo rizika. Dėl to rekomenduojama gyvūnams visuomet naudoti tik jų svorį atitinkančio dydžio pipetę.

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.

Vaistas gali sukelti neigiamą poveikį vandens organizmams, todėl juo arba tuščiomis talpyklėmis negalima užteršti vandens telkinių, vandentakių ar kanalų.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2019-05-15

15. KITA INFORMACIJA

Parduodamas be recepto.

Kartoninėse dėžutėse yra po 1, 2, 3, 4 arba 6 pipetes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.