

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FIPREX DUO M 134 mg + 120,6 mg, užlašinamasis tirpalas šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 1,34 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo..... 134,00 mg,
(S)-metopreno 120,60 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E 320).....0,27 mg,
butilhidroksitolueno (E 321).....0,13 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus žalsvai gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys (> 10 – 20 kg)

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sveriantiems 10–20 kg:

- apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba kartu ir erkėmis ir (arba) plaukagraužiais.
- gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides spp.*). Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis 8 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (ovicidinis poveikis), lervų ir lėliukų vystymąsi iš kiaušinėlių, kuriuos padeda suaugusios blusos (lervicidinis poveikis), vaistas neleidžia blusoms daugintis 8 sav. po panaudojimo.
- gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.
- gydyti nuo užsikrėtimo plaukagraužiais (*Trichodectes canis*).

Vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę blusų sukeltam alerginiam dermatitui (angl. FAD), kurį anksčiau diagnozavo veterinarijos gydytojas, kontroliuoti.

4.3. Kontraindikacijos

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

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

Negalima naudoti triušiams, nes gali pasireikšti nepalankios reakcijos ar jie gali nugaišti.

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirties gyvūnų rūšims.

Šis vaistas yra sukurtas šunims. Negalima naudoti katėms ir šėškams, nes yra perdozavimo galimybė.

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

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Duomenų apie gyvūnų maudymo arba prausimo šampūnu poveikį vaisto veiksmingumui nėra, todėl gyvūnų nerekomenduojama maudyti 2 dienas po vaisto panaudojimo ir dažniau nei kartą per savaitę. Minkštinamuosius šampūnus galima naudoti prieš gydymą. Naudojant juos bent kartą per savaitę po gydymo, apsaugos nuo blusų laikotarpis gali sutrumpėti iki maždaug 5 sav.

Šešių savačių trukmės tyrimais nustatyta, kad šuns maudymas vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino kartą per savaitę vaisto veiksmingumui įtakos neturi.

Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 dienas po gydymo (žr. 6.6. p.).

Gali įsisiurbti pavienės erkės, todėl, esant nepalankioms sąlygoms, neatmetama užsikrėtimo erkių pernešamomis infekcinėmis ligomis tikimybė.

Blusos nuo gyvūnų dažnai patenka į gyvūnų krepšius, guolius bei įprastas poilsio vietas, tokias, kaip minkšti baldai ar kilimai. Intensyvaus užsikrėtimo atvejais bei pradedant taikyti kontrolės priemones, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti.

Kitus tame pačiame namų ūkyje gyvenančius gyvūnus taip pat reikia gydyti tinkamais vaistais.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Būtina vengti vaisto patekimo gyvūnui į akis.

Nenaudoti vaisto ant žaizdų ir pažeistos odos.

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali dirginti gleivines, odą ir akis, todėl reikia vengti, kad jo nepatektų ant odos, į burną ar akis.

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

Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti švariu vandeniu.

Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Prarytas vaistas gali būti kenksmingas. Negalima leisti vaikams pasiekti pipečių, o panaudotas pipetes reikia išmesti iškart po vaisto naudojimo. Atsitiktinai prarijus vaisto būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Gydytų gyvūnų negalima liesti ir neleisti su jais žaisti vaikams, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvusi. Todėl nerekomenduojama gydyti gyvūnų dienos metu, geriau – anksti vakare. Po gydymo gyvūnams negalima leisti miegoti toje pačioje lovoje su šeiminingais, ypač su vaikais.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

Pagalbinė medžiaga alkoholis gali neigiamai paveikti dažytus, lakuotus ar kitus namų paviršius ar baldus.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Trumpalaikės odos reakcijos (odos spalvos pokyčiai, vietinis plaukų iškritimas, niežėjimas, paraudimas) užlašinimo vietoje ir bendras niežėjimas bei plaukų iškritimas po vaisto naudojimo pasireiškia labai retai. Taip pat po naudojimo pastebėtas padidėjęs seilėtekis, grįžtami neurologiniai

požymiai (padidėjęs jautrumas stimuliavimui, depresija, kiti nerviniai požymiai), 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).

Palaižius vaisto, gali pasireikšti trumpalaikis padidėjęs seilėtekis, daugiausiai susijęs su pagalbinių medžiagų savybėmis.

Negalima perdozuoti.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Vaistą galima naudoti vaikingumo bei laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojimo būdas ir dozavimas

Užlašinti.

10–20 kg sveriančiam šuniui reikia užlašinti ant odos vienos 1,34 ml pipetės turinį. Tai atitinka minimalią rekomenduojamą 6,7 mg/kg kūno svorio fipronilo ir 6 mg/kg kūno svorio (S)-metopreno ant odos lašinamą dozę.

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

Naudojimo metodas

Pipetę laikyti vertikaliai. Reikia pastuksenti per siaurąjį pipetės galą ir įsitikinti, kad turinys lieka pagrindiniame pipetės korpusė. Po to, nulaužti jos galiuką. Praskirti plaukus ant gyvūno nugaros ties kaklo pagrindu virš menčių taip, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galą prie odos ir kelis kartus paspaudžiant, išspausi visą pipetės turinį tiesiai ant odos vienoje vietoje. Naudojimo vietoje gali atsirasti laikinų kailio pokyčių (plaukų sulipimas ar riebumas).

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

Saugumo tyrimų paskirties gyvūnams metu vieną kartą panaudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduotina dozę 8 sav. amžiaus šuniukams, augantiems šunims ir šunims, sveriantiems apie 2 kg, nebuvo pastebėta jokių nepalankių reakcijų. Tačiau, perdozavus gali padidėti pavojus pasireikšti nepalankioms reakcijoms (žr. 4.6 p.), todėl gyvūnams reikia naudoti kūno svoriui pritaikytą tinkamo dydžio pipetę.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: išorinio naudojimo ektoparazitocidai, įskaitant insekticidus, fipronilo deriniai
ATCvet kodas: QP53AX65

5.1. Farmakodinaminės savybės

Vaistas yra insekticidinis ir akaricidinis tirpalas, skirtas išoriniam naudojimui, kurio sudėtyje yra subrendusias parazitų formas veikiančios veikliosios medžiagos fipronilo ir ovidicinio bei lervicidinio poveikio veikliosios medžiagos (S) -metopreno.

Fipronilas yra insekticidas ir akaricidas, priklausantis fenilpirazolo grupei. Jis veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlių ligandais valdomus kanalus, ypač susijusius su neuromediatoriumi – gamaamino sviesto rūgštimi (GASR). Blokuojama presinapsinė ir posinapsinė chloridų jonų pernaša per ląstelių membranas, todėl centrinės nervų sistemos veikla tampa nekontroliuojama ir vabzdžiai bei voragyviai žūva. Fipronilas blusas nužudo per 24 val., erkes (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis fava*, *Haemaphysalis campanulata*) ir plaukagraužius – per 48 val. po panaudojimo.

(S)-metoprenas – tai vabzdžių augimą reguliuojanti medžiaga (liet. VAR, angl. IGR), priklausanti junginiams, kurie žinomi kaip juvenilinio hormono analogai, slopinantys nesubrendusių vabzdžių formų vystymąsi. Ši medžiaga imituoja juvenilinio hormono veikimą, sukeldama vystymosi sutrikimus ir įvairių vystymosi stadijų blusų gaišimą. (S)-metopreno ovidicinis veikimas ant gyvūno pasireiškia dėl tiesioginio prasiskverbimo per naujai padėtų kiaušinėlių sienelę arba dėl absorbcijos per suaugusių blusų kutikulę. (S)-metoprenas taip pat efektyviai neleidžia vystytis blusų lervoms bei lėliukėms ir taip saugo gydytų gyvūnų aplinką nuo užkrėtimo nesubrendusių stadijų blusomis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Fipronilo metabolizmo tyrimais buvo nustatyta, kad pagrindinis metabolitas yra fipronilo sulfono darinys.

(S)-metoprenas intensyviai skyla į anglies dioksidą bei acetatą, kurie vėliau patenka į endogenines medžiagas.

Šunų organizme buvo tirtos kartu užlašintų fipronilo ir (S)-metopreno farmakokinetinės savybės, jas lyginant su savybėmis po atskirų fipronilo ir (S)-metopreno dozių suleidimo į veną. Taip nustatyta absorbcija ir kiti farmakokinetiniai rodikliai. Užlašinus tirpalą, sisteminė fipronilo absorbcija buvo maža (11 %). Vidutinė didžiausia fipronilo koncentracija (C_{max}) kraujo plazmoje buvo maždaug 35 ng/ml, fipronilo sulfono – 55 ng/ml.

Didžiausia fipronilo koncentracija kraujo plazmoje susidaro lėtai (vidutinis t_{max} – maždaug 101 val.). Jo kiekis lėtai mažėja (vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 154 val., o didžiausia vertė matosi patinų organizme).

Šunų organizme vietiškai panaudotas fipronilas ekstensyviai metabolizuojamas į fipronilo sulfoną.

Šunims užlašinto (S)-metopreno koncentracija kraujo plazmoje paprastai buvo mažesnė už nustatymo ribą (20 ng/ml).

(S)-metoprenas ir fipronilas, taip pat ir jo pagrindinis metabolitas, gerai pasklinda šunų kailyje per vieną dieną po užlašinimo. Fipronilo, fipronilo sulfono ir (S)-metopreno koncentracija kailyje laikui bėgant mažėja ir aptinkama mažiausiai 60 dienų po vaisto naudojimo. Parazitai daugiausiai žūsta dėl sąlyčio su vaistu, nei dėl sisteminio poveikio.

Nenustatyta jokia farmakologinė sąveika tarp fipronilo ir (S)-metopreno.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksianizolis (E320),
butilhidroksitoluenas (E321),
etanolis 96 %,
polisorbatas 80,
povidonas K17,
dietilenglikolio monoetilo eteris.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 20 mėnesių.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Raudona pipetė, kurią sudaro termiškai suformuota danga (vidinis sluoksnis PE/EVOH/PE, išorinis sluoksnis PP/COC/PP) ir plėvelė (PET/PE/ALU/PE).

Pakuočių dydžiai:

1 x 1,34 ml pipetė kartoninėje dėžutėje.

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

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

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

7. REGISTRUOTOJAS

VET-AGRO Multi Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Liublinas, Lenkija

Tel. +48 81 445 23 00

Faks. +48 81 445 23 20

El. p. vet-agro@vet-agro.pl

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2585/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020-02-27

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-02-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMO INFORMACIJA

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FIPREX DUO M 134 mg + 120,6 mg, užlašinamasis tirpalas šunims
Fipronilas ir (S)-metoprenas

2. VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ KIEKIS

Vienoje 1,34 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo..... 134,00 mg,

(S)-metopreno 120,60 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

1,34 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (> 10 – 20 kg)

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sveriantiems 10–20 kg:

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

gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides spp.*). Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis 8 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (ovicidinis poveikis), lervų ir lėliukų vystymąsi iš kiaušinėlių, kuriuos padeda suaugusios blusos (lervicidinis poveikis), vaistas neleidžia blusoms daugintis 8 sav. po panaudojimo.

gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.

gydyti nuo užsikrėtimo plaukagraužiais (*Trichodectes canis*).

Vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę blusų sukeltam alerginiam dermatitui (angl. FAD), kurį anksčiau diagnozavo veterinarijos gydytojas, kontroliuoti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR SU JO NAUDOJIMU SUSIJUSIŲ ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

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

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VET-AGRO Multi Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Liublinas, Lenkija
Tel. +48 81 445 23 00
Faks. +48 81 445 23 20
El. p. vet-agro@vet-agro.pl

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2585/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FIPREX DUO M 134 mg + 120,6 mg, užlašinamasis tirpalas šunims
Fipronilas ir (S)-metoprenas



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

fipronilo..... 134,00 mg
(S)-metopreno 120,60 mg

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1,34 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti

5. IŠLAUKA

Išlauka:

6. SERIJOS NUMERIS

Serija: {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki:

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
FIPREX DUO M 134 mg + 120,6mg, užlašinamasis tirpalas šunims

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

Registruotojas

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Liublinas, Lenkija
Tel.+48 81 445 23 00
Faksas +48 81 445 23 20
el. p. vet-agro@vet-agro.pl

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.
Mełgiewska 18, 20-234 Liublinas, Lenkija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FIPREX DUO M 134 mg + 120,6 mg, užlašinamasis tirpalas šunims
Fipronilas ir (S)-metoprenas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 1,34 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo..... 134,00 mg,
(S)-metopreno 120,60 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E 320).....0,27 mg,
butilhidroksitolueno (E 321).....0,13 mg.

Skaidrus žalsvai gelsvas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sveriantiems 10–20 kg:

- apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba kartu ir erkėmis ir (arba) plaukagraužiais.
- gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides spp.*). Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis 8 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (ovicidinis poveikis), lervų ir lėliukų vystymąsi iš kiaušinėlių, kuriuos padeda suaugusios blusos (lervicidinis poveikis), vaistas neleidžia blusoms daugintis 8 sav. po panaudojimo.
- gydyti nuo užsikrėtimo erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.
- gydyti nuo užsikrėtimo plaukagraužiais (*Trichodectes canis*).

Vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę blusų sukeltam alerginiam dermatitui (angl. FAD), kurį anksčiau diagnozavo veterinarijos gydytojas, kontroliuoti.

5. KONTRAIKACIJOS

Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams. Negalima naudoti sergantiems (pvz., sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems) ar sveikstantiems gyvūnams.

Negalima naudoti triušiams, nes gali pasireikšti nepalankios reakcijos ar jie gali nugaišti.

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirties gyvūnų rūšims.

Šis vaistas yra sukurtas šunims. Negalima naudoti katėms ir šėškams, nes yra perdozavimo galimybė.

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

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Trumpalaikės odos reakcijos (odos spalvos pokyčiai, vietinis plaukų iškritimas, niežėjimas, paraudimas) užlašinimo vietoje ir bendras niežėjimas bei plaukų iškritimas po vaisto naudojimo pasireiškia labai retai. Taip pat po naudojimo pastebėtas padidėjęs seilėtekis, grįžtami neurologiniai požymiai (padidėjęs jautrumas stimuliavimui, depresija, kiti nerviniai požymiai), 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).

Palaižius vaisto, gali pasireikšti trumpalaikis padidėjęs seilėtekis, daugiausiai susijęs su nešiklio savybėmis.

Negalima perdozuoti.

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

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (> 10 – 20 kg)

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

Naudojimo būdas ir dozavimas

Užlašinti.

10–20 kg sveriančiam šuniui reikia užlašinti ant odos vienos 1,34 ml pipetės turinį. Tai atitinka minimalią rekomenduojamą 6,7 mg/kg kūno svorio fipronilo ir 6 mg/kg kūno svorio (S)-metopreno ant odos lašinamą dozę.

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

Naudojimo metodas

Pipetę laikyti vertikaliai. Reikia pastuksenti per siaurąjį pipetės galą ir įsitikinti, kad turinys lieka pagrindiniame pipetės korpusė. Po to, nulaužti jos galiuką. Praskirti plaukus ant gyvūno nugaros ties kaklo pagrindu virš menčių taip, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galą prie odos ir kelis kartus paspaudžiant, išspausti visą pipetės turinį tiesiai ant odos vienoje vietoje. Naudojimo vietoje gali atsirasti laikinų kailio pokyčių (plaukų sulipimas ar riebumas).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir pipetės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Duomenų apie gyvūnų maudymo arba prausimo šampūnu poveikį vaisto veiksmingumui nėra, todėl gyvūnų nerekomenduojama maudyti 2 dienas po vaisto panaudojimo ir dažniau nei kartą per savaitę. Minkštinamuosius šampūnus galima naudoti prieš gydymą. Naudojant juos bent kartą per savaitę po gydymo, apsaugos nuo blusų laikotarpis gali sutrumpėti iki maždaug 5 sav.

Šešių savaičių trukmės tyrimais nustatyta, kad šuns maudymas vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino kartą per savaitę vaisto veiksmingumui įtakos neturi.

Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 dienas po gydymo.

Gali įsisiurbti pavienės erkės, todėl, esant nepalankioms sąlygoms, neatmetama užsikrėtimo erkių pernešamomis infekcinėmis ligomis tikimybė.

Blusos nuo gyvūnų dažnai patenka į gyvūnų krepšius, guolius bei įprastas poilsio vietas, tokias, kaip minkšti baldai ar kilimai. Intensyvaus užsikrėtimo atvejais bei pradedant taikyti kontrolės priemones, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti.

Kitus tame pačiame namų ūkyje gyvenančius gyvūnus taip pat reikia gydyti tinkamais vaistais.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaistas gali dirginti gleivines, odą ir akis, todėl reikia vengti, kad jo nepatektų ant odos, į burną ar akis.

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

Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti švariu vandeniu.

Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Prarytas vaistas gali būti kenksmingas. Negalima leisti vaikams pasiekti pipečių, o panaudotas pipetes reikia išmesti iškart po vaisto naudojimo. Atsitiktinai prarijus vaisto būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Gydytų gyvūnų negalima liesti ir neleisti su jais žaisti vaikams, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvusi. Todėl nerekomenduojama gydyti gyvūnų dienos metu, geriau – anksti vakare. Po gydymo gyvūnams negalima leisti miegoti toje pačioje lovoje su šeimininkais, ypač su vaikais.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

Pagalbinė medžiaga alkoholis gali neigiamai paveikti dažytus, lakuotus ar kitus namų paviršius ar baldus.

Vaikingumas ir laktacija

Vaistą galima naudoti vaikingumo bei laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Saugumo tyrimų paskirties gyvūnams metu vieną kartą panaudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduotina dozę 8 sav. amžiaus šuniukams, augantiems šunims ir šunims, sveriantiems apie 2 kg, nebuvo pastebėta jokių nepalankių reakcijų. Tačiau, perdozavus gali padidėti pavojus pasireikšti nepalankioms reakcijoms (žr. skyrių NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS), todėl gyvūnams reikia naudoti kūno svoriui pritaikytą tinkamo dydžio pipetę.

Nesuderinamumai

Netaikytina.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR SU JO NAUDOJIMU SUSIJUSIŲ ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-02-24

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai:

1 x 1,34 ml pipetė kartoninėje dėžutėje.

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