

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FIPREX DUO XL 402 mg + 361,8 mg, užlašinamasis tirpalas šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 4,02 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo..... 402,00 mg,
(S)-metopreno 361,80 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksianizolas (E 320)	0,80 mg
Butilhidroksitoluenas (E 321)	0,40 mg
Etanolis 96 %	
Polisorbatas 80	
Povidonas K17	
Dietilenglikolio monoetilo eteris	

Skaidrus žalsvai gelsvas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys (> 40 kg).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sveriantiems > 40 kg:

- apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba kartu ir erkėmis ir (arba) plaukagraužiais.
- gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides spp.*). Veterinarinis 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*). Veterinarinio vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.
- gydyti nuo užsikrėtimo plaukagraužiais (*Trichodectes canis*).

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

3.3. Kontraindikacijos

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

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 veterinarinis 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.

3.4. Specialieji įspėjimai

Duomenų apie gyvūnų maudymo arba prausimo šampūnu poveikį veterinarinio vaisto veiksmingumui nėra, todėl gyvūnų nerekomenduojama maudyti 2 dienas po veterinarinio 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.

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

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 veterinariniais vaistais.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Būtina vengti veterinarinio vaisto patekimo gyvūnui į akis.

Nenaudoti veterinarinio vaisto ant žaizdų ir pažeistos odos.

Veterinarinį 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

Šis veterinarinis 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 veterinarinio vaisto nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia plauti vandeniu su muilu.

Veterinariniam vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti švari vandeniu.

Naudojus veterinarinį vaistą būtina plauti rankas.

Prarytas veterinarinis vaistas gali būti kenksmingas. Negalima leisti vaikams pasiekti pipėčių, o panaudotas pipetės reikia išmesti iškart po veterinarinio vaisto naudojimo. Atsitiktinai prarijus veterinarinio vaisto būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti pakuotės lapelį arba etiketę.

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.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 dienas po gydymo (žr. 5.5. p.).

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Reakcijos užlašinimo vietoje ¹ (odos spalvos pokyčiai užlašinimo vietoje, vietinis plaukų iškritimas, niežėjimas, užlašinimo vietoje, odos paraudimas); bendras niežėjimas bei plaukų iškritimas; padidėjęs seilėtekis ² , vėmimas; neurologinia požymiai ³ (padidėjęs jautrumas stimuliavimui, depresija, kiti nerviniai požymiai); kvėpavimo sutrikimai.
---	---

¹ Laikina

² Palaižius vaisto, gali pasireikšti trumpalaikis padidėjęs seilėtekis, daugiausiai susijęs su pagalbinių medžiagų savybėmis.

³ Grįžtama

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. 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. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo bei laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti.

Dozavimas

Daugiau kaip 40 kg sveriančiam šuniui užlašinti ant odos vienos 4,02 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 korpuse. 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).

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir 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 nepalankiems reiškiniams (žr. 3.6 p.), todėl gyvūnams reikia naudoti kūno svoriui pritaikytą tinkamo dydžio pipetę.

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: QP53AX65

4.2. Farmakodinamika

Veterinarinis vaistas yra insekticidinis ir akaricidinis tirpalas, skirtas išoriniam naudojimui, kurio sudėtyje yra subrendusias parazitų formas veikiančios veikliosios medžiagos fipronilo ir ovicidinio 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 ovicidinis 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.

4.3. Farmakokinetika

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 valanda). Jo kiekis lėtai mažėja (vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 154 valandos, 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.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytini.

5.2. Tinkamumo laikas

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

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

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

5.4. 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).

Pakuotės dydis:

1 x 4,02 ml pipetė kartoninėje dėžutėje.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes fipronilas ir (S)-metoprenas gali būti pavojingi žuvims ir kitiems vandens organizmams.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vet-Agro Multi -Trade Company Sp. z o.o.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2587/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2020-02-27

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-06-26

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FIPREX DUO XL 402 mg + 361,8 mg, užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje 4,02 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo..... 402,00 mg
(S)-metopreno 361,80 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

4,02 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (> 40 kg).

5. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sveriantiems > 40 kg:

- apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba kartu ir erkėmis ir (arba) plaukagraužiais.
- gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides spp.*). Veterinarinis 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*). Veterinarinio vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.
- gydyti nuo užsikrėtimo plaukagraužiais (*Trichodectes canis*).

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



6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

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

{ įmonės pavadinimas logotipas }

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2587/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

[Trys piktogramos:

- 1 - piktograma, kurioje pavaizduota ištraukta pipetė ir dvi rodyklės - tinkama vieta pipetei nulaužti
- 2 - piktograma, kurioje pavaizduotas stovintis šuo ir pipetė virš kaklo - teisinga vaisto naudojimo vieta
3. Piktograma, rodanti ranką, perskiriančią kailį, ir pipetę virš šios vietos – teisingas vaisto naudojimo būdas]



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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FIPREX DUO XL



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

4,02 ml:
fipronilo..... 402,00 mg,
(S)-metopreno 361,80 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Užlašinti.

{ įmonės pavadinimas logotipas }

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

FIPREX DUO XL 402 mg + 361,8 mg, užlašinamasis tirpalas šunims

2. Sudėtis

Vienoje 4,02 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo..... 402,00 mg,
(S)-metopreno 361,80 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksianizolas (E 320)	0,80 mg
Butilhidroksitoluenas (E 321)	0,40 mg

Skaidrus žalsvai gelsvas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys (> 40 kg).

4. Naudojimo indikacijos

Šunims, sveriantiems > 40 kg:

- apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba kartu ir erkėmis ir (arba) plaukagraužiais.
- gydyti nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides spp.*). Veterinarinis 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*). Veterinarinio vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.
- gydyti nuo užsikrėtimo plaukagraužiais (*Trichodectes canis*).

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

5. Kontraindikacijos

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

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 veterinarinis 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. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Duomenų apie gyvūnų maudymo arba prausimo šampūnu poveikį veterinarinio vaisto veiksmingumui nėra, todėl gyvūnų nerekomenduojama maudyti 2 dienas po veterinarinio 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 veterinarinio vaisto veiksmingumui įtakos neturi.

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 veterinariniais vaistais.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Būtina vengti veterinarinio vaisto patekimo gyvūnui į akis.

Nenaudoti veterinarinio vaisto ant žaizdų ir pažeistos odos.

Veterinarinį 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

Šis veterinarinis 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 veterinarinio vaisto nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia plauti vandeniu su muilu.

Veterinariniam vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti švari vandeniu.

Naudojus veterinarinį vaistą būtina plauti rankas.

Prarytas veterinarinis vaistas gali būti kenksmingas. Negalima leisti vaikams pasiekti pipečių, o panaudotas pipetės reikia išmesti iškart po veterinarinio vaisto naudojimo. Atsitiktinai prarijus veterinarinio vaisto būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti pakuotės lapelį arba etiketę.

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 šeimnininkais, ypač su vaikais.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

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

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 dienas po gydymo (žr. skyrių „Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos“).

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo bei laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Saugumo tyrimų paskirties gyvūnams metu vieną kartą panaudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduotina dozė 8 sav. amžiaus šuniukams, augantiems šunims ir šunims, sveriantiems apie 2 kg, nebuvo pastebėta jokių nepalankių reakcijų. Tačiau, perdozavus gali padidėti pavojus pasireikšti nepalankiems reiškiniams (žr. 3.6 p.), todėl gyvūnams reikia naudoti kūno svoriui pritaikytą tinkamo dydžio pipetę.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Reakcijos užlašinimo vietoje ¹ (odos spalvos pokyčiai užlašinimo vietoje, vietinis plaukų iškritimas, niežėjimas, užlašinimo vietoje, odos paraudimas); bendras niežėjimas bei plaukų iškritimas; padidėjęs seilėtekis ² , vėmimas; neurologiniai požymiai ³ (padidėjęs jautrumas stimuliavimui, depresija, kiti nerviniai požymiai); kvėpavimo sutrikimai.
---	--

¹ Laikina

² Palaižius vaisto, gali pasireikšti trumpalaikis padidėjęs seilėtekis, daugiausiai susijęs su pagalbinių medžiagų savybėmis.

³ Grįžtama

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. 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 kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Užlašinti.

Daugiau kaip 40 kg sveriančiam šuniui užlašinti ant odos vienos 4,02 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.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Pipetę laikyti vertikaliai. Reikia pastuksenti per siaurąjį pipetės galą ir įsitikinti, kad turinys lieka pagrindiniame pipetės korpuse. 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).

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 po {Exp.}.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes fipronilas ir (S)-metoprenas gali būti pavojingi žuvims ir kitiems vandens organizmams.

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.

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/2/20/2587/001

Pakuotės dydis:
1 x 4,02 ml pipetė kartoninėje dėžutėje.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-06-26

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Lenkija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB "Limedika"
Erdvės g. 2, Ramučiai, LT – 52114, Kauno r.
Tel.: +370 37 321199
limedika@limedika.lt

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

17. Kita informacija