

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FYPRYST 402 mg užlašinamasis tirpalas šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDETIS

Vienoje 4,02 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo 402 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320) 0,80 mg;

butilhidroksitolueno (E321) 0,40 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Šviesiai geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir erkėmis (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) užsikrėtusiems šunims gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai.

Šunims, sergantiems blusų alerginiu dermatitu (BAD), gydyti ir kontroliuoti.

Plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) užsikrėtusiems šunims gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai.

4.3. Kontraindikacijos

Kadangi nėra duomenų, vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 8 savaitių amžiaus ir (arba) mažiau nei 2 kg sveriantiems šuniukams.

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

Negalima naudoti triušiams, nes gali sukelti nepalankias reakcijas ar net mirtį.

Šis vaistas skirtas šunims. Negalima naudoti katėms, nes galimas perdozavimas.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Siekiant sumažinti užkrečiamų ligų pasireiškimo riziką, ant gyvūnų esančias erkes reikia pašalinti prieš vaisto naudojimą.

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

Vaisto efektyvumo tyrimai gyvūnams juos maudant neatlikti, todėl juos prausti ar maudyti nerekomenduotina 2 dienas po vaisto naudojimo ir dažniau nei kartą per savaitę. Prieš vaisto naudojimą gyvūną galima maudyti minkštinamuoju šampūnu, tačiau jei po vaisto panaudojimo maudoma kas savaitę, nuo blusų apsaugantis poveikis sutrumpėja iki maždaug 5 savaitių. Maudymas kas savaitę 6 savaites vaistiniu 2 % chlorheksidino turinčiu šampūnu, vaisto veiksmingumo nuo blusų nepakeitė.

Po vaisto naudojimo 2 dienas šunims negalima leisti maudytis vandens telkiniuose (žr. 6.6 p.). Gali įsisiurbti pavienių erkių, todėl neįmanoma užtikrinti, kad nepalankiomis sąlygomis nebūs perduodamos infekcinės ligos. Paprastai erkės žūva ir nukrenta nuo gyvūno per 24–48 valandas nuo prikibimo ir kraujo neįsiurbia. Garantuoti, kad vaisto veikimo metu neprisikabins pavienės erkės, negalima.

Blusos dažnai veisiasi naminių gyvūnų krepšiuose, guoliuose ir įprastose poilsio vietose, pvz., ant kilimų ir kitų namų apyvokos daiktų, todėl gausaus užsikrėtimo atveju ir prieš imantis atitinkamų kontrolės priemonių šias vietas reikia nuolat apdoroti tinkamu insekticidiniu preparatu ir išsiurbti.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis produktas gali dirginti gleivines ir akis.

Todėl reikia saugotis, kad vaisto nepatektų į burną ir akis.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ar alkoholiui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Jei taip nutinka, rankas reikia nuplauti vandeniu ir muilu.

Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant kruopščiai išplauti paprastu vandeniu.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Negalima glostyti gydomų gyvūnų ir leisti vaikams žaisti su gydomais gyvūnais, kol nenuodžiūvo 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.

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Jei gyvūnas nulaižo tirpalą, dėl vaisto sudėtyje esančio nešiklio prigimties trumpą laiką gali sustiprėti seilėtekis. Labai retais atvejais įtartos šios nepalankios reakcijos (apie jas praneša po vaisto naudojimo): laikinos odos reakcijos užlašinimo vietoje (odos spalvos pokytis, vietinis plaukų išslinkimas, niežulys, paraudimas) ir bendras niežulys bei plaukų išslinkimas. Išimtiniais atvejais po vaisto naudojimo pastebėtas seilėtekis, laikini neurologiniai požymiai (hiperestezija, depresija, nervingumo požymiai), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimas.

Vengti perdozavimo.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamoms, šuningoms kalėms bei laktacijos metu patvirtintas, kai kelis kartus iš eilės naudota ne daugiau kaip tris kartus didesnė nei didžiausia rekomenduotina dozė. Fypryst užlašinamąjį tirpalą veisiamoms, šuningoms kalėms bei laktacijos metu naudoti galima.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozavimas

Daugiau kaip 40 kg sveriančiam šuniui lašinti vienos dozės 4,02 ml užlašinamojo tirpalo pipetės turinį. Daugiau kaip 60 kg sveriančiam šuniui lašinti vienos dozės 4,02 ml užlašinamojo tirpalo pipetės ir reikiamos mažesnės užlašinamojo tirpalo pipetės turinį.

Tokiu būdu bus panaudota minimali rekomenduotina fipronilo dozė, t. y. 6,7 mg/kg.

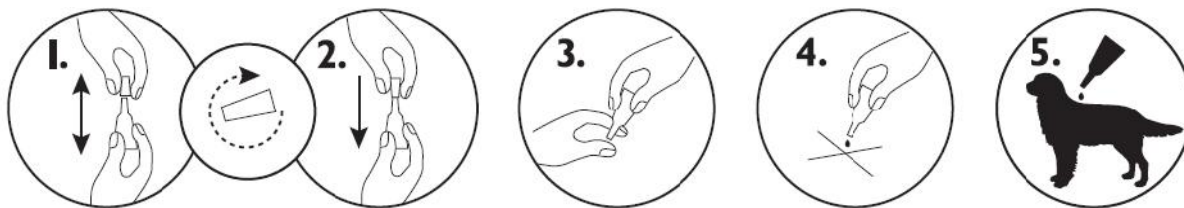
Kadangi nėra atlikta saugumo tyrimų, minimalus intervalas tarp gydymo – 4 savaitės.

Gydymas kas mėnesį rekomenduotinas tuo atveju, jei yra didelė pakartotinio užsikrėtimo blusomis rizika, jei šuo alergiškas blusų įkandimams, jei būtina apsaugoti nuo užsikrėtimo erkėmis arba jei šuo dažnai maudomas hipoalerginiais ar minkštinamaisiais šampūnais. Vietovėse, kur užsikrėtimo blusomis ir erkėmis rizika nėra didelė, Fypryst užlašinamąjį tirpalą galima naudoti kas antrą ar kas trečią mėnesį.

Naudojimo būdas: naudoti užlašinant ant odos.

Naudojimo metodas

Iš trigubo maišelio išimti vienos dozės pipetę. Laikant ją vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį. Apsukti jį ir uždėti kitu galu ant vienos dozės pipetės. Paspasti ir pasukti gaubtelį, pradurti izoliacinį sluoksnį, tada gaubtelį nuimti nuo vienos dozės pipetės. Praskirti gyvūno kailį ant keteros tarp menčių, kad matytųsi oda. Vienos dozės pipetės galiuką priglauti tiesiai prie odos ir kelis kartus spustelėjus išspasti visą pipetės turinį ant odos.



Šis vaistas nuo užsikrėtimo blusomis apsaugo du mėnesius, erkėmis – ne ilgiau kaip 4 savaites. Poveikio trukmė priklauso nuo parazitų patekimo rizikos, t. y. aplinkos. Blusos žūva per 24 val. nuo patekimo ant gyvūno.

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

Atliekant vaisto saugumo paskirties gyvūnams tyrimus su 8 savaičių amžiaus ir vyresniais šuniukais bei augančiais šunimis, sveriančiais 2 kg, buvo skirta dozė, penkis kartus didesnę už rekomenduojamą dozę, nebuvo nustatyta jokių nepalankių reakcijų. Vis dėlto perdozavimo atveju nepalankių reakcijų rizika gali padidėti (žr. 4.6 p.), todėl visada reikia naudoti tinkamo dydžio pipetę (atsižvelgiant į gyvūno kūno svorį).

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidinės vietinio naudojimo medžiagos.

ATCvet kodas: QP53AX15.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė fenilpirazolų grupės medžiaga. Fipronilas veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlių ligandus, ypač tuos, kurių veiklą reguliuoja neuroperdavėjas gama-amino sviesto rūgštis (GASR). Blokuojamas priešsinapsinis ir posinapsinis chloridų jonų perdavimas per ląstelių membranas, todėl nervų sistemos veikla tampa nekontroliuojama ir vabzdžiai bei voragyviai žūva.

Fypzyst užlašinamajame tirpale yra veikliosios medžiagos fipronilo, kuriam būdingas unikalūs poveikio blusoms ir erkėms mechanizmas. Fypzyst užlašinamasis tirpalas kaupiasi odos ir plaukų folikulų riebalinėse struktūrose ir iš plaukų folikulų nuolat patenka ant odos ir kailio, todėl pasireiškia ilgalaikis nuolatinis poveikis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Po vietinio Fypzyst užlašinamojo tirpalo panaudojimo šunims per odą absorbuojama šiek tiek fipronilo (15 %). Šunų kraujo plazmoje nustatyta fipronilo koncentracija būna įvairi.

Po Fypzyst užlašinamojo tirpalo panaudojimo fipronilas sklinda gyvūno kailiu pagal susidariusį koncentracijos gradientą nuo naudojimo vietos į periferines sritis (juosmens sritį, šonus).

Šunų organizme fipronilas daugiausia metabolizuojamas susidarant sulfonui (RM 1602) , kuris irgi sukelia insekticidinį ir akaricidinį poveikį.

Fipronilo koncentracija šunų plaukuose po vaisto panaudojimo mažėja ir praėjus 56 dienoms būna maždaug 3-4 µg/g.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksitoluenas (E321),
butilhidroksianizolas (E320),
etanolis (96 %),
polisorbatas 80,
povidonas K25,
dietilenglikolio monoetilo eteris.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

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

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PP pipetė su PE arba POM uždoriu su smaigaliu: vienos dozės pipetės po 4,02 ml užlašinamojo tirpalo trisluoksniuose PETP-Al-MTPE maišeliuose.

Dėžutėse yra 1, 3, 6, 10 arba 20 pipetčių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

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.

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

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
SLOVENIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1919/004
LT/2/10/1919/017-020

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2010-04-11
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2015-02-03

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-02-03

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypyrst 402 mg užlašinamasis tirpalas šunims
Fipronilas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 4,02 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:
fipronilo 402 mg;

pagalbinių medžiagų:
butilhidroksianizolo (E320) 0,80 mg;
butilhidroksitolueno (E321) 0,40 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 vienos dozės 4,02 ml pipetė
3 vienos dozės 4,02 ml pipetės
6 vienos dozės 4,02 ml pipetės
10 vienos dozės 4,02 ml pipečių
20 vienos dozės 4,02 ml pipečių

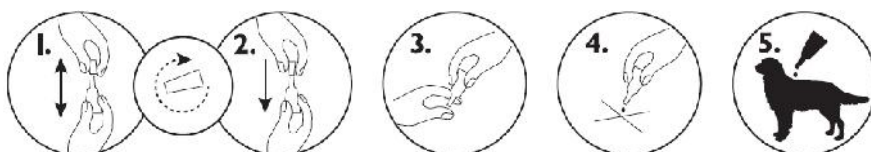
5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (daugiau kaip 40 kg).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.
Naudoti užlašinant ant odos.



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

Atsitiktinis tirpalo patekimas ant gleivinės ir odos pavojingas. Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Šis veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
SLOVENIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1919/017
LT/2/10/1919/004
LT/2/10/1919/018
LT/2/10/1919/019
LT/2/10/1919/020

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypyrst 402 mg užlašinamasis tirpalas šunims
Fipronilas

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

402 mg fipronilo

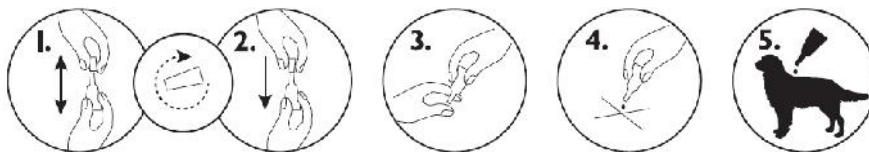
3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 vienos dozė 4,02 ml pipetė

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti užlašinant ant odos.

Šunys (daugiau kaip 40 kg)



5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.
KRKA

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypyrst 402 mg užlašinamasis tirpalas šunims
Fipronilas

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

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

4,02 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.
KRKA

INFORMACINIS LAPELIS
FYPRYST 67 mg užlašinamasis tirpalas šunims
FYPRYST 134 mg užlašinamasis tirpalas šunims
FYPRYST 268 mg užlašinamasis tirpalas šunims
FYPRYST 402 mg užlašinamasis tirpalas šunims

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

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
SLOVĖNIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FYPRYST 67 mg užlašinamasis tirpalas šunims
FYPRYST 134 mg užlašinamasis tirpalas šunims
FYPRYST 268 mg užlašinamasis tirpalas šunims
FYPRYST 402 mg užlašinamasis tirpalas šunims

Fipronilas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 0,67 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:
fipronilo 67 mg;

pagalbinių medžiagų:
butilhidroksianizolo (E320) 0,134 mg;
butilhidroksitolueno (E321) 0,067 mg.

Vienoje 1,34 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:
fipronilo 134 mg;

pagalbinių medžiagų:
butilhidroksianizolo (E320) 0,27 mg;
butilhidroksitolueno (E321) 0,13 mg.

Vienoje 2,68 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:
fipronilo 268 mg;

pagalbinių medžiagų:
butilhidroksianizolo (E320) 0,54 mg;

butilhidroksitolueno (E321) 0,27 mg.

Vienoje 4,02 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo 402 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320) 0,80 mg;

butilhidroksitolueno (E321) 0,40 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Blusomis (*Ctenocephalides* spp.) ir erkėmis (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) užsikrėtusiems šunims gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai.

Šunims, sergantiems blusų alerginiu dermatitu (BAD), gydyti ir kontroliuoti.

Plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) užsikrėtusiems šunims gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Kadangi nėra duomenų, vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 8 savaičių amžiaus ir (arba) mažiau nei 2 kg sveriantiems šuniukams.

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

Negalima naudoti triušiams, nes gali sukelti nepalankių reakcijų ar net mirtį.

Šis vaistas skirtas šunims. Negalima naudoti katėms, nes galimas perdozavimas.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Jei gyvūnas nulaižo tirpalą, dėl vaisto sudėtyje esančio nešiklio prigimties trumpą laiką gali sustiprėti seilėtekis. Labai retais atvejais įtartos šios nepalankios reakcijos (apie jas pranešta po vaisto naudojimo): laikinos odos reakcijos užlašinimo vietoje (odos spalvos pokytis, vietinis plaukų išslinkimas, niežulys, paraudimas) ir bendras niežulys bei plaukų išslinkimas. Išimtiniais atvejais po vaisto naudojimo pastebėtas seilėtekis, laikini neurologiniai požymiai (hiperestezija, depresija, nervingumo požymiai), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimas.

Vengti perdozavimo.

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

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

Dozavimas

2-10 kg sveriančiam šuniui lašinti vienos dozės 0,67 ml užlašinamojo tirpalo pipetės turinį.

10-20 kg sveriančiam šuniui lašinti vienos dozės 1,34 ml užlašinamojo tirpalo pipetės turinį.

20-40 kg sveriančiam šuniui lašinti vienos dozės 2,68 ml užlašinamojo tirpalo pipetės turinį.

Daugiau kaip 40 kg sveriančiam šuniui lašinti vienos dozės 4,02 ml užlašinamojo tirpalo pipetės turinį.

Daugiau kaip 60 kg sveriančiam šuniui lašinti vienos dozės 4,02 ml užlašinamojo tirpalo pipetės ir reikiamos mažesnės užlašinamojo tirpalo pipetės turinį.

Tokiu būdu bus panaudota minimali rekomenduotina fipronilo dozė, t. y. 6,7 mg/kg.

Kadangi nėra atlikta saugumo tyrimų, minimalus intervalas tarp gydymo – 4 savaitės.

Gydymas kas mėnesį rekomenduotinas tuo atveju, jei yra didelė pakartotinio užsikrėtimo blusomis rizika, jei šuo alergiškas blusų įkandimams, jei būtina apsaugoti nuo užsikrėtimo erkėmis arba jei šuo dažnai maudomas hipoalerginiais ar minkštinamaisiais šampūnais. Vietovėse, kur užsikrėtimo blusomis ir erkėmis rizika nėra didelė, Fypryst užlašinamojo tirpalo galima naudoti kas antrą ar kas trečią mėnesį.

Naudojimo būdas: naudoti užlašinant ant odos.

Naudojimo metodas

Iš trigubo maišelio išimti vienos dozės pipetę. Laikant ją vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį. Apsukti jį ir uždėti kitu galu ant vienos dozės pipetės. Paspausti ir pasukti gaubtelį, pradurti izoliacinį sluoksnį, tada gaubtelį nuimti nuo vienos dozės pipetės. Praskirti gyvūno kailį ant keteros tarp menčių, kad matytųsi oda. Vienos dozės pipetės galiuką priglauti tiesiai prie odos ir kelis kartus spustelėjus išspausti visą pipetės turinį ant odos.



Šis vaistas nuo užsikrėtimo blusomis apsaugo du mėnesius, erkėmis – ne ilgiau kaip 4 savaites. Poveikio trukmė priklauso nuo parazitų patekimo rizikos, t. y. aplinkos. Blusos žūva per 24 val. nuo patekimo ant gyvūno.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis.

Siekiant sumažinti užkrečiamų ligų pasireiškimo riziką, ant gyvūnų esančias erkes reikia pašalinti prieš vaisto naudojimą.

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

Vaisto efektyvumo tyrimai gyvūnams juos maudant neatlikti, todėl juos prausti ar maudyti nerekomenduotina 2 dienas po vaisto naudojimo ir dažniau nei kartą per savaitę. Prieš vaisto naudojimą gyvūną galima maudyti minkštinamuoju šampūnu, tačiau jei po vaisto panaudojimo maudoma kas savaitę, nuo blusų apsaugantis poveikis sutrumpėja iki maždaug 5 savaičių. Maudymas kas savaitę 6 savaites vaistiniu 2 % chlorheksidino turinčiu šampūnu, vaisto veiksmingumo nuo blusų nepakeitė.

Po vaisto naudojimo 2 dienas šunims negalima leisti maudytis vandens telkiniuose (žr. 13 p.).

Gali įsisiurbti pavienių erkių, todėl neįmanoma užtikrinti, kad nepalankiomis sąlygomis nebus perduodamos infekcinės ligos. Paprastai erkės žūva ir nukrenta nuo gyvūno per 24–48 valandas nuo prikibimo ir kraujo neįsiurbia. Garantuoti, kad vaisto veikimo metu neprisikabins pavienės erkės, negalima.

Blusos dažnai veisiasi naminių gyvūnų krepšiuose, guoliuose ir įprastose poilsio vietose, pvz., ant kilimų ir kitų namų apyvokos daiktų, todėl gausaus užsikrėtimo atveju ir prieš imantis atitinkamų kontrolės priemonių šias vietas reikia nuolat apdoroti tinkamu insekticidiniu preparatu ir išsiurbti. Fypryst užlašinamąjį tirpalą veisiamoms, šuningoms kalėms bei laktacijos metu naudoti galima.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po EXP.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Šis produktas gali dirginti gleivines ir akis.

Todėl reikia saugotis, kad vaisto nepatektų į burną ir akis.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas fipronilui ar alkoholiui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Jei taip nutinka, rankas reikia nuplauti vandeniu ir muilu.

Vaistui atsitiktinai patekus į akis, jas reikia nedelsiant kruopščiai išplauti paprastu vandeniu.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Negalima glostyti gydomų gyvūnų ir leisti vaikams žaisti su gydomais gyvūnais, kol nenudžiūvo 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.

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

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

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

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

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-02-03

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninėse dėžutėse yra 1, 3, 6, 10 ar 20 vienos dozės pipetų (kiekvienoje 0,67 ml užlašinamojo tirpalo) trisluoksniuose maišeliuose.

Kartoninėse dėžutėse yra 1, 3, 6, 10 ar 20 vienos dozės pipetų (kiekvienoje 1,34 ml užlašinamojo tirpalo) trisluoksniuose maišeliuose.

Kartoninėse dėžutėse yra 1, 3, 6, 10 ar 20 vienos dozės pipėčių (kiekvienoje 2,68 ml užlašinamojo tirpalo) trisluoksniuose maišeliuose.

Kartoninėse dėžutėse yra 1, 3, 6, 10 ar 20 vienos dozės pipėčių (kiekvienoje 4,02 ml užlašinamojo tirpalo) trisluoksniuose maišeliuose.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidinės vietinio naudojimo medžiagos. ATCvet kodas: QP53AX15.

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė fenilpirazolų grupės medžiaga. Fipronilas veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlių ligandus, ypač tuos, kurių veiklą reguliuoja neuroperdavėjas gama-amino sviesto rūgštis (GASR). Blokuojamas priešsinapsinis ir posinapsinis chloridų jonų perdavimas per ląstelių membranas, todėl nervų sistemos veikla tampa nekontroliuojama ir vabzdžiai bei voragyviai žūva.

Fypzyst užlašinamajame tirpale yra veikliosios medžiagos fipronilo, kuriam būdingas unikalus poveikio blusoms ir erkėms mechanizmas. Fypzyst užlašinamasis tirpalas kaupiasi odos ir plaukų folikulų riebalinėse struktūrose ir iš plaukų folikulų nuolat patenka ant odos ir kailio, todėl pasireiškia ilgalaikis nuolatinis poveikis.

Po vietinio Fypzyst užlašinamojo tirpalo panaudojimo šunims per odą absorbuojama šiek tiek fipronilo (15 %). Šunų kraujo plazmoje nustatyta fipronilo koncentracija būna įvairi.

Po Fypzyst užlašinamojo tirpalo panaudojimo fipronilas sklinda gyvūno kailiu pagal susidariusį koncentracijos gradientą nuo naudojimo vietos į periferines sritis (juosmens sritį, šonus).

Šunų organizme fipronilas daugiausia metabolizuojamas susidarant sulfonui (RM 1602), kuris irgi sukelia insekticidinį ir akaricidinį poveikį.

Fipronilo koncentracija šunų plaukuose po vaisto panaudojimo mažėja ir praėjus 56 dienoms būna maždaug 3-4 µg/g.