

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypyrst Combo, 402 mg/361,8 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 4,02 ml pipetėje yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo 402 mg,
S-metopreno 361,8 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksianizolas (E320)	0,80 mg
Butilhidroksitoluenas (E321)	0,40 mg
Povidonas (K25)	
Polisorbatas 80	
Etanolis (96 %)	
Dietilenglikolio monoetilo eteris	

Skaidrus, geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys > 40 kg.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunys:

- Apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba jomis ir erkėmis ir (arba) plaukagraužiais.
- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Veterinarinis vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 8 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (veikdamas ovicidiškai) bei iš suaugusių blusų atsiradusių lervų ir lėliukų vystymąsi (veikdamas lervicidiškai), veterinarinis vaistas neleidžia blusoms daugintis 8 sav. po vaisto užlašinimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Veterinarinio vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.
- Plaukagraužiams (*Trichodectes canis*) naikinti.

Veterinarinį vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę veterinarijos gydytojo diagnozuotam blusų sukeltam alerginiam dermatitui (angl. FAD) kontroliuoti.

3.3. Kontraindikacijos

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

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

Negalima naudoti triušiams, nes gali pasireikšti nepageidaujami reiškiniai, netgi mirtis.

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirtiems gyvūnams.

Šis veterinarinis vaistas sukurtas specialiai šunims. Negalima naudoti katėms ir šėškams, nes galimas perdozavimas.

3.4. Specialieji įspėjimai

2 d. po vaisto naudojimo būtina vengti šunį maudyti ar nardinti į vandenį, o vėliau šuo neturi būti maudomas dažniau kaip kartą per savaitę, nes veterinarinio vaisto veiksmingumo po kontakto su vandeniu tyrimai nėra atlikti. Minkštinamuosius šampūnus galima naudoti prieš gydymą. Naudojant juos kartą per savaitę po gydymo, apsaugos nuo blusų laikotarpis gali sutrumpėti iki maždaug 5 sav. Šešių savaičių trukmės tyrimu nustatyta, kad šuns maudymas veterinariniu vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino kartą per savaitę vaisto veiksmingumui įtakos neturi.

Gali įsisiurbti pavienių erkių, todėl garantuoti, kad nepalankiomis sąlygomis nebus perduodama infekcinių ligų, neįmanoma.

Blusų dažnai būna gyvūnų krepšiuose, guoliuose bei įprastose poilsio vietose, tokiose, kaip minkšti baldai, ar ant kilimų. Intensyvaus užsikrėtimo atvejais bei pradedant taikyti kontrolės priemones, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Reikia saugoti, kad veterinarinio vaisto nepatektų į gyvūno akis.

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

Veterinarinis vaistas gali dirginti gleivinę, odą ir akis, todėl būtina stengtis, kad jo nepatektų ant odos, į burną ar akis.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas insekticidams ar alkoholiui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Reikia saugotis, kad veterinarinio vaisto nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia nusiplauti vandeniu su muilu.

Atsitiktinai veterinarinio vaisto patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti švariu vandeniu.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

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.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Fipronilas ir S-metoprenas gali turėti neigiamą poveikį vandens organizmams. Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 d. po gydymo (žr. 5.5 p.).

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Užlašinimo vietoje odos spalvos pakitimai, plaukų slinkimas užlašinimo vietoje, niežulys užlašinimo vietoje, paraudimas užlašinimo vietoje Niežulys, plaukų slinkimas
Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Padidėjęs seilėtekis ¹ , vėmimas Hiperestezija ² , depresija ² , neurologiniai požymiai ² Kvėpavimo sutrikimų požymiai

1 Taip pat gali būti stebimas gyvūnui nulaižius užlašinimo vietą, (daugiausia dėl nešiklio pobūdžio).

2 Grįžtamasis poveikis.

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 metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti tik išoriškai (užlašinant).

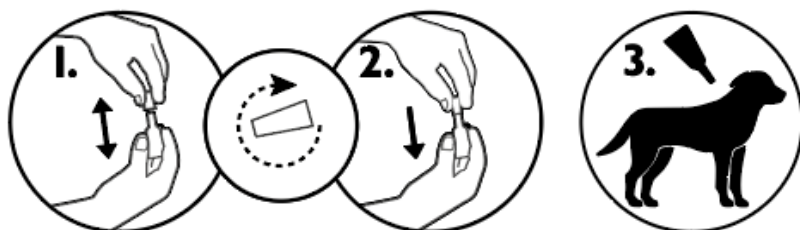
Daugiau kaip 40 kg sveriančiam šuniui užlašinti ant odos vienos 4,02 ml pipetės turinį (402 mg fipronilo + 361,8 mg (S)-metopreno).

Tai atitinka minimalią rekomenduojamą 6,7 mg/kg kūno svorio fipronilo ir 6 mg/kg kūno svorio (S)-metopreno ant odos lašinamą dozę.

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

Naudojimo metodas

1. Pipetę išimti iš pakuotės. Laikant ją vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį.
2. Gaubtelį apsukti ir uždėti kitu galu atgal ant pipetės. Paspausti ir pasukti gaubtelį, pradurti izoliacinį sluoksnį, tada gaubtelį nuimti nuo pipetės.
3. Praskirti gyvūno kailį ant nugaros, ties kaklo pagrindu, priešais mentes, kol matysis oda. Pipetės galiuką uždėkite ant odos ir keletą kartų išspauskite pipetę, kad jos turinys būtų visiškai ir tiesiogiai ištuštintas ant odos vienoje vietoje.



Po naudojimo gali atsirasti laikinų kailio pokyčių (plaukų sulipimas ar riebumas).

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

Saugumo tyrimų 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 nepageidaujamų reiškinių. Perdozavus kyla pavojus pasireikšti nepageidaujamiems reiškiniams (žr. 3.6 p.), todėl gyvūnams reikia naudoti kūno svoriui pritaiktą tinkamo dydžio pipetę.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių 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

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė fenilpirazolų grupės medžiaga. Fipronilas veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlių ligandus, ypač tuos, kurių veiklą reguliuoja neurotransmiteris gama-amino sviesto rūgštis (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 reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) ir plaukagraužius – per 48 val. po užsikrėtimo.

(S)-metoprenas yra vabzdžių augimą reguliuojanti medžiaga (angl. IGR), priklausanti klasei junginių, žinomų kaip juvenilinio hormono analogai, kurie slopina nesubrendusių vabzdžių formų vystymąsi. Ši medžiaga imituoja juvenilinio hormono veikimą ir sutrikdo besivystančių blusų stadijų vystymąsi ir sukelia jų žūtį. Ant gyvūno kailio (S)-metoprenas ovicidiškai veikia tiesiogiai prasiskverbęs per naujai padėtų kiaušinėlių sienelę arba absorbuavęsis per suaugusių blusų kutikulę. (S)-metoprenas taip pat efektyviai neleidžia vystytis blusų lervoms bei lėliukėms ir taip saugo gydytų gyvūnų aplinką nuo užteršimo nesubrendusiomis įvairių vystymosi 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 parametrai. 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.) ir po to lėtai mažėja, vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 154 val. (patinų organizme – ilgesnis).

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 vis dar aptinkama ne mažiau kaip 60 dienų po vaisto naudojimo. Parazitai greičiau 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

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balta polipropileninė vienos dozės pipetė aliuminio folijos maišelyje.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 3, 6, 10 pipetių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2220/013-016

8. REGISTRAVIMO DATA

2014-04-03

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-11-24

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

Fypyrst Combo, 402 mg/361,8 mg, užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 4,02 ml pipetėje yra:

fipronilo	402 mg,
S-metopreno	361,8 mg;

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 4,02 ml
3 x 4,02 ml
6 x 4,02 ml
10 x 4,02 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys > 40 kg



5. INDIKACIJA (-OS)

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



Ctenocephalides spp.



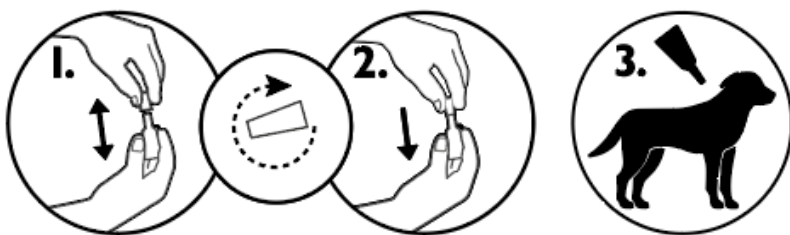
Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus



Trichodectes canis

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti užlašinant ant odos.



7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

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

KRKA

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2220/013

LT/2/14/2220/014

LT/2/14/2220/015

LT/2/14/2220/016

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numerus}

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypzyst Combo

> 40 kg



2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

fipronil /s-methoprene
402 mg/ 361,8 mg

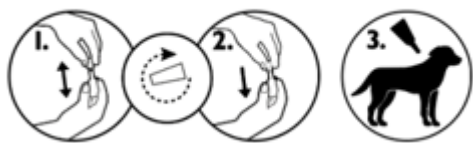
3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

KRKA



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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypzyst Combo



VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

> 40 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Fypyryst Combo, 67 mg/60,3 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
Fypyryst Combo, 134 mg/120,6 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims
Fypyryst Combo, 268 mg/241,2 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Fypyryst Combo, 402 mg/361,8 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje 0,67 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo 67 mg,
S-metopreno 60,3 mg.

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320) 0,134 mg,
butilhidroksitolueno (E321) 0,067 mg.

Kiekvienoje 1,34 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo 134 mg,
S-metopreno 120,6 mg.

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320) 0,27 mg,
butilhidroksitolueno (E321) 0,13 mg.

Kiekvienoje 2,68 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo 268 mg,
S-metopreno 241,2 mg.

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320) 0,54 mg,
butilhidroksitolueno (E321) 0,27 mg.

Kiekvienoje 4,02 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo 402 mg,
S-metopreno 361,8 mg.

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320) 0,80 mg,
butilhidroksitolueno (E321) 0,40 mg.

Skaidrus, geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys > 2-10 kg

Šunys > 10-20 kg

Šunys > 20-40 kg

Šunys > 40 kg



4. Naudojimo indikacijos

Šunys:

- Apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba jomis ir erkėmis ir (arba) plaukagraužiais.
- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Veterinarinis vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 8 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (veikdamas ovicidiškai) bei iš suaugusių blusų atsiradusių lervų ir lėliukų vystymąsi (veikdamas lervicidiškai), veterinarinis vaistas neleidžia blusoms daugintis 8 sav. po vaisto užlašinimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Veterinarinio vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.
- Plaukagraužiams (*Trichodectes canis*) naikinti.

Veterinarinį vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę veterinarijos gydytojo diagnozuotam blusų sukeltam alerginiam dermatitui (angl. FAD) kontroliuoti.

5. Kontraindikacijos

Nesant tyrimų duomenų, 2–10 kg sveriantiems šunims skirto vaisto negalima naudoti, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau nei 2 kg šuniukams, o vaisto, skirto 10–20 kg, 20–40 kg ir daugiau kaip 40 kg sveriantiems šunims, negalima naudoti, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams.

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

Negalima naudoti triušiams, nes gali pasireikšti nepageidaujami reiškiniai, netgi mirtis.

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirtiems gyvūnams.

Šis veterinarinis vaistas sukurtas specialiai šunims. Negalima naudoti katėms ir šėškams, nes galimas perdozavimas.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

2 d. po vaisto naudojimo būtina vengti šunį maudyti ar nardinti į vandenį, o vėliau šuo neturi būti maudomas dažniau kaip kartą per savaitę, nes vaisto veiksmingumo po kontakto su vandeniu tyrimai nėra atlikti. Minkštinamuosius šampūnus galima naudoti prieš gydymą. Naudojant juos kartą per savaitę po gydymo, apsaugos nuo blusų laikotarpis gali sutrumpėti iki maždaug 5 sav. Šešių savaičių trukmės tyrimu nustatyta, kad šuns maudymas vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino kartą per savaitę vaisto veiksmingumui įtakos neturi.

Gali įsisiurbti pavienių erkių, todėl garantuoti, kad nepalankiomis sąlygomis nebus perduodama infekcinių ligų, neįmanoma.

Blusų dažnai būna gyvūnų krepšiuose, guoliuose bei įprastose poilsio vietose, tokiose, kaip minkšti baldai, ar ant kilimų. Intensyvaus užsikrėtimo atvejais bei pradedant taikyti kontrolės priemones, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis.

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

Fipronilas ir S-metoprenas gali turėti neigiamą poveikį vandens organizmams. Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 d. po gydymo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti gleivinę, odą ir akis, todėl būtina stengtis, kad jo nepatektų ant odos, į burną ar akis.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas insekticidams ar alkoholiui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Reikia saugotis, kad veterinarinio vaisto nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia nusiplauti vandeniu su muilu.

Atsitiktinai veterinarinio vaisto patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti švariu vandeniu.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

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 šeimnininkais, ypač su vaikais.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Fipronilas ir S-metoprenas gali turėti neigiamą poveikį vandens organizmams. Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 d. po gydymo (žr. skyrių „Specialios atsargumo priemonės atliekoms šalinti“).

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Saugumo tyrimų 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 nepageidaujamų reiškinių. Perdozavus kyla pavojus pasireikšti nepageidaujamiems reiškiniams (žr. 6 p.), todėl gyvūnams reikia naudoti kūno svoriui pritaikytą tinkamo dydžio pipetę.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Užlašinimo vietoje odos spalvos pakitimai, plaukų slinkimas užlašinimo vietoje, niežulys užlašinimo vietoje, paraudimas užlašinimo vietoje Niežulys, plaukų slinkimas
	Padidėjęs seilėtekis ¹ , vėmimas Hiperestezija ² , depresija ² , neurologiniai požymiai ² Kvėpavimo sutrikimų požymiai

1 Taip pat gali būti stebimas gyvūnui nulaižius užlašinimo vietą, (daugiausia dėl nešiklio pobūdžio).

2 Grįžtamasis poveikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią 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

Naudoti tik išoriškai (užlašinant).

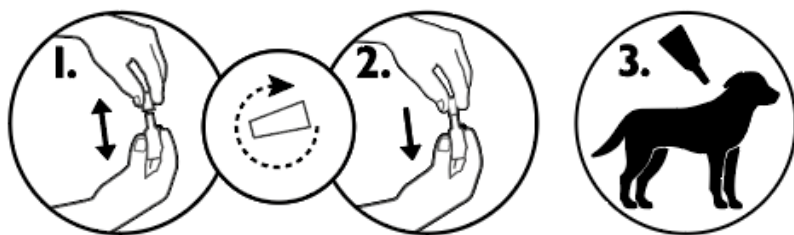
Lokaliai ant odos lašinamo vaisto dozė priklauso nuo kūno svorio.

Šuo	Pipečių skaičius	Pipetės tūris	Stiprumas (fipronilas + (S)-metoprenas
nuo 2 kg iki 10 kg	1 pipetė	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
nuo 10 kg iki 20 kg	1 pipetė	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
nuo 20 kg iki 40 kg	1 pipetė	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
daugiau kaip 40 kg	1 pipetė	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

Tai atitinka minimalią rekomenduojamą 6,7 mg/kg kūno svorio fipronilo ir 6 mg/kg kūno svorio (S)-metopreno ant odos lašinamą dozę.

Naudojimo metodas

1. Pipetę išimti iš pakuotės. Laikant ją vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį.
2. Gaubtelį apsukti ir uždėti kitu galu atgal ant pipetės. Paspasti ir pasukti gaubtelį, pradurti izoliacinį sluoksnį, tada gaubtelį nuimti nuo pipetės.
3. Praskirti gyvūno kailį ant nugaros, ties kaklo pagrindu, priešais mentes, kol matysis oda. Pipetės galiuką uždėkite ant odos ir keletą kartų išspauskite pipetę, kad jos turinys būtų visiškai ir tiesiogiai ištuštintas ant odos vienoje vietoje.



9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Kadangi saugumo tyrimų neatlikta, gydyti galima ne dažniau kaip kas 4 savaites. Po naudojimo gali atsirasti laikinų kailio pokyčių (plaukų sulipimas ar riebumas).

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po {Exp.}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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/2/14/2220/001-004

LT/2/14/2220/005-008

LT/2/14/2220/009-012

LT/2/14/2220/013-016

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 3, 6 arba 10 pipetų, kurių kiekvienoje yra 0,67 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 3, 6 arba 10 pipetų, kurių kiekvienoje yra 1,34 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 3, 6 arba 10 pipetų, kurių kiekvienoje yra 2,68 ml.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 3, 6 arba 10 pipetų, kurių kiekvienoje yra 4,02 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-11-24

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius: KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

Tel. + 370 5 2362740