

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypzyst 2,5 mg/ml odos purškalas (tirpalas) katėms ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo 2,5 mg;

pagalbinių medžiagų:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Odos purškalas (tirpalas).
Skaidrus, bespalvis skystis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės ir šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms ir šunims, užsikrėtusiems blusomis ir erkėmis, gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai. Vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukeltos alerginio dermatito gydymo strategijos dalis. Šis vaistas veikia *Ixodes* spp., įskaitant *Ixodes ricinus*, kurios yra svarbios Laimo ligos pernešėjos. Šis vaistas kontroliuoja šunų užsikrėtimą *Trichodectes canis* plaukagraužiais ir kačių užsikrėtimą *Felicola subrostratus* plaukagraužiais.

Vaistas šunis nuo užsikrėtimo blusomis apsaugo iki 3 mėnesių, kates – iki 2 mėnesių, priklausomai nuo aplinkos veiksnių. Vaistas šunis ir kates nuo erkių veiksmingai apsaugo iki vieno mėnesio, priklausomai nuo aplinkos veiksnių.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems) ar sveikstantiems gyvūnams. Negalima naudoti triušiams, nes gali sukelti nepalankias reakcijas ar net mirtį. Negalima naudoti, jei yra padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Leisti gydomiems gyvūnams išdžiūti gerai vėdinamoje patalpoje (taip pat žr. 4.5 p.).

Neuždaryti gyvūnų į uždarą patalpą ar narvą, kol visiškai neišdžius kailis.

Dėl duomenų trūkumo apie preparato toleravimą ir veiksmingumą vaistą rekomenduojama naudoti tik šunims ir katėms.

Norint optimaliai kontroliuoti blusų sukeltas problemas namų ūkyje laikant skirtingos rūšies gyvūnus, visi namuose laikomi šunys ir katės turi būti gydomi tinkamu insekticidu.

Kai naudojama kaip blusų alerginio dermatito gydymo strategijos dalis, alergiškam gyvūnui ir kitiems namuose laikomiems šunims ir katėms rekomenduojama naudoti kas mėnesį.

Gyvūnų guolius, kilimus bei minkštus baldus reikia apdoroti tinkamais insekticidiniais preparatais. Tai padės sumažinti parazitų skaičių ir maksimaliai prailgins nuo kartotinio užsikrėtimo apsaugantį poveikį.

Veterinarinis vaistas netinka tiesiogiai purkšti į aplinką.

Siekiant užtikrinti optimalų poveikį, nerekomenduojama maudyti ar prausti gyvūnų šampūnu prieš dvi dienas iki gydymo arba dvi dienas po gydymo. Įrodyta, kad gyvūnų maudymas ar prausimas šampūnu iki keturių kartų per du mėnesius neturi reikšmingos įtakos vaisto liekamajam veiksmingumui. Jei gyvūnas šampūnu prausiamas daug dažniau, rekomenduojama gydyti kas mėnesį.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant ir kruopščiai praplauti jas vandeniu. Jei akių dirginimas išlieka, reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Negalima purkšti tiesiai ant pažeistos odos.

Svarbu užtikrinti, kad apipurkšti gyvūnai vienas kito nelaižytų.

Gali įsisiurbti pavienių erkių, todėl neįmanoma užtikrinti, kad nepalankiomis sąlygomis nebus perduodamos infekcinės ligos.

Negalima leisti gyvūnams mažiausiai 30 minučių po užpurškimo ir kol visiškai neišdžius kailis artintis prie ugnies ar kitų šilumos šaltinių bei paviršių, kuriuos gali paveikti purškalo su alkoholiu. Vaisto negalima purkšti į atvirą ugnį ar ant įkaitusių medžiagų.

Tik išoriniam naudojimui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti gleivinę ir akis, todėl reikia saugotis, kad vaisto nepatektų į burną ir akis.

Gyvūnai ar žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar alkoholiui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Jei taip nutiktų, būtina kruopščiai nuplauti rankas vandeniu su muilu.

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

Negalima glostyti gydomų gyvūnų ir leisti vaikams su jais žaisti, kol neišdžiūvo gyvūnų kailis. Todėl rekomenduojama gyvūnus gydyti ne dieną, bet anksti vakare, o tuoj po gydymo gyvūnams nereikėtų leisti miegoti toje pačioje lovoje su šeiminingais, ypač su vaikais.

Gyvūnus reikia apipurkšti atvira ore arba gerai vėdinamoje patalpoje.

Reikia stengtis neįkvėpti purškalo. Purškiant negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

Gydant gyvūnus, reikia mūvėti pirštines iš PVC arba nitrilo. Rekomenduojama dėvėti vandeniui nepralaidžią prijuostę rūbams apsaugoti.

Jei rūbai permirksta nuo purškalo, reikia juos nusivilkti ir išskalbti.

Po naudojimo pirštines reikia išmesti ir gerai nusiplauti rankas vandeniu su muilu.

Užtiškus vaisto ant kūno, būtina kuo skubiau nuplauti tą vietą vandeniu su muilu. Odos sudirginimo atveju būtina kreiptis į gydytoją. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ir kurie serga astma, gali būti ypač jautrūs produktui. Negalima naudoti vaisto, jeigu anksčiau buvo pasireiškusi nepalanki reakcija į jį.

Kelių gyvūnų gydymas: gydant kelis gyvūnus vienoje patalpoje, labai svarbu užtikrinti tinkamą vėdinimą. Gyvūnus reikia purkšti lauke arba vengti garų susidarymo išvedant gyvūnus iš gydymo patalpos, kol garuoja alkoholis, bei tinkamai išvėdinant patalpą iki kito purškimo. Be to, reikia pasirūpinti, kad patalpa, kurioje gyvūnai paliekami išdžiūti, taip pat būtų gerai vėdinama. Negalima uždaryti kelių neseniai gydytų gyvūnų toje pačioje patalpoje.

Kitos atsargumo priemonės

Fipronilas yra kenksmingas vandens organizmams. Negalima leisti gydomiems šunims maudytis vandens telkiniuose 2 dienas po gydymo.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Jei gyvūnas nulaižo gydomą vietą, dėl vaisto sudėtyje esančių pagalbinių medžiagų pobūdžio trumpą laiką gali pasireikšti stiprus seilėtekis.

Tarp pranešimų apie labai retai po vaisto naudojimo pasireiškusias nepalankias reakcijas gauta duomenų apie laikinas odos reakcijas: eritemą, niežulį bei plaukų išslinkimą. Išimtiniais atvejais po vaisto naudojimo pastebėtas stiprus seilėtekis, grįžtamieji neurologiniai požymiai (hiperestezija, depresija, nervingumo požymiai), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimai. Vengti perdozavimo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais teratogeninis fipronilo poveikis žiurkėms ir triušiams nenustatytas.

Gydant kales laktacijos metu, fipronilą šuniukai toleruoja labai gerai.

Nėra duomenų apie vaisto poveikį vaikingumo ar laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojimo būdas: naudoti užpurškiant mechaniniu purkštuku. Vienu papurškimu išpurkšti 0,5 ml (iš 100 ml buteliuko), 1,5 ml (iš 250 ml buteliuko) arba 3 ml (iš 500 ml buteliuko) preparato.

Naudojimo metodas

Išpurkšti visą gyvūno kūno paviršių. Purkšti maždaug 10–20 cm atstumu prieš plauką, kad sudrėktų visas kailis. Pamasazuoti kailį, ypač ilgaplaukių gyvūnų, kad preparatas pasiektų odą.

Galvos srityje ir gydant jaunos ar nervingus gyvūnus, preparato galima užpurkšti ant rankos užmautos pirštinės ir įtrinti į kailį. Kailį reikia palikti išdžiūti natūraliu būdu. Negalima sausinti rankšluosčiu.

Dozavimas: kad gyvūno kailis sudrėktų iki odos, naudoti 3–6 ml preparato 1 kg kūno svorio (7,5–15 mg veikliosios medžiagos 1 kg kūno svorio), priklausomai nuo plaukų ilgio. Iš 100 ml talpos buteliuko purkšti 6–12 kartų 1 kg kūno svorio, iš 250 ml buteliuko – 2–4 kartus, o iš 500 ml – 1–2 kartus.

Naudojant 100 ml buteliuką, trumpaplaukę vidutinio dydžio (4 kg) katę galima gydyti maždaug 8 kartus. Naudojant 250 ml buteliuką, trumpaplaukį vidutinio dydžio (20 kg) šunį galima gydyti maždaug 4 kartus. Naudojant 500 ml buteliuką, trumpaplaukį didelį (40 kg) šunį galima gydyti maždaug 4 kartus.

Savybės

Vaisto sudėtyje yra plėvelę sudarančios medžiagos. Todėl užpurškus tirpalo, susidaro plėvelė, dėl kurios kailis tampa blizgus.

Kadangi nėra atlikta saugumo tyrimų, minimalus intervalas tarp gydymų yra 4 savaitės. Siekiant optimalios blusų ir (arba) erkių infekcijos kontrolės, gydymo grafikas turėtų būti pagrįstas vietos epidemiologine situacija.

Galima saugiai gydyti kačiukus ir šuniukus nuo 2 dienų amžiaus.

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

Perdozavimo atveju nepalankių reakcijų rizika gali padidėti (žr. 4.6 p.), todėl visada reikia nustatyti gyvūno kūno svorį atitinkančią dozę.

Perdozavus reikia taikyti tinkamą simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparaziticidinės vietinio naudojimo medžiagos, fipronilas.
ATC vet kodas: QP53AX15.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė medžiaga, veikianti blusas (*Ctenocephalides* spp.), erkes (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) ir utėles (*Trichodectes* spp. ir *Felicola* spp.) šunims ir katėms.

Fipronilas yra plataus poveikio spektro nesisteminį insekticidinį ir akaricidinį poveikį turinti fenilpirazolų grupės medžiaga. Jis blokuoja GASR receptorių ir taip naikina parazitus, su kuriais kontaktuoja. Vaistas gali padėti kontroliuoti daug šunų ir kačių ektoparazitų, įskaitant *Neotrombicula autumnalis*, *Sarcoptes* spp. ir *Cheyletiella* spp. Nustatyta, kad gydant šiuo vaistu reikšmingai mažėja blusų sukeltam alerginio dermatito dažnis šunims ir katėms. Preparatą naudojant blusų sukeltam alerginiam dermatitui gydyti, rekomenduojama kas mėnesį apipurkšti namuose laikomus alergiškus ir kitus šunis bei kates.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Užpurškus preparato ant šuns kailio ir odos, į odą absorbuojamas labai nedidelis arba nereikšmingas fipronilo kiekis.

Pasiskirstymas

Užpurškstas fipronilas labai ilgai išlieka ant kailio (vidutiniškai $52,5 \pm 11,5$ dienos), atsižvelgiant į tai, kad analizės metodo kiekybinio apskaičiavimo ribinė vertė yra $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformacija

Naudojant visų rūšių gyvūnams, fipronilas daugiausia metabolizuojamas į sulfono darinį (RM1602), kuris taip pat turi insekticidinių ir akaricidinių savybių.

Ant šunų kailio po purškimo aptinkamas RM1602 gali būti aiškintinas jo buvimu pirminėje žaliavoje.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kopovidonas,
izopropilo alkoholis,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 1 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Labai degus.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

100 ml talpos baltos spalvos matiniai didelio tankio polietileno buteliukai su purkštukais, kuriais vienu paspaudimu išpurškiama po 0,5 ml tirpalo.
250 ml talpos baltos spalvos matiniai didelio tankio polietileno buteliukai su purkštukais, kuriais vienu paspaudimu išpurškiama po 1,5 ml tirpalo.
500 ml talpos baltos spalvos matiniai didelio tankio polietileno buteliukai su purkštukais, kuriais vienu paspaudimu išpurškiama po 3 ml tirpalo.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.
Fipronilas gali būti kenksmingas vandens organizmams, todėl vaistas ar tuščios pakuotės negali patekti į vandens telkinius, vandentakius ar kanalus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2140/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012-09-07

Perregistravimo data 2017-09-20

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2017-09-20

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypzyst 2,5 mg/ml odos purškalas (tirpalas) katėms ir šunims

Fipronilas

Fipronil

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra 2,5 mg fipronilo.

3. VAISTO FORMA

Odos purškalas (tirpalas).

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Naudoti ant odos.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {metai/mėnuo}

Atkimšus/atidarius būtina sunaudoti iki...

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 1 metai.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Labai degus.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

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

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

Fipronilas gali būti kenksmingas vandens organizmams, todėl vaistas ar tuščios pakuotės negali patekti į vandens telkinius, vandentakius ar kanalus.

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

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2140/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypyrst 2,5 mg/ml odos purškalkas (tirpalas) katėms ir šunims
Fipronilas
Fipronil

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra 2,5 mg fipronilo.

3. VAISTO FORMA

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinę lapelį.
Naudoti ant odos.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinę lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atkimšus / atidarius būtina sunaudoti iki...
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 1 metai.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Labai degus.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2140/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}
{Lot ir EXP atspausdinti ant talpyklės dugno.}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**ETIKETĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Fypriest 2,5 mg/ml odos purškalkas (tirpalas) katėms ir šunims

Fipronilas

Fipronil

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra 2,5 mg fipronilo.

3. VAISTO FORMA

Odos purškalkas (tirpalas).

4. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml

500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Naudoti ant odos.

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

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atkimšus / atidarius būtina sunaudoti iki...

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 1 metai.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Labai degus.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

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

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

Fipronilas gali būti kenksmingas vandens organizmams, todėl vaistas ar tuščios pakuotės negali patekti į vandens telkinius, vandentakius ar kanalus.

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

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2140/002

LT/2/12/2140/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

{Lot ir EXP atspausdinti ant talpyklės dugno.}

INFORMACINIS LAPELIS
Fypyryst 2,5 mg/ml odos purškalo (tirpalas) katėms ir šunims

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

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
SLOVENIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypyryst 2,5 mg/ml odos purškalo (tirpalas) katėms ir šunims
Fipronilas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml skaidraus, bespalvio skysčio yra 2,5 mg fipronilo.

4. INDIKACIJA (-OS)

Katėms ir šunims, užsikrėtusiems blusomis ir erkėmis, gydyti ir užsikrėtimo profilaktikai. Vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalis. Šis vaistas veikia *Ixodes* spp., įskaitant *Ixodes ricinus*, kurios yra svarbios Laimo ligos pernešėjos. Šis vaistas kontroliuoja šunų užsikrėtimą *Trichodectes canis* plaukagraužiais ir kačių užsikrėtimą *Felicola subrostratus* plaukagraužiais.

Vaistas šunis nuo užsikrėtimo blusomis apsaugo iki 3 mėnesių, kates – iki 2 mėnesių, priklausomai nuo aplinkos veiksnų. Vaistas šunis ir kates nuo erkių veiksmingai apsaugo iki vieno mėnesio, priklausomai nuo aplinkos veiksnų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems) ar sveikstantiems gyvūnams. Negalima naudoti triušiams, nes gali sukelti nepalankių reakcijų ar net mirtį. Negalima naudoti, jei yra padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Jei gyvūnas nulaižo gydomą vietą, dėl vaisto sudėtyje esančių pagalbinių medžiagų pobūdžio trumpą laiką gali pasireikšti stiprus seilėtekis.

Tarp pranešimų apie labai retai po vaisto naudojimo pasireiškusias nepalankias reakcijas gauta duomenų apie laikinas odos reakcijas: eritemą, niežulį bei plaukų išslinkimą. Išimtiniais atvejais po vaisto naudojimo pastebėtas stiprus seilėtekis, grįžtamieji neurologiniai požymiai (hiperestezija, depresija, nervingumo požymiai), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimai. Vengti perdozavimo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),

- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės ir šunys.

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

Naudojimo būdas: naudoti užpurškiant mechaniniu purkštuku. Vienu papurškimu išpurkšti 0,5 ml (iš 100 ml buteliuko), 1,5 ml (iš 250 ml buteliuko) arba 3 ml (iš 500 ml buteliuko) preparato.

Naudojimo metodas

Išpurkšti visą gyvūno kūno paviršių. Purkšti maždaug 10–20 cm atstumu prieš plauką, kad sudrėktų visas kailis. Pamasazuoti kailį, ypač ilgaplaukių gyvūnų, kad preparatas pasiektų odą.

Galvos srityje ir gydant jaunos ar nervingus gyvūnus, preparato galima užpurkšti ant rankos užmautos pirštinės ir įtrinti į kailį. Kailį reikia palikti išdžiūti natūraliu būdu. Negalima sausinti rankšluosčiu.

Dozavimas: kad gyvūno kailis sudrėktų iki odos, naudoti 3–6 ml preparato 1 kg kūno svorio (7,5–15 mg veikliosios medžiagos 1 kg kūno svorio), priklausomai nuo plaukų ilgio. Iš 100 ml talpos buteliuko purkšti 6–12 kartų 1 kg kūno svorio, iš 250 ml buteliuko – 2–4 kartus, o iš 500 ml – 1–2 kartus.

Savybės

Vaisto sudėtyje yra plėvelę sudarančios medžiagos. Todėl užpurškus tirpalo, susidaro plėvelė, dėl kurios kailis tampa blizgus.

Galima saugiai gydyti kačiukus ir šuniukus nuo 2 dienų amžiaus.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojant 100 ml buteliuką, trumpaplaukę vidutinio dydžio (4 kg) katę galima gydyti maždaug 8 kartus. Naudojant 250 ml buteliuką, trumpaplaukį vidutinio dydžio (20 kg) šunį galima gydyti maždaug 4 kartus. Naudojant 500 ml buteliuką, trumpaplaukį didelį (40 kg) šunį galima gydyti maždaug 4 kartus.

Kadangi nėra atlikta saugumo tyrimų, minimalus intervalas tarp gydymų yra 4 savaitės.

Siekiant užtikrinti optimalų poveikį, nerekomenduojama maudyti ar prausti gyvūnų šampūnu prieš dvi dienas iki gydymo arba dvi dienas po gydymo. Įrodyta, kad gyvūnų maudymas ar prausimas šampūnu iki keturių kartų per du mėnesius neturi reikšmingos įtakos vaisto liekamajam veiksmingumui. Jei gyvūnas šampūnu prausiamas daug dažniau, vaistą rekomenduotina naudoti kas mėnesį.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Labai degus.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 1 metai.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Leisti gydomiems gyvūnams išdžiūti gerai vėdinamoje patalpoje.

Neuždaryti gyvūnų į uždarą patalpą ar narvą, kol visiškai neišdžius kailis.

Dėl duomenų trūkumo apie preparato toleravimą ir veiksmingumą vaistą rekomenduojama naudoti tik šunims ir katėms.

Norint optimaliai kontroliuoti blusų sukkeliamas problemas namų ūkyje laikant skirtingos rūšies gyvūnus, visi namuose laikomi šunys ir katės turi būti gydomi tinkamu insekticidu.

Kai naudojama kaip blusų alerginio dermatito gydymo strategijos dalis, alergiškam gyvūnui ir kitiems namuose laikomiems šunims ir katėms rekomenduojama naudoti kas mėnesį.

Gyvūnų guolius, kilimus bei minkštus baldus reikia apdoroti tinkamais insekticidiniais preparatais. Tai padės sumažinti parazitų skaičių ir maksimaliai prailgins nuo kartotinio užsikrėtimo apsaugantį poveikį.

Veterinarinis vaistas netinka tiesiogiai purkšti į aplinką.

Svarbu užtikrinti, kad apipurkšti gyvūnai vienas kito nelaižytų.

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis. Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant ir kruopščiai praplauti jas vandeniu. Jei akių dirginimas išlieka, reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Negalima purkšti tiesiai ant pažeistos odos.

Fipronilas gali būti kenksmingas vandens organizmams, todėl po vaisto naudojimo 2 dienas šunims negalima leisti maudytis vandens telkiniuose.

Gali įsisiurbti pavienių erkių, todėl neįmanoma užtikrinti, kad nepalankiomis sąlygomis nebus perduodamos infekcinės ligos.

Negalima leisti gyvūnams mažiausiai 30 minučių po užpurškimo ir kol visiškai neišdžius kailis artintis prie ugnies ar kitų šilumos šaltinių bei paviršių, kuriuos gali paveikti purškalas su alkoholiu. Vaisto negalima purkšti į atvirą ugnį ar ant įkaitusių medžiagų.

Tik išoriniam naudojimui.

Laboratoriniais tyrimais teratogeninis fipronilo poveikis žiurkėms ir triušiams nenustatytas.

Gydant kales laktacijos metu, fipronilą šuniukai toleruoja labai gerai.

Nėra duomenų apie vaisto poveikį vaikingumo ar laktacijos metu.

Perdozavimo atveju nepalankių reakcijų rizika gali padidėti (žr. 6 p.), todėl visada reikia nustatyti gyvūno kūno svorį atitinkančią dozę.

Perspėjimai naudotojui

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti gleivinę ir akis, todėl reikia saugotis, kad vaisto nepatektų į burną ir akis.

Gyvūnai ar žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar alkoholiui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Jei taip nutiktų, būtina kruopščiai nuplauti rankas vandeniu su muilu.

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

Negalima glostyti gydomų gyvūnų ir leisti vaikams su jais žaisti, kol neišdžiūvo gyvūnų kailis. Todėl rekomenduojama gyvūnus gydyti ne dieną, bet anksti vakare, o tuoj po gydymo gyvūnams nereikėtų leisti miegoti toje pačioje lovoje su šeiminingais, ypač su vaikais.

Gyvūnus reikia apipurkšti atvira ore arba gerai vėdinamoje patalpoje.

Reikia stengtis neįkvėpti purškalo. Purškiant negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

Gydant gyvūnus, reikia mūvėti pirštines iš PVC arba nitrilo. Rekomenduojama dėvėti vandeniu nepralaidžią prijuostę rūbams apsaugoti.

Jei rūbai permirksta nuo purškalo, reikia juos nusivilkti ir išskalbti.

Po naudojimo pirštines reikia išmesti ir gerai nusiplauti rankas vandeniu su muilu.

Užtiškus vaisto ant kūno, būtina kuo skubiau nuplauti tą vietą vandeniu su muilu. Odos sudirginimo atveju būtina kreiptis į gydytoją. Žmonės, kuriems padidėjęs jautrumas ir kurie serga astma, gali būti ypač jautrūs produktui. Negalima naudoti vaisto, jeigu anksčiau Jums buvo pasireiškusi nepalanki reakcija į jį.

Kelių gyvūnų gydymas: gydant kelis gyvūnus vienoje patalpoje, labai svarbu užtikrinti tinkamą vėdinimą. Gyvūnus reikia purkšti lauke arba vengti garų susidarymo išvedant gyvūnus iš gydymo patalpos, kol garuoja alkoholis, bei tinkamai išvėdinant patalpą iki kito purškimo. Be to, reikia pasirūpinti, kad patalpa, kurioje gyvūnai paliekami išdžiūti, taip pat būtų gerai vėdinama. Negalima uždaryti kelių neseniai gydytų gyvūnų toje pačioje patalpoje.

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

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

Fipronilas gali būti kenksmingas vandens organizmams, todėl vaistas ar tuščios pakuotės negali patekti į vandens telkinius, vandentakius ar kanalus. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2017-09-20

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

100 ml talpos baltos spalvos matiniai didelio tankio polietileno buteliukai su purkštukais, kuriais vienu paspaudimu išpurškiama po 0,5 ml tirpalo.

250 ml talpos baltos spalvos matiniai didelio tankio polietileno buteliukai su purkštukais, kuriais vienu paspaudimu išpurškiama po 1,5 ml tirpalo.

500 ml talpos baltos spalvos matiniai didelio tankio polietileno buteliukai su purkštukais, kuriais vienu paspaudimu išpurškiama po 3 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

UAB KRKA Lietuva

Senasis Ukmergės kelias 4,

Užubalių km., Vilniaus r.

LT - 14013

Tel. + 370 5 236 2740