

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 TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teis s tur tojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim
KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slov nija

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 pipet je yra:

veikliosios medžiagos:
fipronilo 67 mg;

pagalbini medžiag :
butilhidroksianizolo (E320) 0,134 mg;
butilhidroksitolueno (E321) 0,067 mg.

Vienoje 1,34 ml pipet je yra:

veikliosios medžiagos:
fipronilo 134 mg;

pagalbini medžiag :
butilhidroksianizolo (E320) 0,27 mg;
butilhidroksitolueno (E321) 0,13 mg.

Vienoje 2,68 ml pipet je yra:

veikliosios medžiagos:
fipronilo 268 mg;

pagalbini medžiag :
butilhidroksianizolo (E320) 0,54 mg;

butilhidroksitolueno (E321) 0,27 mg.

Vienoje 4,02 ml pipet je yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo 402 mg;

pagalbini medžiag :

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. KONTRAIKACIJOS

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

Negalima naudoti sergantiems (sisteminiams ligoniams, karščiuojantiems) ar sveikstantiems gyvūnams.

Negalima naudoti triušiams, nes gali sukelti nepalankią reakciją ar net mirtį.

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

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Jei gyvūnas nulaišo tirpalą, dėl vaisto sudėtyje esančio nešiklio prigimties trumpą laiką gali sustiprėti seilėtekis. Labai retais atvejais pastebimos 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 pastebimas seilėtekis, laikini neurologiniai požymiai (hiperestezija, depresija, nervingumo požymiai), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimas.

Vengti perdozavimo.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šioje informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

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

Dozavimas

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

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

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

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

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

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

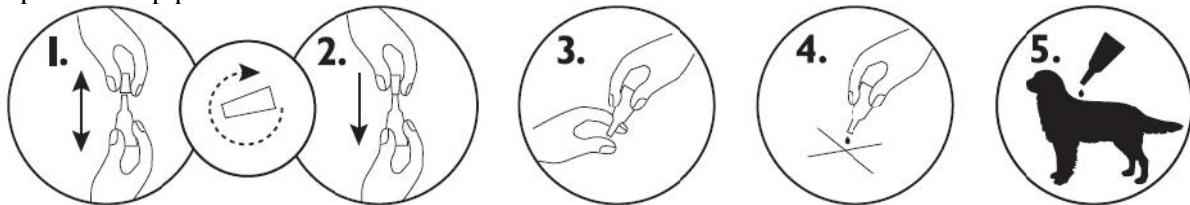
Kadangi nėra atlikta saugumo tyrimų, minimalus intervalas tarp gydymo – 4 savaitės.

Gydymas kas mėnesį rekomenduotinas tuo atveju, jei yra didelė pakartotinio užsikrėtimo blusomis rizika, jei šuo alergiškas blusų kandimams, 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.

Skirta išoriniam naudojimui ant odos.

Naudojimo metodas

Iš trigubo maišelio išimti vienos dozės pipetę. Laikant ją vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį. Apsukti ją 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 tarpmenės, kad matytųsi oda. Vienos dozės pipetės galiuką priglausti tiesiai prie odos ir kelis kartus spustelėjus išspausti visą pipetės turinį ant odos.



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

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų gyvūno akis.

Siekiant sumažinti užkrečiamą ligų pasireiškimą 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 tirpalą gyvūnui 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 gyvūnui 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 nepakeičia.

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

Gali sisiurbti pavieniai erkės, todėl nerekomenduojama užtikrinti, kad nepalankiomis sąlygomis nebus perduodamos infekcinės ligos. Paprastai erkės žūva ir nukrenta nuo gyvūno per 24–48 valandas nuo prikibimo ir kraujo nešiuoja. Garantuoti, kad vaisto veikimo metu neprisikabins pavieniai erkės, negalima.

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

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

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

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Šis produktas gali dirginti gleivines ir akis.

Todėl reikia saugotis, kad vaisto nepatektų burnai ir akims.

Gyvūnai ar žmonės, kuriems nustatytas padidijęs jautrumas insekticidams ar alkoholiui, turi vengti sąlyčio su Fypryst užlašinamuoju tirpalu. 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 gydomųjų 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.

Naudojant vaistą, negalima rkyti, gerti ir valgyti.

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

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

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

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2011-05-03

15. KITA INFORMACIJA

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

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

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

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

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė fenilpirazol grupės medžiaga. Fipronilas veikia parazitiniams lėtiniam chlorid kanaliniams ligandams, ypač tuos, kurie veikia reguliuoja neurotransmisijos gama-amino sviesto receptorių (GASR). Blokuojamas priešsinapsinis ir posinapsinis chloridinis jonų perdavimas per lėtinę membranas, todėl lėtinė nervų sistemos veikla tampa nekontroliuojama ir vabzdžiai bei voragyviai žūva.

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

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

Po Fypryst užlašinamojo tirpalo panaudojimo fipronilas sklinda gyvūno kailiu pagal susidariusį koncentracijos gradientą nuo naudojimo vietos 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.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.