

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:

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 (-SIOS) 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 kokį 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 KIEKVIENTAI RŪŠIAI

Dozavimas

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

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

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

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

Daugiau kaip 60 kg sveriančiam šuniui lašinti vienos vienadozės 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.

Skirta išoriniam naudojimui ant odos.

Naudojimo metodas

Iš trigubo maišelio išimti vienadozę pipetę. Laikant ją vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį. Apsukti jį ir uždėti kitu galu ant vienadozės pipetės. Paspauti ir pasukti gaubtelį, pradurti izoliacinį sluoksnį, tada gaubtelį nuimti nuo vienadozės pipetės. Praskirti gyvūno kailį ant keteros tarp menčių, kad matytųsi oda. Vienadozės pipetės galiuką priglausti 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 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 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 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. 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

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Šis produktas gali dirginti gleivines ir akis.

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

Gyvūnai ar žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs 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 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 šeiminingais, 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.

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2010-04-02

15. KITA INFORMACIJA

Kartono dėžutėje yra trys vienadozės pipetės (kiekvienoje 0,67 ml užlašinamojo tirpalo) trisluoksniuose maišeliuose.

Kartono dėžutėje yra trys vienadozės pipetės (kiekvienoje 1,34 ml užlašinamojo tirpalo) trisluoksniuose maišeliuose.

Kartono dėžutėje yra trys vienadozės pipetės (kiekvienoje 2,68 ml užlašinamojo tirpalo) trisluoksniuose maišeliuose.

Kartono dėžutėje yra trys vienadozės pipetės (kiekvienoje 4,02 ml užlašinamojo tirpalo) trisluoksniuose maišeliuose.

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 Lg/g.

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