

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FYPRYST 50 mg užlašinamasis tirpalas kat ms

2. KOKYBIN IR KIEKYBIN SUD TIS

Vienoje 0,5 ml pipet je yra:

veikliosios medžiagos:

fipronilo 50 mg;

pagalbini medžiag :

butilhidroksianizolo (E320) 0,10 mg;

butilhidroksitolueno (E321) 0,05 mg.

Išsam pagalbini medžiag s raš žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Šviesiai geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyv n r šys

Kat s.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyv n r šis

Blusomis (*Ctenocephalides felis*) ir erk mis (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) užsikr tusioms kat ms gydyti ir užsikr timo profilaktikai.

Kat ms, sergan ioms blus alerginiu dermatitu (BAD), gydyti ir kontroliuoti.

Plaukagraužiais (*Felicola subrostratus*) užsikr tusioms kat ms gydyti ir užsikr timo profilaktikai.

4.3. Kontraindikacijos

Kadangi n ra duomen , vaisto negalima naudoti jaunesniems nei 8 savai i amžiaus arba mažiau nei 1 kg sveriantiems ka iukams.

Negalima naudoti sergantiems (sistemin mis ligomis, karš iuojantiems) ar sveikstantiems gyv namams.

Negalima naudoti triušiams, nes gali sukelti nepalanki reakcij ar net mirt .

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskir r ši paskirties gyv namams

Reikia saugoti, kad vaisto nepatekt gyv no akis.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemon s

Specialios atsargumo priemon s, naudojant vaist gyv namams

Siekiant sumažinti užkre iam lig pasireiškimu rizik , ant gyv n esan ias erkes reikia pašalinti prieš vaisto naudojimą .

Vaist reikia užlašinti tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų nusilaižyti. Taip pat svarbu užtikrinti, kad užlašinus tirpalo gyvūnui nelaižyt vienas kito.

Duomen apie ką išmaudymo arba gydymo šampūnu poveikį vaisto efektyvumui nėra. Tačiau, remiantis turima informacija apie vaisto veiksmingumą šunims, kurie buvo maudomi šampūnu 2 dienas po vaisto naudojimo, kaip nerekomenduojama maudyti 2 dienas po vaisto panaudojimo. Gali sisiurbti pavieniai erkės, todėl ne manoma užtikrinti, kad nepalankiomis sąlygomis nebus perduodamos infekcinės ligos. Paprastai erkės žuvis ir nukrenta nuo gyvūno per 24–48 valandas nuo prikibimo ir kraujo ne siurbia. Garantuoti, kad vaisto veikimo metu neprisikabins pavieniai erkės, negalima.

Blusos dažnai veisiasi namini gyvūnų krepšiuose, guoliuose ir prastose poilsio vietose, pvz., ant kilimų ir kitam apyvokos daiktams, 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 burnai ir akims.

Gyvūnams ar žmonėms, 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 gyvūnų ir leisti vaikams žaisti su gydomais gyvūnais, kol nenudžiavo vaisto užlašinimo vieta. Todėl rekomenduotina 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 rkyti, gerti ir valgyti.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Jei gyvūnas nulaižo tirpalą, todėl vaisto sudėtyje esančio nešiklio prigimties trumpą laiką gali sustiprėti seilėtekis. Labai retais atvejais tartos šios nepalankios reakcijos (apie jas praneša po vaisto naudojimo): laikinos odos reakcijos užlašinimo vietoje (pleiskanojimas, 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) ar vėmimas.

Vengti perdozavimo.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamoms, katingoms katėms bei laktacijos metu patvirtintas, kai kelis kartus iš eilės naudota ne daugiau kaip tris kartus didesnė nei didžiausia rekomenduotina dozė. Fypryst užlašinamasis tirpalas veisiamoms, katingoms katėms bei laktacijos metu naudoti galima.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos veikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

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

Dozavimas

Vienos dozės 0,5 ml pipetėmis turinai lašinti ant odos tarp menčių.

Naudojimo būdas

Skirta išoriniam naudojimui ant odos.

Naudojimo metodas

Iš trigubo maišelio išimti vienos dozės pipetė. Laikant ją vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį. Apsukti ją ir uždėti kitu galu ant vienos dozės pipetės. Paspausiti ir pasukti gaubtelį, pradurti izoliacinį sluoksnį, tada gaubtelį nuimti nuo vienos dozės pipetės.

Praskirti gyvūnams tarp mėnesių, kad matytųsi oda. Vienos dozės pipetės galiukai priglausti tiesiai prie odos ir kelis kartus spustelėjus išspausti visą pipetės turinį ant odos.



Viena vaisto dozė nuo užsikrėtimo blusomis apsaugo ne ilgiau kaip 5 savaites.

Nuo erkių vaistas veiksmingas 2 savaites.

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

Atliekant vaisto saugumo paskirties gyvūnams tyrimus su katėmis bei 8 savaičių amžiaus ir vyresniais kačiukais, sveriančiais apie 1 kg, kuriems šešis mėnesius iš eilės kartėmis buvo skirta dozė, penkis kartus didesnė už rekomenduotą dozė, nebuvo nustatyta jokių nepalankių reakcijų.

Vis dėlto perdozavimo atveju nepalankių reakcijų atsiradimo rizika gali didėti (žr. 4.6 p.).

Po gydymo gali pasireikšti niežulys.

Perdozavus naudojimo vietoje gali sulipti plaukai. Vis dėlto jei lipnumas atsiranda, jis išnyksta per 24 val. po naudojimo.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

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 kanalų ligandus, ypač tuos, kurie veikia reguliuoja neuroperdavimą gama-amino sviesto rūgštis (GASR). Blokuojamas priešsinapsinis ir posinapsinis chloridų jonų perdavimas per ląstelių membranas, todėl ląstelių nervų sistemos veikla tampa nekontroliuojama ir vabzdžiai bei voragyviai žūva.

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

5.2. Farmakokinetinės savybės

Po vietinio Fypyryst užlašinamojo tirpalo panaudojimo per odą absorbuojamas labai nedidelis kiekis fipronilo.

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

Fipronilas neabsorbuojamas, todėl jo metabolizmas organizme nevyksta.

Fipronilo koncentracija plaukuose po vaisto panaudojimo mažėja ir praėjus 2 mėnesiams būna 1 µg/g.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbini medžiagų sąrašas

Butilhidroksitoluenas (E321),
butilhidroksianizolas (E320)
etanolis (96%),
polisorbatai 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 specialūs 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 0,5 ml užlašinamojo tirpalo trisluoksniuose PETP/Al/MTPE maišeliuose.
Džiūtose yra 1, 3, 6, 10 arba 20 pipetės.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

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

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

7. RINKODAROS TEISĖS TURTŲ TŪJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1920/001-005

9. RINKODAROS TEIS S SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

2010-04-11

10. TEKSTO PERŽI ROS DATA

2013-05-24