

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. 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

2. KOKYBIN IR KIEKYBIN SUD TIS

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.

Išsam pagalbini medžiag s raš žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Šviesiai geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnams

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnams

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.

4.3. Kontraindikacijos

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 nepalankias reakcijas ar net mirtį.

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

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirus šiuos paskirties gyvūnams

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų gyvūnui į akis.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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 tirpalo 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 savaitėms. 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. 6.6 p.).

Gali susiurbti pavieniai erkės, todėl ne manoma užtikrinti, kad nepalankiomis sąlygomis nebus perduodamos infekcinės ligos. Paprastai erkės žuvas 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 naminių gyvūnų krepšiuose, guoliuose ir prastose poilsio vietose, pvz., ant kilimų ir kitam apyvokos daiktams, todėl gausaus užsikrėtimo atveju ir prieš imantis atitinkamų kontrolinių 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 akis.

Gyvoniai ar žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas insekticidams ar alkoholiui, turi vengti šio su Fypryst užlašinamojo tirpalo. 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 gydomą gyvūną ir leisti vaikams žaisti su gydomais gyvūnais, kol nenudžiūvo vaisto užlašinimo vieta. Todėl rekomenduojama gyvūnų 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, dėl vaisto sudėtyje esančio nešiklio prigimties trumpą laiką gali sustiprėti seiltekis. Labai retais atvejais tartos šios nepalankios reakcijos (apie jas praneša 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 seiltekis, laikini neurologiniai požymiai (hiperestezija, depresija, nervingumo požymiai), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimas. Vengti perdozavimo.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamoms, šuningoms kaimėms bei laktacijos metu patvirtintas, kai kelis kartus iš eilės naudota ne daugiau kaip tris kartus didesnė nei didžiausia rekomenduotina dozė. Fypryst užlašinamąjį tirpalą veisiamoms, šuningoms kaimėms bei laktacijos metu naudoti galima.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozavimas

2-10 kg sveriančiam šuniui lašinti vienos dozės 0,67 ml užlašinamojo tirpalo pipetės turinį.
10-20 kg sveriančiam šuniui lašinti vienos dozės 1,34 ml užlašinamojo tirpalo pipetės turinį.
20-40 kg sveriančiam šuniui lašinti vienos dozės 2,68 ml užlašinamojo tirpalo pipetės turinį.
Daugiau kaip 40 kg sveriančiam šuniui lašinti vienos dozės 4,02 ml užlašinamojo tirpalo pipetės turinį.
Daugiau kaip 60 kg sveriančiam šuniui lašinti vienos dozės 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 tyrimai, minimalus intervalas tarp gydymo – 4 savaitės.

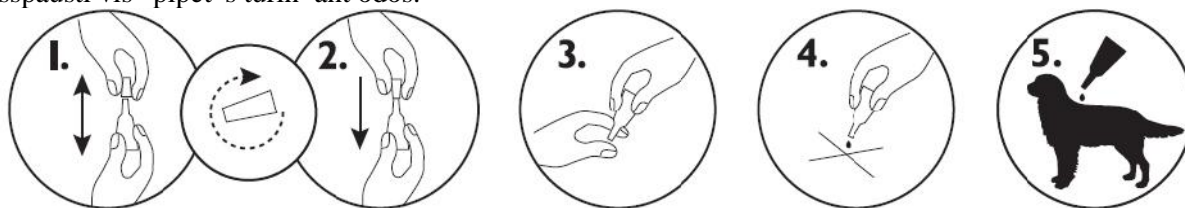
Gydymas kas mėnesį rekomenduotinas tuo atveju, jei yra didelė pakartotinio užsikrėtimo blusomis rizika, jei šuo alergiškas blusų kandimams, jei būtina apsaugoti nuo užsikrėtimo erkėmis arba jei šuo dažnai maudomas hipoalerginiais ar minkštinamaisiais šampūnais. Vietovėse, kur užsikrėtimo blusomis ir erkėmis rizika nėra didelė, Fypryst užlašinamąjį tirpalą galima naudoti kas antrą ar kas trečią mėnesį.

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. Paspausti ir pasukti gaubtelį, pradurti izoliacinį sluoksnį, tada gaubtelį nuimti nuo vienos dozės pipetės. Praskirti gyvūno kailį ant kitos tarpmenės, kad

matyt si oda. Vienos dozės pipetą galima priglauti tiesiai prie odos ir kelis kartus spustelėti jį išspausti visą pipetą turinčią ant odos.



Šis vaistas nuo užsikrėtimo blusomis apsaugo du mėnesius, 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.

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

Atliekant vaisto saugumo paskirties gyvūnams tyrimus su 8 savaitėms amžiaus ir vyresniais šuniukais bei auganiais šunimis, sveriančiais 2 kg, buvo skirta dozė, penkis kartus didesnė už rekomenduojamą dozė, nebuvo nustatyta jokių nepalankių reakcijų. Vis dėlto perdozavimo atveju nepalankių reakcijų rizika gali padidėti (žr. 4.6 p.), todėl visada reikia naudoti tinkamo dydžio pipetą (atsižvelgiant į gyvūno kūno svorį).

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 ląstelės chloridų kanalų ligandus, ypač tuos, kurių veiklę reguliuoja neuroperveninis gama-amino sviesto rūgštis (GASR). Blokuojamas priešsinapsinis ir posinapsinis chloridų jonų perdavimas per ląstelės membranas, todėl 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 odos ir plaukų folikulų riebalinėse struktūrose ir iš plaukų folikulų nuolat patenka ant odos ir kailio, todėl pasireiškia ilgalaikis nuolatinis poveikis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

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 insekticidinę ir akaricidinę poveikį.

Fipronilo koncentracija šunų plaukuose po vaisto panaudojimo mažėja ir praėjus 56 dienoms būna maždaug 3-4 µg/g.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbini medžiag s rašas

Butilhidroksitoluenas (E321),
butilhidroksianizolas (E320)
etanolis (96%),
polisorbata 80,
povidonas K25,
dietilenglikolio monoetilo eteris.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuot s, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuot je, kad vaistas b t apsaugotas nuo šviesos.
Šiam veterinariniam vaistui speciali laikymo temperat ros s lyg nereikia.

6.5. Pirmin s pakuot s pob dis ir sudedamosios dalys

PP pipet su PE arba POM uždoriu su smaigaliu: vienos doz s pipet s po 0,67 ml užlašinamojo tirpalo trisluoksniuose PETP/Al/MTPE maišeliuose.

PP pipet su PE arba POM uždoriu su smaigaliu: vienos doz s pipet s po 1,34 ml užlašinamojo tirpalo trisluoksniuose PETP/Al/MTPE maišeliuose.

PP pipet su PE arba POM uždoriu su smaigaliu: vienos doz s pipet s po 2,68 ml užlašinamojo tirpalo trisluoksniuose PETP/Al/MTPE maišeliuose.

PP pipet su PE arba POM uždoriu su smaigaliu: vienos doz s pipet s po 4,02 ml užlašinamojo tirpalo trisluoksniuose PETP/Al/MTPE maišeliuose.

D žut se yra 1, 3, 6, 10 arba 20 pipe i .

Gali b ti platinamos ne vis dydži pakuot s.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusi atliek naikinimo nuostatos

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

Fipronilas gali b ti kenksmingas vandens organizmams, tod l vaistas ar tuš ios pakuot s negali patekti vandens telkiniams, vandentakiams ar kanalams.

7. RINKODAROS TEIS S TUR TOJAS

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slov nija

8. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1919/001-020

9. RINKODAROS TEIS S SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

2010-04-11

10. TEKSTO PERŽI ROS DATA

2013-05-24