

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypryst 2,5 mg/ml odos purškalkas, tirpalas katėms ir šunims
Fipronilas

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 purškalkas, tirpalas.
Skaidrus, bespalvis skystis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

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 sukulto 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 nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.
Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis.
Negalima purkšti tiesiai ant pažeistos odos.
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.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Svarbu užtikrinti, kad užpurškus tirpalo gyvūnai nelaižytų vienas kito.

Po vaisto naudojimo 2 dienas šunims negalima leisti maudytis vandens telkiniuose (žr. 6.6 p.).

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, kurie gali būti veikiami alkoholio turinčiu purškalu.

Vaisto negalima purkšti į atvirą ugnį ar ant įkaitusių medžiagų.

Tik išoriniam naudojimui.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis produktas 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. Naudojant preparatą, negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Gydant gyvūnus, reikia mūvėti pirštines iš PVC arba nitrilo. Rekomenduotina 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 padidėjęs jautrumas ir kurie serga astma, gali būti ypač jautrūs produktui. Negalima naudoti preparato, 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.

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 sutrikimas.

Vengti perdozavimo.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais teratogeninis fipronilo poveikis žiurkėms ir triušiams nenustatytas. Gydančios laktacijos metu, fipronilą šuniukai toleruoja labai gerai. Nėra duomenų apie vaisto poveikį vaikingoms patelėms 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.

Galima saugiai gydyti kačiukus ir šuniukus nuo 2 dienų amžiaus.

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

Preparatas netinkamas naudoti tiesioginiam aplinkos apdorojimui.

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, rekomenduotina gydyti kas mėnesį.

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.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidinės 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 nesisteminių insekticidinių ir akaricidinių poveikį turinti fenilpirazolų grupės medžiaga. Jis blokuoja GASR receptorius 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 sukeliama 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

Absorbicija

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

Pasiskirstymas

Užpurškta 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.

Po preparato užpurškimo ant šuns kailio aptinkamas RM1602 gali būti aiškintinas tuo, kad šios medžiagos yra pirminėje žaliavoje.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kopovidonas,
izopropilo alkoholis,
išgrynintas vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Veterinarinio vaisto 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 preparato.
250 ml talpos, baltos spalvos, matiniai, didelio tankio polietileno buteliukai su purkštukais, kuriais vienu paspaudimu išpurškiama po 1,5 ml preparato.
500 ml talpos, baltos spalvos, matiniai, didelio tankio polietileno buteliukai su purkštukais, kuriais vienu paspaudimu išpurškiama po 3 ml preparato.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios 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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

LT/2/12/2140/001-003

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

2012-09-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2012-08-31