

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypyrst Combo 67 mg/60,3 mg užlašinamasis tirpalas mažiems šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDETIS

Kiekvienoje 0,67 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo	67 mg,
S-metopreno	60,3 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320)	0,134 mg,
butilhidroksitolueno (E321)	0,067 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus, geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

2-10 kg sveriantys šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gydant šunis, dozė nustatoma pagal kūno svorio grupę (žr. 4.9. p.).

- Apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba jomis ir erkėmis ir (arba) plaukagraužiais.
- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 8 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (veikdamas ovicidiškai) bei iš suaugusių blusų atsiradusių lervų ir lėliukų vystymąsi (veikdamas lervicidiškai), vaistas neleidžia blusoms daugintis 8 sav. po vaisto užlašinimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.
- Plaukagraužiams (*Trichodectes canis*) naikinti.

Vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę veterinarijos gydytojo diagnozuotam blusų sukeltam alerginiam dermatitui (angl. FAD) kontroliuoti.

4.3. Kontraindikacijos

Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau nei 2 kg šuniukams.

Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems) ar sveikstantiems gyvūnams.

Negalima naudoti triušiams, nes gali pasireikšti nepalankios reakcijos, netgi mirtis.

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirtiems gyvūnams.

Šis vaistas sukurtas specialiai šunims. Negalima naudoti katėms ir šėškams, nes galimas perdozavimas.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

2 d. po vaisto naudojimo būtina vengti šunį maudyti ar nardinti į vandenį, o vėliau šuo neturi būti maudomas dažniau kaip kartą per savaitę, nes vaisto veiksmingumo po kontakto su vandeniu tyrimai nėra atlikti. Minkštinamuosius šampūnus galima naudoti prieš gydymą. Naudojant juos kartą per savaitę po gydymo, apsaugos nuo blusų laikotarpis gali sutrumpėti iki maždaug 5 sav. Šėšių savaičių trukmės tyrimu nustatyta, kad šuns maudymas vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino kartą per savaitę vaisto veiksmingumui įtakos neturi.

Gali įsisiurbti pavienių erkių, todėl garantuoti, kad nepalankiomis sąlygomis nebus perduodama infekcinių ligų, neįmanoma. Blusų dažnai būna gyvūnų krepšiuose, guoliuose bei įprastose poilsio vietose, tokiose, kaip minkšti baldai, ar ant kilimų. Intensyvaus užsikrėtimo atvejais bei pradedant taikyti kontrolės priemones, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis. Vaistą reikia užlašinti tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nusilaižyti. Taip pat svarbu užtikrinti, kad užlašinus tirpalo gyvūnai nelaižytų vienas kito.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali dirginti gleivinę, odą ir akis, todėl būtina stengtis, kad jo nepatektų ant odos, į burną ar akis.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas insekticidams ar alkoholiui, turi vengti sąlyčio su šiuo vaistu.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia plauti vandeniu su muilu. Atsitiktinai vaisto patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti švari vandeniu.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

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 šeimininkais, ypač su vaikais.

Kitos atsargumo priemonės

Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 d. po gydymo (žr. 6.6 p.).

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais po vaisto naudojimo pranešta apie įtartas nepalankias reakcijas, laikinas odos reakcijas užlašinimo vietoje (pakitusią odos spalvą, vietinį plaukų išslinkimą, niežulį, paraudimą) ir bendrą niežulį bei plaukų išslinkimą. Be to, po vaisto naudojimo pastebėtas seilėtekis, laikini neurologiniai požymiai (padidėjęs jautrumas stimuliavimui, depresija, kiti nervų sistemos sutrikimų požymiai), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimo simptomai.

Palaižiusiam vaisto gyvūnui dėl vaisto pagalbinių medžiagų gali trumpam pagausėti seilėtekis.

Negalima perdozuoti.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaistą galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojimo būdas ir dozavimas

Naudoti tik išoriškai.

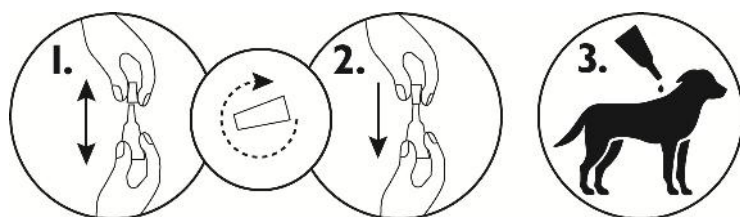
2–10 kg sveriančiam šuniui užlašinti ant odos vienos 0,67 ml pipetės turinį (67 mg fipronilo + 60,3 mg (S)-metopreno).

Tai atitinka minimalią rekomenduojamą 6,7 mg/kg kūno svorio fipronilo ir 6 mg/kg kūno svorio (S)-metopreno ant odos lašinamą dozę.

Kadangi saugumo tyrimų neatlikta, gydyti galima ne dažniau kaip kas 4 savaites.

Naudojimo metodas

1. Pipetę išimti iš pakuotės. Laikant ją vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį.
2. Apsukti gaubtelį ir uždėti kitu galu atgal ant pipetės. Paspasti ir pasukti gaubtelį, pradurti izoliacinį sluoksnį, tada gaubtelį nuimti nuo pipetės.
3. Praskyrus plaukus ant gyvūno nugaros ties kaklo pagrindu virš menčių taip, kad matytųsi oda, priglausti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus paspaudžiant, vienoje vietoje išspausti visą pipetės turinį.



Po naudojimo gali atsirasti laikinų kailio pokyčių (plaukų sulipimas ar riebumas).

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

Saugumo tyrimų metu vieną kartą panaudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduotina dozę 8 sav. amžiaus šuniukams, augantiems šunims ir šunims, sveriantiems apie 2 kg, nebuvo pastebėta jokių nepalankių reakcijų. Perdozavus kyla pavojus pasireikšti nepalankioms reakcijoms (žr. 4.6 p.), todėl gyvūnams reikia naudoti kūno svoriui pritaikytą tinkamo dydžio pipetę.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidinės vietinio naudojimo medžiagos, įskaitant insekticidus.
ATCvet kodas: QP53AX65.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė fenilpirazolų grupės medžiaga. Fipronilas veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlių ligandus, ypač tuos, kurių veiklą reguliuoja neurotransmiteris gama-amino sviesto rūgštis (GASR). Blokuojama presinapsinė ir posinapsinė chloridų jonų pernaša per ląstelių membranas, todėl centrinės nervų sistemos veikla tampa nekontroliuojama ir vabzdžiai bei voragyviai žūva. Fipronilas blusas nužudo per 24 val., erkes (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) ir plaukagraužius – per 48 val. po užsikrėtimo.

(S)-metoprenas yra vabzdžių augimą reguliuojanti medžiaga (angl. IGR), priklausanti klasei junginių, žinomų kaip juvenilinio hormono analogai, kurie slopina nesubrendusių vabzdžių formų vystymąsi. Ši medžiaga imituoja juvenilinio hormono veikimą ir sutrikdo besivystančių blusų stadijų vystymąsi ir sukelia jų žūtį. Ant gyvūno kailio (S)-metoprenas ovicidiškai veikia tiesiogiai prasiskverbęs per naujai padėtų kiaušinėlių sienelę arba absorbavęsis per suaugusių blusų kutikulę. (S)-metoprenas taip pat efektyviai neleidžia vystytis blusų lervoms bei lėliukėms ir taip saugo gydytų gyvūnų aplinką nuo užteršimo nesubrendusiomis įvairių vystymosi stadijų blusomis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Fipronilo metabolizmo tyrimais buvo nustatyta, kad pagrindinis metabolitas yra fipronilo sulfono darinys.

(S)-metoprenas intensyviai skyla į anglies dioksidą bei acetatą, kurie vėliau patenka į endogenines medžiagas.

Šunų organizme buvo tirtos kartu užlašintų fipronilo ir (S)-metopreno farmakokinetinės savybės, jas lyginant su savybėmis po atskirų fipronilo ir (S)-metopreno dozių suleidimo į veną, taip nustatyta absorbcija ir kiti farmakokinetiniai parametrai. Užlašinus tirpalą, sisteminė fipronilo absorbcija buvo maža (11 %). Vidutinė didžiausia fipronilo koncentracija (C_{max}) kraujo plazmoje buvo maždaug 35 ng/ml, fipronilo sulfono – 55 ng/ml.

Didžiausia fipronilo koncentracija kraujo plazmoje susidaro lėtai (vidutinis t_{max} – maždaug 101 val.) ir po to lėtai mažėja, vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 154 val. (patinų organizme – ilgesnis).

Šunų organizme vietiškai panaudotas fipronilas ekstensyviai metabolizuojamas į fipronilo sulfoną.

Šunims užlašinto (S)-metopreno koncentracija kraujo plazmoje paprastai buvo mažesnė už nustatymo ribą (20 ng/ml).

(S)-metoprenas ir fipronilas, taip pat ir jo pagrindinis metabolitas gerai pasklinda šunų kailyje per vieną dieną po užlašinimo. Fipronilo, fipronilo sulfono ir (S)-metopreno koncentracija kailyje laikui bėgant mažėja ir vis dar aptinkama ne mažiau kaip 60 dienų po vaisto naudojimo. Parazitai greičiau žūsta dėl sąlyčio su vaistu, nei dėl sisteminio poveikio.

Nenustatyta jokia farmakologinė sąveika tarp fipronilo ir (S)-metopreno.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

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

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balta polipropileninė vienos dozės pipetė aliuminio folijos maišelyje.

Kartoninėje dėžutėje yra 1, 3, 6, 10 pipetėčių.

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 ir S-metoprenas gali būti kenksmingi vandens organizmams, todėl vaistas ar tuščia pakuotė 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 NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2220/001-004

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

2014-04-03

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2014 m. balandžio mėn.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypyrst Combo 134 mg/120,6 mg užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1,34 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo	134 mg,
S-metopreno	120,6 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320)	0,27 mg,
butilhidroksitolueno (E321)	0,13 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus, geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

10-20 kg sveriantys šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gydant šunis, dozė nustatoma pagal kūno svorio grupę (žr. 4.9. p.).

- Apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba jomis ir erkėmis ir (arba) plaukagraužiais.
- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 8 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (veikdamas ovicidiškai) bei iš suaugusių blusų atsiradusių lervų ir lėliukų vystymąsi (veikdamas lervicidiškai), vaistas neleidžia blusoms daugintis 8 sav. po vaisto užlašinimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.
- Plaukagraužiams (*Trichodectes canis*) naikinti.

Vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę veterinarijos gydytojo diagnozuotam blusų sukeltam alerginiam dermatitui (angl. FAD) kontroliuoti.

4.3. Kontraindikacijos

Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau nei 2 kg šuniukams.

Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems) ar sveikstantiems gyvūnams.

Negalima naudoti triušiams, nes gali pasireikšti nepalankios reakcijos, netgi mirtis.

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirtiems gyvūnams.

Šis vaistas sukurtas specialiai šunims. Negalima naudoti katėms ir šėškams, nes galimas perdozavimas.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

2 d. po vaisto naudojimo būtina vengti šunį maudyti ar nardinti į vandenį, o vėliau šuo neturi būti maudomas dažniau kaip kartą per savaitę, nes vaisto veiksmingumo po kontakto su vandeniu tyrimai nėra atlikti. Minkštinamuosius šampūnus galima naudoti prieš gydymą. Naudojant juos kartą per savaitę po gydymo, apsaugos nuo blusų laikotarpis gali sutrumpėti iki maždaug 5 sav. Šešių savaičių trukmės tyrimu nustatyta, kad šuns maudymas vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino kartą per savaitę vaisto veiksmingumui įtakos neturi.

Gali įsisiurbti pavienių erkių, todėl garantuoti, kad nepalankiomis sąlygomis nebus perduodama infekcinių ligų, neįmanoma.

Blusų dažnai būna gyvūnų krepšiuose, guoliuose bei įprastose poilsio vietose, tokiose, kaip minkšti baldai, ar ant kilimų. Intensyvaus užsikrėtimo atvejais bei pradedant taikyti kontrolės priemones, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis.

Vaistą reikia užlašinti tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nusilaižyti. Taip pat svarbu užtikrinti, kad užlašinus tirpalo gyvūnai nelaižytų vienas kito.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali dirginti gleivinę, odą ir akis, todėl būtina stengtis, kad jo nepatektų ant odos, į burną ar akis.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas insekticidams ar alkoholiui, turi vengti sąlyčio su šiuo vaistu.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia plauti vandeniu su muilu. Atsitiktinai vaisto patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti švariu vandeniu.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

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 šeimininkais, ypač su vaikais.

Kitos atsargumo priemonės

Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 d. po gydymo (žr. 6.6 p.).

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais po vaisto naudojimo pranešta apie įtartas nepalankias reakcijas, laikinas odos reakcijas užlašinimo vietoje (pakitusią odos spalvą, vietinį plaukų išslinkimą, niežulį, paraudimą) ir bendrą niežulį bei plaukų išslinkimą. Be to, po vaisto naudojimo pastebėtas seilėtekis, laikini neurologiniai požymiai (padidėjęs jautrumas stimuliavimui, depresija, kiti nervų sistemos sutrikimų požymiai), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimo simptomai.

Palaižiusiam vaisto gyvūnui dėl vaisto pagalbinių medžiagų gali trumpam pagausėti seilėtekis.

Negalima perdozuoti.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaistą galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojimo būdas ir dozavimas

Naudoti tik išoriškai.

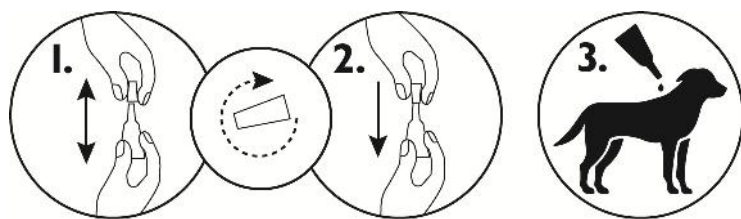
Daugiau kaip 10 kg ir iki 20 kg sveriančiam šuniui užlašinti ant odos vienos 1,34 ml pipetės turinį (134 mg fipronilo + 120,6 mg (S)-metopreno).

Tai atitinka minimalią rekomenduojamą 6,7 mg/kg kūno svorio fipronilo ir 6 mg/kg kūno svorio (S)-metopreno ant odos lašinamą dozę.

Kadangi saugumo tyrimų neatlikta, gydyti galima ne dažniau kaip kas 4 savaites.

Naudojimo metodas

1. Pipetę išimti iš pakuotės. Laikant ją vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį.
2. Apsukti gaubtelį ir uždėti kitu galu atgal ant pipetės. Paspausti ir pasukti gaubtelį, pradurti izoliacinį sluoksnį, tada gaubtelį nuimti nuo pipetės.
3. Praskyrus plaukus ant gyvūno nugaros ties kaklo pagrindu virš menčių taip, kad matytųsi oda, priglausti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus paspaudžiant, vienoje vietoje išspausti visą pipetės turinį.



Po naudojimo gali atsirasti laikinų kailio pokyčių (plaukų sulipimas ar riebumas).

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

Saugumo tyrimų metu vieną kartą panaudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduotina dozę 8 sav. amžiaus šuniukams, augantiems šunims ir šunims, sveriantiems apie 2 kg, nebuvo pastebėta jokių nepalankių reakcijų. Perdozavus kyla pavojus pasireikšti nepalankioms reakcijoms (žr. 4.6 p.), todėl gyvūnams reikia naudoti kūno svoriui pritaiktą tinkamo dydžio pipetę.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparaziticidinės vietinio naudojimo medžiagos, įskaitant insekticidus.
ATCvet kodas: QP53AX65.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė fenilpirazolų grupės medžiaga. Fipronilas veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlių ligandus, ypač tuos, kurių veiklą reguliuoja neurotransmiteris gama-amino sviesto rūgštis (GASR). Blokuojama presinapsinė ir posinapsinė chloridų jonų pernaša per ląstelių membranas, todėl centrinės nervų sistemos veikla tampa nekontroliuojama ir vabzdžiai bei voragyviai

žūva. Fipronilas blusas nužudo per 24 val., erkes (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) ir plaukagraužius – per 48 val. po užsikrėtimo.

(S)-metoprenas yra vabzdžių augimą reguliuojanti medžiaga (angl. IGR), priklausanti klasei junginių, žinomų kaip juvenilinio hormono analogai, kurie slopina nesubrendusių vabzdžių formų vystymąsi. Ši medžiaga imituoja juvenilinio hormono veikimą ir sutrikdo besivystančių blusų stadijų vystymąsi ir sukelia jų žūtį. Ant gyvūno kailio (S)-metoprenas ovicidiškai veikia tiesiogiai prasiskverbęs per naujai padėtų kiaušinėlių sienelę arba absorbavęsis per suaugusių blusų kutikulę. (S)-metoprenas taip pat efektyviai neleidžia vystytis blusų lervoms bei lėliukėms ir taip saugo gydytų gyvūnų aplinką nuo užteršimo nesubrendusiomis įvairių vystymosi stadijų blusomis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Fipronilo metabolizmo tyrimais buvo nustatyta, kad pagrindinis metabolitas yra fipronilo sulfono darinys.

(S)-metoprenas intensyviai skyla į anglies dioksidą bei acetatą, kurie vėliau patenka į endogenines medžiagas.

Šunų organizme buvo tirtos kartu užlašintų fipronilo ir (S)-metopreno farmakokinetinės savybės, jas lyginant su savybėmis po atskirų fipronilo ir (S)-metopreno dozių suleidimo į veną, taip nustatyta absorbcija ir kiti farmakokinetiniai parametrai. Užlašinus tirpalą, sisteminė fipronilo absorbcija buvo maža (11 %). Vidutinė didžiausia fipronilo koncentracija (C_{max}) kraujo plazmoje buvo maždaug 35 ng/ml, fipronilo sulfono – 55 ng/ml.

Didžiausia fipronilo koncentracija kraujo plazmoje susidaro lėtai (vidutinis t_{max} – maždaug 101 val.) ir po to lėtai mažėja, vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 154 val. (patinų organizme – ilgesnis).

Šunų organizme vietiškai panaudotas fipronilas ekstensyviai metabolizuojamas į fipronilo sulfoną.

Šunims užlašinto (S)-metopreno koncentracija kraujo plazmoje paprastai buvo mažesnė už nustatymo ribą (20 ng/ml).

(S)-metoprenas ir fipronilas, taip pat ir jo pagrindinis metabolitas gerai pasklinda šunų kailyje per vieną dieną po užlašinimo. Fipronilo, fipronilo sulfono ir (S)-metopreno koncentracija kailyje laikui bėgant mažėja ir vis dar aptinkama ne mažiau kaip 60 dienų po vaisto naudojimo. Parazitai greičiau žūsta dėl sąlyčio su vaistu, nei dėl sisteminio poveikio.

Nenustatyta jokia farmakologinė sąveika tarp fipronilo ir (S)-metopreno.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

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

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balta polipropileninė vienos dozės pipetė aliuminio folijos maišelyje.

Kartono dėžutėje yra 1, 3, 6, 10 pipetėčių.

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 ir S-metoprenas gali būti kenksmingi vandens organizmams, todėl vaistas ar tuščia pakuotė 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 NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2220/005-008

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

2014-04-03

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2014 m. balandžio mėn.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypyrst Combo 268 mg/241,2 mg užlašinamasis tirpalas dideliems šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2,68 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo	268 mg,
S-metopreno	241,2 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320)	0,54 mg,
butilhidroksitolueno (E321)	0,27 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus, geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

20-40 kg sveriantys šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gydant šunis, dozė nustatoma pagal kūno svorio grupę (žr. 4.9. p.).

- Apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba jomis ir erkėmis ir (arba) plaukagraužiais.
- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 8 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (veikdamas ovicidiškai) bei iš suaugusių blusų atsiradusių lervų ir lėliukų vystymąsi (veikdamas lervicidiškai), vaistas neleidžia blusoms daugintis 8 sav. po vaisto užlašinimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.
- Plaukagraužiams (*Trichodectes canis*) naikinti.

Vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę veterinarijos gydytojo diagnozuotam blusų sukeltam alerginiam dermatitui (angl. FAD) kontroliuoti.

4.3. Kontraindikacijos

Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau nei 2 kg šuniukams.

Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems) ar sveikstantiems gyvūnams.

Negalima naudoti triušiams, nes gali pasireikšti nepalankios reakcijos, netgi mirtis.

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirtiems gyvūnams.

Šis vaistas sukurtas specialiai šunims. Negalima naudoti katėms ir šėškams, nes galimas perdozavimas.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

2 d. po vaisto naudojimo būtina vengti šunį maudyti ar nardinti į vandenį, o vėliau šuo neturi būti maudomas dažniau kaip kartą per savaitę, nes vaisto veiksmingumo po kontakto su vandeniu tyrimai nėra atlikti. Minkštinamuosius šampūnus galima naudoti prieš gydymą. Naudojant juos kartą per savaitę po gydymo, apsaugos nuo blusų laikotarpis gali sutrumpėti iki maždaug 5 sav. Šešių savaičių trukmės tyrimu nustatyta, kad šuns maudymas vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino kartą per savaitę vaisto veiksmingumui įtakos neturi.

Gali įsisiurbti pavienių erkių, todėl garantuoti, kad nepalankiomis sąlygomis nebus perduodama infekcinių ligų, neįmanoma.

Blusų dažnai būna gyvūnų krepšiuose, guoliuose bei įprastose poilsio vietose, tokiose, kaip minkšti baldai, ar ant kilimų. Intensyvaus užsikrėtimo atvejais bei pradedant taikyti kontrolės priemones, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis.

Vaistą reikia užlašinti tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nusilaižyti. Taip pat svarbu užtikrinti, kad užlašinus tirpalo gyvūnai nelaižytų vienas kito.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali dirginti gleivinę, odą ir akis, todėl būtina stengtis, kad jo nepatektų ant odos, į burną ar akis.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas insekticidams ar alkoholiui, turi vengti sąlyčio su šiuo vaistu.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia plauti vandeniu su muilu. Atsitiktinai vaisto patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti švari vandeniu.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

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 šeimininkais, ypač su vaikais.

Kitos atsargumo priemonės

Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 d. po gydymo (žr. 6.6 p.).

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais po vaisto naudojimo pranešta apie įtartas nepalankias reakcijas, laikinas odos reakcijas užlašinimo vietoje (pakitusią odos spalvą, vietinį plaukų išslinkimą, niežulį, paraudimą) ir bendrą niežulį bei plaukų išslinkimą. Be to, po vaisto naudojimo pastebėtas seilėtekis, laikini neurologiniai požymiai (padidėjęs jautrumas stimuliavimui, depresija, kiti nervų sistemos sutrikimų požymiai), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimo simptomai.

Palaižiusiam vaisto gyvūnui dėl vaisto pagalbinių medžiagų gali trumpam pagausėti seilėtekis.

Negalima perdozuoti.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaistą galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojimo būdas ir dozavimas

Naudoti tik išoriškai.

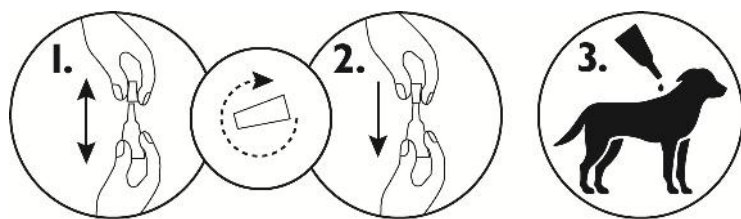
Daugiau kaip 20 kg ir iki 40 kg sveriančiam šuniui užlašinti ant odos vienos 2,68 ml pipetės turinį (268 mg fipronilo + 241,2 mg (S)-metopreno).

Tai atitinka minimalią rekomenduojamą 6,7 mg/kg kūno svorio fipronilo ir 6 mg/kg kūno svorio (S)-metopreno ant odos lašinamą dozę.

Kadangi saugumo tyrimų neatlikta, gydyti galima ne dažniau kaip kas 4 savaites.

Naudojimo metodas

1. Pipetę išimti iš pakuotės. Laikant ją vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį.
2. Apsukti gaubtelį ir uždėti kitu galu atgal ant pipetės. Paspausti ir pasukti gaubtelį, pradurti izoliacinį sluoksnį, tada gaubtelį nuimti nuo pipetės.
3. Praskyrus plaukus ant gyvūno nugaros ties kaklo pagrindu virš menčių taip, kad matytųsi oda, priglausti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus paspaudžiant, vienoje vietoje išspausti visą pipetės turinį.



Po naudojimo gali atsirasti laikinų kailio pokyčių (plaukų sulipimas ar riebumas).

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

Saugumo tyrimų metu vieną kartą panaudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduotina dozę 8 sav. amžiaus šuniukams, augantiems šunims ir šunims, sveriantiems apie 2 kg, nebuvo pastebėta jokių nepalankių reakcijų. Perdozavus kyla pavojus pasireikšti nepalankioms reakcijoms (žr. 4.6 p.), todėl gyvūnams reikia naudoti kūno svoriui pritaiktą tinkamo dydžio pipetę.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparaziticidinės vietinio naudojimo medžiagos, įskaitant insekticidus.
ATCvet kodas: QP53AX65.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė fenilpirazolų grupės medžiaga. Fipronilas veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlių ligandus, ypač tuos, kurių veiklą reguliuoja neurotransmiteris gama-amino sviesto rūgštis (GASR). Blokuojama presinapsinė ir posinapsinė chloridų jonų pernaša per ląstelių membranas, todėl centrinės nervų sistemos veikla tampa nekontroliuojama ir vabzdžiai bei voragyviai

žūva. Fipronilas blusas nužudo per 24 val., erkes (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) ir plaukagraužius – per 48 val. po užsikrėtimo.

(S)-metoprenas yra vabzdžių augimą reguliuojanti medžiaga (angl. IGR), priklausanti klasei junginių, žinomų kaip juvenilinio hormono analogai, kurie slopina nesubrendusių vabzdžių formų vystymąsi. Ši medžiaga imituoja juvenilinio hormono veikimą ir sutrikdo besivystančių blusų stadijų vystymąsi ir sukelia jų žūtį. Ant gyvūno kailio (S)-metoprenas ovicidiškai veikia tiesiogiai prasiskverbęs per naujai padėtų kiaušinėlių sienelę arba absorbavęsis per suaugusių blusų kutikulę. (S)-metoprenas taip pat efektyviai neleidžia vystytis blusų lervoms bei lėliukėms ir taip saugo gydytų gyvūnų aplinką nuo užteršimo nesubrendusiomis įvairių vystymosi stadijų blusomis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Fipronilo metabolizmo tyrimais buvo nustatyta, kad pagrindinis metabolitas yra fipronilo sulfono darinys.

(S)-metoprenas intensyviai skyla į anglies dioksidą bei acetatą, kurie vėliau patenka į endogenines medžiagas.

Šunų organizme buvo tirtos kartu užlašintų fipronilo ir (S)-metopreno farmakokinetinės savybės, jas lyginant su savybėmis po atskirų fipronilo ir (S)-metopreno dozių suleidimo į veną, taip nustatyta absorbcija ir kiti farmakokinetiniai parametrai. Užlašinus tirpalą, sisteminė fipronilo absorbcija buvo maža (11 %). Vidutinė didžiausia fipronilo koncentracija (C_{max}) kraujo plazmoje buvo maždaug 35 ng/ml, fipronilo sulfono – 55 ng/ml.

Didžiausia fipronilo koncentracija kraujo plazmoje susidaro lėtai (vidutinis t_{max} – maždaug 101 val.) ir po to lėtai mažėja, vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 154 val. (patinų organizme – ilgesnis).

Šunų organizme vietiškai panaudotas fipronilas ekstensyviai metabolizuojamas į fipronilo sulfoną.

Šunims užlašinto (S)-metopreno koncentracija kraujo plazmoje paprastai buvo mažesnė už nustatymo ribą (20 ng/ml).

(S)-metoprenas ir fipronilas, taip pat ir jo pagrindinis metabolitas gerai pasklinda šunų kailyje per vieną dieną po užlašinimo. Fipronilo, fipronilo sulfono ir (S)-metopreno koncentracija kailyje laikui bėgant mažėja ir vis dar aptinkama ne mažiau kaip 60 dienų po vaisto naudojimo. Parazitai greičiau žūsta dėl sąlyčio su vaistu, nei dėl sisteminio poveikio.

Nenustatyta jokia farmakologinė sąveika tarp fipronilo ir (S)-metopreno.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

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

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balta polipropileninė vienos dozės pipetė aliuminio folijos maišelyje.

Kartoninėje dėžutėje yra 1, 3, 6, 10 pipetčių.

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 ir S-metoprenas gali būti kenksmingi vandens organizmams, todėl vaistas ar tuščia pakuotė 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 NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2220/009-012

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

2014-04-03

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2014 m. balandžio mėn.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypyrst Combo 402 mg/361,8 mg užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 4,02 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo	402 mg,
S-metopreno	361,8 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320)	0,80 mg,
butilhidroksitolueno (E321)	0,40 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus, geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Daugiau kaip 40 kg sveriantys šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gydant šunis, dozė nustatoma pagal kūno svorio grupę (žr. 4.9. p.).

- Apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba jomis ir erkėmis ir (arba) plaukagraužiais.
- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 8 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (veikdamas ovicidiškai) bei iš suaugusių blusų atsiradusių lervų ir lėliukų vystymąsi (veikdamas lervicidiškai), vaistas neleidžia blusoms daugintis 8 sav. po vaisto užlašinimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.
- Plaukagraužiams (*Trichodectes canis*) naikinti.

Vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę veterinarijos gydytojo diagnozuotam blusų sukeltam alerginiam dermatitui (angl. FAD) kontroliuoti.

4.3. Kontraindikacijos

Nesant tyrimų duomenų, negalima naudoti jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau nei 2 kg šuniukams.

Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems) ar sveikstantiems gyvūnams.

Negalima naudoti triušiams, nes gali pasireikšti nepalankios reakcijos, netgi mirtis.

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirtiems gyvūnams.

Šis vaistas sukurtas specialiai šunims. Negalima naudoti katėms ir šėškams, nes galimas perdozavimas.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

2 d. po vaisto naudojimo būtina vengti šunį maudyti ar nardinti į vandenį, o vėliau šuo neturi būti maudomas dažniau kaip kartą per savaitę, nes vaisto veiksmingumo po kontakto su vandeniu tyrimai nėra atlikti. Minkštinamuosius šampūnus galima naudoti prieš gydymą. Naudojant juos kartą per savaitę po gydymo, apsaugos nuo blusų laikotarpis gali sutrumpėti iki maždaug 5 sav. Šešių savaičių trukmės tyrimu nustatyta, kad šuns maudymas vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino kartą per savaitę vaisto veiksmingumui įtakos neturi.

Gali įsisiurbti pavienių erkių, todėl garantuoti, kad nepalankiomis sąlygomis nebus perduodama infekcinių ligų, neįmanoma.

Blusų dažnai būna gyvūnų krepšiuose, guoliuose bei įprastose poilsio vietose, tokiose, kaip minkšti baldai, ar ant kilimų. Intensyvaus užsikrėtimo atvejais bei pradedant taikyti kontrolės priemones, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis.

Vaistą reikia užlašinti tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nusilaižyti. Taip pat svarbu užtikrinti, kad užlašinus tirpalo gyvūnai nelaižytų vienas kito.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali dirginti gleivinę, odą ir akis, todėl būtina stengtis, kad jo nepatektų ant odos, į burną ar akis.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas insekticidams ar alkoholiui, turi vengti sąlyčio su šiuo vaistu.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia plauti vandeniu su muilu. Atsitiktinai vaisto patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti švariu vandeniu.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

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 šeimnininkais, ypač su vaikais.

Kitos atsargumo priemonės

Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 d. po gydymo (žr. 6.6 p.).

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais po vaisto naudojimo pranešta apie įtartas nepalankias reakcijas, laikinas odos reakcijas užlašinimo vietoje (pakitusią odos spalvą, vietinį plaukų išslinkimą, niežulį, paraudimą) ir bendrą niežulį bei plaukų išslinkimą. Be to, po vaisto naudojimo pastebėtas seilėtekis, laikini neurologiniai požymiai (padidėjęs jautrumas stimuliavimui, depresija, kiti nervų sistemos sutrikimų požymiai), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimo simptomai.

Palaižiusiam vaisto gyvūnui, dėl vaisto pagalbinių medžiagų gali trumpam pagausėti seilėtekis.

Negalima perdozuoti.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaistą galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojimo būdas ir dozavimas

Naudoti tik išoriškai.

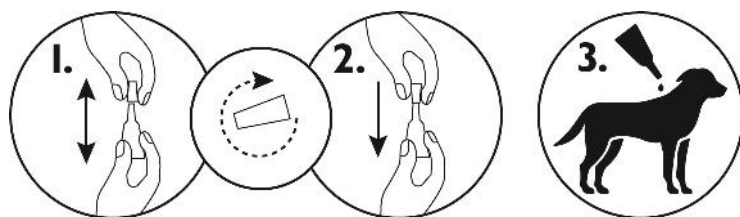
Daugiau kaip 40 kg sveriančiam šuniui užlašinti ant odos vienos 4,02 ml pipetės turinį (402 mg fipronilo + 361,8 mg (S)-metopreno).

Tai atitinka minimalią rekomenduojamą 6,7 mg/kg kūno svorio fipronilo ir 6 mg/kg kūno svorio (S)-metopreno ant odos lašinamą dozę.

Kadangi saugumo tyrimų neatlikta, gydyti galima ne dažniau kaip kas 4 savaites.

Naudojimo metodas

1. Pipetę išimti iš pakuotės. Laikant ją vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį.
2. Apsukti gaubtelį ir uždėti kitu galu atgal ant pipetės. Paspausti ir pasukti gaubtelį, pradurti izoliacinį sluoksnį, tada gaubtelį nuimti nuo pipetės.
3. Praskyrus plaukus ant gyvūno nugaros ties kaklo pagrindu virš menčių taip, kad matytųsi oda, priglausti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus paspaudžiant, vienoje vietoje išspausti visą pipetės turinį.



Po naudojimo gali atsirasti laikinų kailio pokyčių (plaukų sulipimas ar riebumas).

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

Saugumo tyrimų metu vieną kartą panaudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduotina dozę 8 sav. amžiaus šuniukams, augantiems šunims ir šunims, sveriantiems apie 2 kg, nebuvo pastebėta jokių nepalankių reakcijų. Perdozavus kyla pavojus pasireikšti nepalankioms reakcijoms (žr. 4.6 p.), todėl gyvūnams reikia naudoti kūno svoriui pritaiktą tinkamo dydžio pipetę.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparaziticidinės vietinio naudojimo medžiagos, įskaitant insekticidus.
ATCvet kodas: QP53AX65.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Fipronilas yra insekticidinė ir akaricidinė fenilpirazolų grupės medžiaga. Fipronilas veikia parazitų ląstelių chloridų kanalėlių ligandus, ypač tuos, kurių veiklą reguliuoja neurotransmiteris gama-amino sviesto rūgštis (GASR). Blokuojama presinapsinė ir posinapsinė chloridų jonų pernaša per ląstelių membranas, todėl centrinės nervų sistemos veikla tampa nekontroliuojama ir vabzdžiai bei voragyviai

žūva. Fipronilas blusas nužudo per 24 val., erkes (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) ir plaukagraužius – per 48 val. po užsikrėtimo.

(S)-metoprenas yra vabzdžių augimą reguliuojanti medžiaga (angl. IGR), priklausanti klasei junginių, žinomų kaip juvenilinio hormono analogai, kurie slopina nesubrendusių vabzdžių formų vystymąsi. Ši medžiaga imituoja juvenilinio hormono veikimą ir sutrikdo besivystančių blusų stadijų vystymąsi ir sukelia jų žūtį. Ant gyvūno kailio (S)-metoprenas ovicidiškai veikia tiesiogiai prasiskverbęs per naujai padėtų kiaušinėlių sienelę arba absorbavęsis per suaugusių blusų kutikulę. (S)-metoprenas taip pat efektyviai neleidžia vystytis blusų lervoms bei lėliukėms ir taip saugo gydytų gyvūnų aplinką nuo užteršimo nesubrendusiomis įvairių vystymosi stadijų blusomis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Fipronilo metabolizmo tyrimais buvo nustatyta, kad pagrindinis metabolitas yra fipronilo sulfono darinys.

(S)-metoprenas intensyviai skyla į anglies dioksidą bei acetatą, kurie vėliau patenka į endogenines medžiagas.

Šunų organizme buvo tirtos kartu užlašintų fipronilo ir (S)-metopreno farmakokinetinės savybės, jas lyginant su savybėmis po atskirų fipronilo ir (S)-metopreno dozių suleidimo į veną, taip nustatyta absorbcija ir kiti farmakokinetiniai parametrai. Užlašinus tirpalą, sisteminė fipronilo absorbcija buvo maža (11 %). Vidutinė didžiausia fipronilo koncentracija (C_{max}) kraujo plazmoje buvo maždaug 35 ng/ml, fipronilo sulfono – 55 ng/ml.

Didžiausia fipronilo koncentracija kraujo plazmoje susidaro lėtai (vidutinis t_{max} – maždaug 101 val.) ir po to lėtai mažėja, vidutinis galutinis pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 154 val. (patinų organizme – ilgesnis).

Šunų organizme vietiškai panaudotas fipronilas ekstensyviai metabolizuojamas į fipronilo sulfoną.

Šunims užlašinto (S)-metopreno koncentracija kraujo plazmoje paprastai buvo mažesnė už nustatymo ribą (20 ng/ml).

(S)-metoprenas ir fipronilas, taip pat ir jo pagrindinis metabolitas gerai pasklinda šunų kailyje per vieną dieną po užlašinimo. Fipronilo, fipronilo sulfono ir (S)-metopreno koncentracija kailyje laikui bėgant mažėja ir vis dar aptinkama ne mažiau kaip 60 dienų po vaisto naudojimo. Parazitai greičiau žūsta dėl sąlyčio su vaistu, nei dėl sisteminio poveikio.

Nenustatyta jokia farmakologinė sąveika tarp fipronilo ir (S)-metopreno.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

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

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balta polipropileninė vienos dozės pipetė aliuminio folijos maišelyje.

Kartoninėje dėžutėje yra 1, 3, 6, 10 pipetčių.

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 ir S-metoprenas gali būti kenksmingi vandens organizmams, todėl vaistas ar tuščia pakuotė 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 NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2220/013-016

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

2014-04-03

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2014 m. balandžio mėn.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypyrst Combo 67 mg/60,3 mg užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
Fipronilas, S-metoprenas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 0,67 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo	67 mg,
S-metopreno	60,3 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320)	0,134 mg,
butilhidroksitolueno (E321)	0,067 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 0,67 ml
3 x 0,67 ml
6 x 0,67 ml
10 x 0,67 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

2–10 kg šunys.

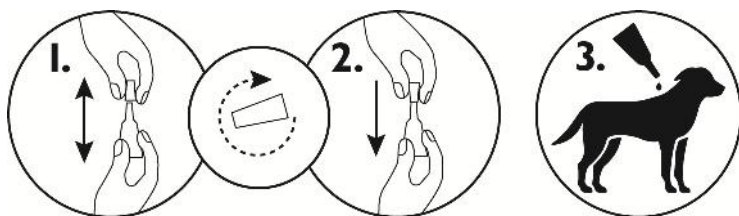
6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims: apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba jomis ir erkėmis ir (arba) plaukagraužiais.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

Naudoti užlašinant ant odos.



8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Būtina perskaityti informacinį lapelį dėl perspėjimų naudotojams.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Fipronilas ir S-metoprenas gali būti kenksmingi vandens organizmams, todėl vaistas ar tuščia pakuotė negali patekti į vandens telkinius, vandentakius ar kanalus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2220/001

LT/2/14/2220/002

LT/2/14/2220/003

LT/2/14/2220/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
MAIŠELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypyrst Combo 67 mg/60,3 mg užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
Fipronilas, S-metoprenas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Kiekvienoje 0,67 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo	67 mg,
S-metopreno	60,3 mg.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 x 0,67 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti užlašinant ant odos.
2–10 kg šunys



5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NURODA „TIK VETERINARIAM NAUDJIMUI“

Tik veterinariam naudjimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTELIŲ
PIPETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypryst Combo 67 mg/60,3 mg
Fipronil, S-Methoprene

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO DATA

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypyrst Combo 134 mg/120,6 mg užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims
Fipronilas, S-metoprenas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 1,34 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo	134 mg,
S-metopreno	120,6 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320)	0,27 mg,
butilhidroksitolueno (E321)	0,13 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 1,34 ml
3 x 1,34 ml
6 x 1,34 ml
10 x 1,34 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

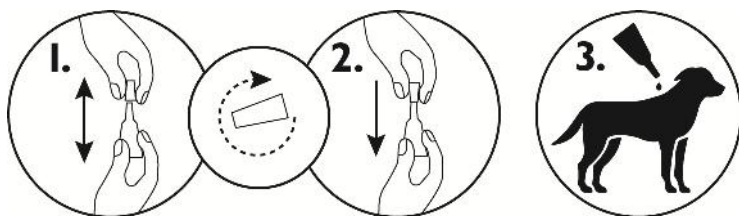
10-20 kg šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims: apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba jomis ir erkėmis ir (arba) plaukagraužiais.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.
Naudoti užlašinant ant odos.



8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Būtina perskaityti informacinį lapelį dėl perspėjimų naudotojams.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Fipronilas ir S-metoprenas gali būti kenksmingi vandens organizmams, todėl vaistas ar tuščia pakuotė negali patekti į vandens telkinius, vandentakius ar kanalus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2220/005

LT/2/14/2220/006

LT/2/14/2220/007

LT/2/14/2220/008

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
MAIŠELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypyrst Combo 134 mg/120,6 mg užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims
Fipronilas, S-metoprenas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Kiekvienoje 1,34 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo	134 mg,
S-metopreno	120,6 mg.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 x 1,34 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti užlašinant ant odos.
10-20 kg šunys



5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NURODA „TIK VETERINARINIAM NAUDJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTELIŲ
PIPETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypryst Combo 134 mg/120,6 mg
Fipronil, S-Methoprene

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO DATA

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypyrst Combo 268 mg/241,2 mg užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Fipronilas, S-metoprenas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 2,68 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo	268 mg,
S-metopreno	241,2 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320)	0,54 mg,
butilhidroksitolueno (E321)	0,27 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 2,68 ml
3 x 2,68 ml
6 x 2,68 ml
10 x 2,68 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

20-40 kg šunys.

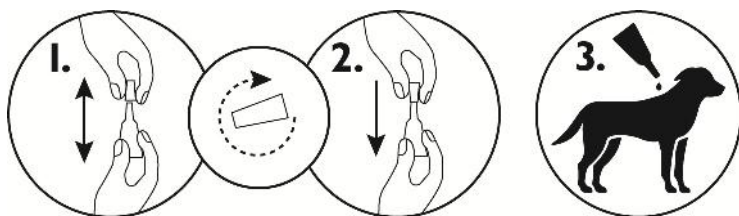
6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims: apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba jomis ir erkėmis ir (arba) plaukagraužiais.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

Naudoti užlašinant ant odos.



8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Būtina perskaityti informacinį lapelį dėl perspėjimų naudotojams.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Fipronilas ir S-metoprenas gali būti kenksmingi vandens organizmams, todėl vaistas ar tuščia pakuotė negali patekti į vandens telkinius, vandentakius ar kanalus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2220/009

LT/2/14/2220/010

LT/2/14/2220/011

LT/2/14/2220/012

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
MAIŠELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypyrst Combo 268 mg/241,2 mg užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Fipronilas, S-metoprenas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Kiekvienoje 2,68 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo	268 mg,
S-metopreno	241,2 mg.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 x 2,68 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti užlašinant ant odos.
20-40 kg šunys



5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NURODA „TIK VETERINARINIAM NAUDJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTELIŲ
PIPETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypryst Combo 268 mg/241,2 mg
Fipronil, S-Methoprene

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO DATA

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypyrst Combo 402 mg/361,8 mg užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims
Fipronilas, S-metoprenas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 4,02 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo	402 mg,
S-metopreno	361,8 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320)	0,80 mg,
butilhidroksitolueno (E321)	0,40 mg.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 4,02 ml
3 x 4,02 ml
6 x 4,02 ml
10 x 4,02 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

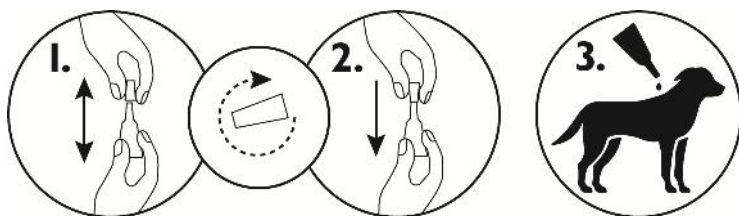
Daugiau kaip 40 kg svorio šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims: apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba jomis ir erkėmis ir (arba) plaukagraužiais.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.
Naudoti užlašinant ant odos.



8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Būtina perskaityti informacinį lapelį dėl perspėjimų naudotojams.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Fipronilas ir S-metoprenas gali būti kenksmingi vandens organizmams, todėl vaistas ar tuščia pakuotė negali patekti į vandens telkinius, vandentakius ar kanalus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2220/013

LT/2/14/2220/014

LT/2/14/2220/015

LT/2/14/2220/016

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
MAIŠELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypyrst Combo 402 mg/361,8 mg užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims
Fipronilas, S-metoprenas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Kiekvienoje 4,02 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo	402 mg,
S-metopreno	361,8 mg.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 x 4,02 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti užlašinant ant odos.
Daugiau kaip 40 kg svorio šunys



5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NURODA „TIK VETERINARINIAM NAUDJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTELIŲ
PIPETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypryst Combo 402 mg/361,8 mg
Fipronil, S-Methoprene

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO DATA

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

INFORMACINIS LAPELIS

Fypryst Combo 67 mg/60,3 mg užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
Fypryst Combo 134 mg/120,6 mg užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims
Fypryst Combo 268 mg/241,2 mg užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Fypryst Combo 402 mg/361,8 mg užlašinamasis tirpalas labai dideliems 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, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovėnija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fypryst Combo 67 mg/60,3 mg užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
Fypryst Combo 134 mg/120,6 mg užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims
Fypryst Combo 268 mg/241,2 mg užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Fypryst Combo 402 mg/361,8 mg užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims
Fipronilas, S-metoprenas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 0,67 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo 67 mg,
S-metopreno 60,3 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320) 0,134 mg,
butilhidroksitolueno (E321) 0,067 mg.

Kiekvienoje 1,34 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo 134 mg,
S-metopreno 120,6 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320) 0,27 mg,
butilhidroksitolueno (E321) 0,13 mg.

Kiekvienoje 2,68 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo 268 mg,
S-metopreno 241,2 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320) 0,54 mg,

butilhidroksitolueno (E321) 0,27 mg.

Kiekvienoje 4,02 ml pipetėje yra:

veikliųjų medžiagų:

fipronilo 402 mg,
S-metopreno 361,8 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksianizolo (E320) 0,80 mg,
butilhidroksitolueno (E321) 0,40 mg.

Skaidrus, geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Gydant šunis, dozė nustatoma pagal kūno svorio grupę (žr. 8. p.).

- Apsaugoti nuo užsikrėtimo tik blusomis arba jomis ir erkėmis ir (arba) plaukagraužiais.
- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikrėtimo suaugusiomis blusomis iki 8 sav. Slopindamas blusų kiaušinėlių vystymąsi (veikdamas ovicidiškai) bei iš suaugusių blusų atsiradusių lervų ir lėliukų vystymąsi (veikdamas lervicidiškai), vaistas neleidžia blusoms daugintis 8 sav. po vaisto užlašinimo.
- Erkėms (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Vaisto akaricidinis poveikis erkėms išlieka iki 4 sav.
- Plaukagraužiams (*Trichodectes canis*) naikinti.

Vaistą galima naudoti kaip papildomą priemonę veterinarijos gydytojo diagnozuotam blusų sukeltam alerginiam dermatitui (angl. FAD) kontroliuoti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nesant tyrimų duomenų, 2–10 kg sveriantiems šunims skirto vaisto negalima naudoti, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau nei 2 kg šuniukams, o vaisto, skirto 10–20 kg, 20–40 kg ir daugiau kaip 40 kg sveriantiems šunims, negalima naudoti, jaunesniems nei 8 sav. amžiaus šuniukams.

Negalima naudoti sergantiems (sisteminėmis ligomis, karščiuojantiems) ar sveikstantiems gyvūnams.

Negalima naudoti triušiams, nes gali pasireikšti nepalankios reakcijos, netgi mirtis.

Nesant tyrimų duomenų, nerekomenduojama naudoti ne paskirtiems gyvūnams.

Šis vaistas sukurtas specialiai šunims. Negalima naudoti katėms ir šėškams, nes galimas perdozavimas.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais po vaisto naudojimo pranešta apie įtartas nepalankias reakcijas, laikinas odos reakcijas užlašinimo vietoje (pakitusią odos spalvą, vietinį plaukų išslinkimą, niežulį, paraudimą) ir bendrą niežulį bei plaukų išslinkimą. Be to, po vaisto naudojimo pastebėtas seilėtekis, laikini neurologiniai požymiai (padidėjęs jautrumas stimuliavimui, depresija, kiti nervų sistemos sutrikimų požymiai), vėmimas ar kvėpavimo sutrikimo simptomai.

Palaižiusiam vaisto gyvūnui dėl vaisto pagalbinių medžiagų gali trumpam pagausėti seilėtekis.

Negalima perdozuoti.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

2–10 kg sveriantys šunys.

10–20 kg sveriantys šunys.

20–40 kg sveriantys šunys.

Daugiau kaip 40 kg sveriantys šunys.

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

Naudojimo būdas ir dozavimas

Naudoti tik išoriškai.

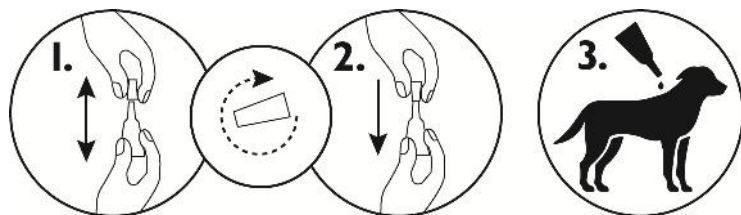
Lokaliai ant odos lašinamo vaisto dozė priklauso nuo kūno svorio.

Šuo	Pipečių skaičius	Pipetės tūris	Stiprumas (fipronilas + (S)-metoprenas
nuo 2 kg iki 10 kg	1 pipetė	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
nuo 10 kg iki 20 kg	1 pipetė	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
nuo 20 kg iki 40 kg	1 pipetė	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
daugiau kaip 40 kg	1 pipetė	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

Tai atitinka minimalią rekomenduojamą 6,7 mg/kg kūno svorio fipronilo ir 6 mg/kg kūno svorio (S)-metopreno ant odos lašinamą dozę.

Naudojimo metodas

1. Pipetę išimti iš pakuotės. Laikant ją vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį.
2. Apsukti gaubtelį ir uždėti kitu galu atgal ant pipetės. Paspasti ir pasukti gaubtelį, pradurti izoliacinį sluoksnį, tada gaubtelį nuimti nuo pipetės.
3. Praskyrus plaukus ant gyvūno nugaros ties kaklo pagrindu virš menčių taip, kad matytųsi oda, priglausti pipetės galą prie odos ir, kelis kartus paspaudžiant, vienoje vietoje išspausti visą pipetės turinį.



9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Kadangi saugumo tyrimų neatlikta, gydyti galima ne dažniau kaip kas 4 savaites. Po naudojimo gali atsirasti laikinų kailio pokyčių (plaukų sulipimas ar riebumas).

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

2 d. po vaisto naudojimo būtina vengti šunį maudyti ar nardinti į vandenį, o vėliau šuo neturi būti maudomas dažniau kaip kartą per savaitę, nes vaisto veiksmingumo po kontakto su vandeniu tyrimai nėra atlikti. Minkštinamuosius šampūnus galima naudoti prieš gydymą. Naudojant juos kartą per savaitę po gydymo, apsaugos nuo blusų laikotarpis gali sutrumpėti iki maždaug 5 sav. Šešių savaičių trukmės tyrimu nustatyta, kad šuns maudymas vaistiniu šampūnu su 2 % chlorheksidino kartą per savaitę vaisto veiksmingumui įtakos neturi.

Negalima leisti šunims maudytis vandens telkiniuose 2 d. po gydymo.

Gali įsisiurbti pavienių erkių, todėl garantuoti, kad nepalankiomis sąlygomis nebus perduodama infekcinių ligų, neįmanoma.

Blusų dažnai būna gyvūnų krepšiuose, guoliuose bei įprastose poilsio vietose, tokiose, kaip minkšti baldai, ar ant kilimų. Intensyvaus užsikrėtimo atvejais bei pradedant taikyti kontrolės priemones, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti.

Reikia saugoti, kad vaisto nepatektų į gyvūno akis.

Vaistą reikia užlašinti tokioje vietoje, kur gyvūnas negalėtų jo nusilaikyti. Taip pat svarbu užtikrinti, kad užlašinus tirpalo gyvūnai nelaižytų vienas kito.

Vaistą galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Saugumo tyrimų metu vieną kartą panaudojus penkis kartus didesnę nei rekomenduotina dozę 8 sav. amžiaus šuniukams, augantiems šunims ir šunims, sveriantiems apie 2 kg, nebuvo pastebėta jokių nepalankių reakcijų. Perdozavus kyla pavojus pasireikšti nepalankioms reakcijoms (žr. 6 p.), todėl gyvūnams reikia naudoti kūno svoriui pritaikytą tinkamo dydžio pipetę.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistas gali dirginti gleivinę, odą ir akis, todėl būtina stengtis, kad jo nepatektų ant odos, į burną ar akis.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas insekticidams ar alkoholiui, turi vengti sąlyčio su šiuo vaistu.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatektų ant pirštų. Taip nutikus, rankas reikia plauti vandeniu su muilu.

Atsitiktinai vaisto patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti švari vandeniu.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Naudojant vaistą, negalima rūkyti, gerti ar valgyti.

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 šeimininkais, ypač su vaikais.

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. Fipronilas ir S-metoprenas gali būti kenksmingi vandens organizmams, todėl vaistas ar tuščia pakuotė negali patekti į vandens telkinius, vandentakius ar kanalus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2014 m. balandžio mėn.

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninėje dėžutėje yra 1, 3, 6, 10 pipėčių.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

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

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4,
Užubalių km., Vilniaus r.
LT - 14013
Tel. + 370 5 236 2740