

## INFORMACINIS LAPELIS

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

### 1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teis s tur tojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim

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

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje 0,67 ml pipet je yra:

#### veikli j medžiag :

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

#### pagalbini medžiag :

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

Kiekvienoje 1,34 ml pipet je yra:

#### veikli j medžiag :

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

#### pagalbini medžiag :

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

Kiekvienoje 2,68 ml pipet je yra:

#### veikli j medžiag :

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

#### pagalbini medžiag :

butilhidroksianizolo (E320) 0,54 mg,

butilhidroksitolueno (E321) 0,27 mg.

Kiekvienoje 4,02 ml pipet je yra:

**veikli j medžiag :**

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

**pagalbini medžiag :**

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

Skaidrus, geltonas tirpalas.

#### 4. INDIKACIJA (-OS)

Gydant šunis, doz nustatoma pagal k no svorio grup (žr. 8. p.).

- Apsaugoti nuo užsikr timo tik blusomis arba jomis ir erk mis ir (arba) plaukagraužiais.
- Blusoms (*Ctenocephalides* spp.) naikinti. Vaistas veikia insekticidiškai ir apsaugo nuo pakartotinio užsikr timo suaugusiomis blusomis iki 8 sav. Slopindamas blus kiaušin li vystym si (veikdamas ovicidiškai) bei iš suaugusi blus atsiradusi lerv ir l liuk vystym si (veikdamas lervicidiškai), vaistas neleidžia blusoms daugintis 8 sav. po vaisto užlašinimo.
- Erks (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) naikinti. Vaisto akaricidinis poveikis erk ms išlieka iki 4 sav.
- Plaukagraužiams (*Trichodectes canis*) naikinti.

Vaist galima naudoti kaip papildom priemon veterinarijos gydytojo diagnozuotam blus sukeltam alerginiam dermatitui (angl. FAD) kontroliuoti.

#### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Nesant tyrim duomen , 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 (sistemin mis ligomis, karš iuojantiems) ar sveikstantiems gyv namams.

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

Nesant tyrim duomen , nerekomenduojama naudoti ne paskirtiems gyv namams.

Šis vaistas sukurtas specialiai šunims. Negalima naudoti kat ms ir šeškams, nes galimas perdozavimas.

#### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais po vaisto naudojimo pranešta apie tartas nepalankias reakcijas, laikinas odos reakcijas užlašinimo vietoje (pakitusi odos spalv , vietin plauk išslinkim , niežul , paraudim ) ir bendr niežul bei plauk išslinkim . Be to, po vaisto naudojimo pasteb tas seil tekis, laikini neurologiniai požymiai (padid j s jautrumas stimuliavimui, depresija, kiti nerv sistemos sutrikim požymiai), v mimas ar kv pavimo sutrikimo simptomai.

Palaižiusiam vaisto gyv nui d l vaisto pagalbini medžiag gali trumpam pagraus ti seil tekis.

Negalima perdozuoti.

Pasteb jus bet kok sunk poveik ar kit šiame informaciniame lapelyje nepamin t poveik , b tina informuoti veterinarijos gydytoj .

## 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. DOZAVIMAS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudojimo būdas ir dozavimas

Naudoti tik išoriškai.

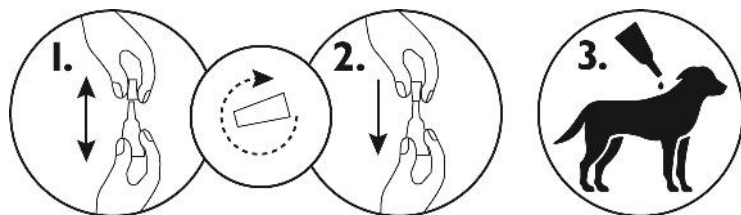
Lokaliai ant odos lašinamo vaisto dozavimas priklauso nuo kūno svorio.

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

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

Naudojimo metodas

1. Pipet išimti iš pakuotės. Laikant jį 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.



## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Kadangi saugumo tyrimai neatlikti, gydyti galima ne dažniau kaip kas 4 savaites. Po naudojimo gali atsirasti laikinai kailio pokyčiai (plaukų sulipimas ar riebumas).

## 10. IŠLAUKA

Netaikytina.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaik .

Laikyti žemesn je kaip 30°C temperat roje.

Laikyti originalioje pakuot je, kad vaistas b t apsaugotas nuo šviesos ir dr gm s.

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

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

2 d. po vaisto naudojimo b tina vengti šun maudyti ar nardinti vanden , o v liau šuo neturi b ti maudomas dažniau kaip kart per savait , nes vaisto veiksmingumo po kontakto su vandeniu tyrimai n ra atlikti. Minkštinamuosius šamp nus galima naudoti prieš gydym . Naudojant juos kart per savait po gydymo, apsaugos nuo blus laikotarpis gali sutrump ti iki maždaug 5 sav. Šeši savai i trukm s tyrimu nustatyta, kad šuns maudymas vaistiniu šamp nu su 2 % chlorheksidino kart per savait vaisto veiksmingumui takos neturi.

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

Gali sisiurbti pavieni erki , tod l garantuoti, kad nepalankiomis s lygomis nebus perduodama infekcini lig , ne manoma.

Blus dažnai b na gyv n krepšiuose, guoliuose bei prastose poilsio vietose, tokiose, kaip minkšti baldai, ar ant kilim . Intensyvaus užsikr timo atvejais bei pradedant taikyti kontrol s priemonės, šias vietas bei daiktus reikia apdoroti tinkamais insekticidais ir reguliariai siurbti.

Reikia saugoti, kad vaisto nepatekt gyv no akis.

Vaist reikia užlašinti tokioje vietoje, kur gyv nas negal t jo nusilaižyti. Taip pat svarbu užtikrinti, kad užlašinus tirpalo gyv nai nelaižyt vienas kito.

Vaist galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Saugumo tyrim metu vien kart panaudojus penkis kartus didesn nei rekomenduotina doz 8 sav. amžiaus šuniukams, augantiems šunims ir šunims, sveriantiems apie 2 kg, nebuvo pasteb ta joki nepalanki reakcij . Perdozavus kyla pavojus pasireikšti nepalankioms reakcijoms (žr. 6 p.), tod l gyv nams reikia naudoti k no svoriui pritaikyt tinkamo dydžio pipet .

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaist gyv nams

Vaistas gali dirginti gleivini , od ir akis, tod l b tina stengtis, kad jo nepatekt ant odos, burn ar akis.

Žmon s, kuriems nustatytas padid j s jautrumas insekticidams ar alkoholiui, turi vengti s ly io su šiuo vaistu.

Reikia saugotis, kad vaisto nepatekt ant piršt . Taip nutikus, rankas reikia plauti vandeniu su muilu. Atsitiktinai vaisto patekus akis, jas reikia kruopš iai plauti švariu vandeniu.

Naudojus vaist , b tina plauti rankas.

Naudojant vaist , negalima r kyti, gerti ar valgyti.

Negalima glostyti gydom gyv n ir leisti vaikams žaisti su gydomais gyv nais, kol nenudži vo vaisto užlašinimo vieta. Tod l rekomenduojama gyv nus gydyti ne dien , bet anksti vakare, o tuoj po gydymo gyv nams nereik t leisti miegoti toje pa ioje lovoje su šeiminkais, ypa su vaikais.

## 13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi b ti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Fipronilas ir S-metoprenas gali b ti kenksmingi vandens organizmams, tod l vaistas ar tuš ia pakuot negali patekti vandens telkinius, vandentakius ar kanalus.

#### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2014 m. balandžio mėn.

#### **15. KITA INFORMACIJA**

Kartoninė dėžutė yra 1, 3, 6, 10 pipetėmis.  
Gali būti platinamos nevisų dydžių pakuotėmis.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojų vietinių atstovų.

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