

PAKENDI INFOLEHT
Fypryst Combo, 67 mg/60,3 mg täpilahus väikestele koertele
Fypryst Combo, 134 mg/120,6 mg täpilahus keskmise suurusega koertele
Fypryst Combo, 268 mg/241,2 mg täpilahus suurtele koertele
Fypryst Combo, 402 mg/361,8 mg täpilahus eriti suurtele koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fypryst Combo, 67 mg/60,3 mg täpilahus väikestele koertele
Fypryst Combo, 134 mg/120,6 mg täpilahus keskmise suurusega koertele
Fypryst Combo, 268 mg/241,2 mg täpilahus suurtele koertele
Fypryst Combo, 402 mg/361,8 mg täpilahus eriti suurtele koertele
fiproniil, S-metopreen

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks 0,67 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Fiproniil	67 mg
S-metopreen	60,30 mg

Abiained:

Butüülhüdroksüanisool (E320)	0,134 mg
Butüülhüdroksütolueen (E321)	0,067 mg

Üks 1,34 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Fiproniil	134 mg
S-metopreen	120,60 mg

Abiained:

Butüülhüdroksüanisool (E320)	0,27 mg
Butüülhüdroksütolueen (E321)	0,13 mg

Üks 2,68 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Fiproniil	268 mg
S-metopreen	241,20 mg

Abiained:

Butüülhüdroksüanisool (E320)	0,54 mg
------------------------------	---------

Butüülhüdrosütolueen (E321) 0,27 mg

Üks 4,02 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Fiproniil 402 mg
S-metopreen 361,80 mg

Abiained:

Butüülhüdrosüanisoool (E320) 0,80 mg
Butüülhüdrosütolueen (E321) 0,40 mg

Selge kollane lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

- Kasutada kirbunakkuse korral või kirpude esinemisel koos puukide ja/või väividega.
- Kirpude (*Ctenocephalides* spp) tõrje. Insektitsiidne toime uute nakatumiste vastu täiskasvanud kirpudega püsib 8 nädalat. Kirpude paljunemise takistamine nende munade (ovitsiidne toime), vastsete ja nukkude (larvitsiidne toime) arengu pärssimise kaudu 8 nädalat pärast manustamist.
- Puukide (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) tõrje. Ravimil on püsiv akaritsiidne toime puukide vastu kuni 4 nädalat.
- Väivide (*Trichodectes canis*) tõrje.

Ravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD - *flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Andmete puudumise tõttu mitte kasutada 2-10 kg koertele mõeldud ravimit alla 8 nädala vanustel ja/või alla 2 kg kaaluvatel kutsikatel, samal ajal kui 10-20 kg, 20-40 kg ja üle 40 kg kaaluvatele koertele mõeldud ravimit ei tohi kasutada alla 8 nädala vanustel kutsikatel.

Mitte kasutada haigetel (süsteemsed haigused, palavik) või haigusest paranevatel loomadel.

Mitte kasutada küülikutel, sest võivad esineda kõrvaltoimed ja isegi surm.

Uuringute puudumise tõttu ei soovitata ravimit kasutada loomaliikidel, kellele see ei ole näidustatud. Preparaat on välja töötatud spetsiaalselt koertele. Mitte kasutada kassidel ja tuhkritel, sest see võib viia üleannustamiseni.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harva (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud) esinevateks kõrvaltoimeteks on mööduvad nahareaktsioonid manustamiskohas (naha värvuse muutus, paikne karvade kadu, sügelus, punetus) ning üldine sügelus või karvade kadu. Mõnikord on pärast ravimi manustamist täheldatud ka suurenenud süljeeritust, pöörduvaid neuroloogilisi sümptomeid (hüperesteesia, depressioon, teised närvisüsteemi nähud), oksendamist või hingamisprobleeme.

Juhul, kui loom lakub ravimi manustamiskohta, võib sellele järgneda lühiajaline suurenenud süljeeritus peamiselt kandeaine omaduste tõttu.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer (2-10 kg).
Koer (10-20 kg).
Koer (20-40 kg).
Koer (üle 40 kg).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Manustamisviis ja annustamine

Ainult välispidiseks kasutamiseks (täppmanustamine).

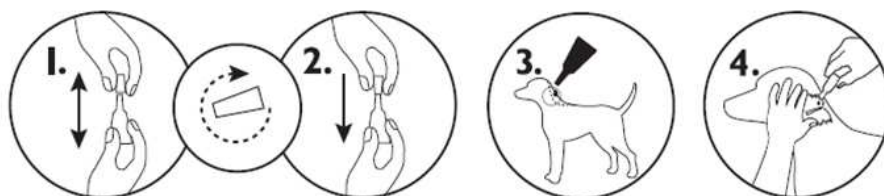
Manustage paiksetl nahale vastavalt koera kehamassile järgmiselt:

Koerad	Pipettide arv	Pipeti maht	Tugevus (fiproniil + (S)-metopreen
üle 2 kg ja alla 10 kg	1 pipett	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
üle 10 kg ja alla 20 kg	1 pipett	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
üle 20 kg ja alla 40 kg	1 pipett	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
üle 40 kg	1 pipett	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

Paiksetl nahale manustatuna vastab see minimaalsele soovitatavale annusele 6,7 mg fiproniili ja 6 mg (S)-metopreeni 1 kg kehamassi kohta.

Manustamismeetod

1. Eemaldage pipett pakendist. Hoidke pipett püstises asendis, keerake korki ja eemaldage see tõmmates.
2. Pöörake kork teistpidi ja asetage teine ots tagasi pipetile. Vajutage korgile ja keerake seda kuni kate puruneb; seejärel eemaldage kork pipetilt.
3. Manustage turjapiirkonnas abaluude vahel olevale nahale.
4. Tõmmake looma karvad laiali, kuni nähtavale tuleb nahk. Asetage pipeti ots nahale ja pigistage pipetti korduvalt, et tühjendada selle sisu täielikult ühes kohas otse nahale.



9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ohutusuringute puudumise tõttu on raviintervall 4 nädalat.

Manustamiskohal võib täheldada mööduvaid karvastiku muutusi (kokkukleepunud/rasvased karvad).

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP.
Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vältida looma vannitamist/vetteminekut 2 päeva pärast ravimi manustamist ning sagedasemat pesemist kui kord nädalas, sest puuduvad uuringud, kuidas see mõjutab ravimi toimet. Enne ravimi manustamist võib kasutada pehmeid šampoone, kuid nende kasutamine kord nädalas pärast ravimi manustamist vähendab kaitset kirpude vastu umbes 5 nädalani. Iganädalane pesemine 2% kloorheksidiini sisaldava šampooniga ei mõjutanud toimet kirpude vastu 6 nädala pikkuses uuringus. Võib esineda üksikute puukide kinnitumist. Seetõttu ei saa täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumise võimalust ebasoodsate tingimuste korral.

Lemmikloomadel leiduvad kirbud saastavad sageli looma korvi, magamisasemeid ja tavalisi puhkamiskohti nagu vaibad ja pehme mööbel, mida tuleks massilise nakatumise korral ning tõrjemeetmetega alustamisel töödelda sobiva insektitsiidiga ning regulaarselt tolmuimejaga puhastada.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vältida ravimi sattumist looma silma.

On oluline, et ravim manustatakse sellisele piirkonnale, kus loomal puudub võimalus seda ära lakkuda ning tuleb veenduda, et loomad pärast ravimi manustamist üksteist ei lakuks.

Fiproniil ja S-metopreen võivad mõjuda ebasoodsalt veeorganismidele. Koertel ei tohi lubada ujuda veekogudes 2 päeva jooksul pärast ravimi manustamist.

Tiinuse ja laktatsioon

Ravimit on lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ohutusuuringutes ei täheldatud ühtegi soovimatut toimet 8 nädala vanustel kutsikatel, kasvavatel koertel ning ligikaudu 2 kg kaaluvatel koertel, kellele manustati ravimit üks kord soovitatust viis korda suuremas annuses. Kõrvaltoimete (vt lõik 6) tekkerisk suureneb seoses üleannustamisega, seega tuleb looma raviks alati kasutada tema kehamassile vastavat, õige suurusega, pipetti.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada limaskestade, naha ja silmade ärritust. Seetõttu tuleb hoiduda ravimi sattumisest silma, nahale ja suhu.

Inimesed, kes on insektitsiidide või alkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Hoiduda pipeti sisu sattumisest sõrmedele. Kui see juhtub, pesta käsi vee ja seebiga.

Ravimi juhuslikul sattumisel silma loputada silmi hoolikalt puhta veega.

Pärast kasutamist pesta käsi.

Mitte süüa, juua või suitsetada veterinaarravimi manustamise ajal.

Ravitud loomi ei tohi käsitseda ja lastel ei tohi lubada ravitud loomadega mängida kuni manustamiskoha kuivamiseni. Seega on soovitatav loomi ravida mitte päeval, vaid varastel õhtutundidel. Hiljuti ravitud loomadel ei tohi lubada magada inimeste, eriti laste juures.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Fiproniil ja S-metopreen ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlikud kaladele ja teistele veorganismidele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Märts 2019

15. LISAINFO

Pappkarbis on 1, 3, 6 või 10 pipetti.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671658