

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/DCP/14/0025

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiprotec 402 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 4,02 ml pipete satur:

Aktīvā viela:

Fipronils402,0 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320)0,804 mg

Butilhidroksitoluols (E321).....0,402 mg

Benzilspirts (E1519)1145,700 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli dzeltenīgs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

Šīs veterinārās zāles paredzētas suņiem ar ķermeņa svaru 40-60 kg.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai suņiem. Aizsardzības ilgums pret blusu invāziju ir 5 nedēļas.

Šīs veterinārās zāles aizsargā suņus pret jaunu ērcu (*Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāziju no 7. līdz 28. dienai pēc zāļu lietošanas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuri ir jaunāki par 8 nedēļām un/vai vieglāki par 2 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot slimiem dzīvniekiem (piem., sistēmiskas slimības, drudzis) vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem, jo iespējamās blakusparādības un pat nāve.

Nelietot kaķiem, jo iespējama pārdozēšana.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Optimālai blusu kontrolei mājās ar vairākiem mājdzīvniekiem, visi dzīvnieki jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

Mājdzīvnieku blusas bieži iemitinās dzīvnieka grozā, gulvietā vai to regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mīkstajās mēbelēs, kas lielas invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā jāapstrādā ar piemērotiem insekticīdiem, kā arī regulāri jātīra ar putekļsūcēju.

Nav pieejami dati par peldēšanās/mazgāšanas ietekmi uz zāļu iedarbību suņiem. Bieža mazgāšana ar šampūnu pirms vai pēc ārstēšanas var samazināt zāļu iedarbību (skatīt arī 6.6. apakšpunktu).

Zāles nenovērš ērcu piesūkšanos dzīvniekiem. Nav pierādīta zāļu iedarbība pret jau esošu ērcu invāziju. Šī iemesla dēļ nevar izslēgt infekciju slimību pārnesi.

Ir zināms, ka zāles aizsargā pret jaunu ērcu invāziju no 7. līdz 28. dienai pēc zāļu lietošanas. Tomēr nav zināms, vai iedarbība pret jaunu ērcu invāziju saglabājas pēc 4 nedēļām. Šī iemesla dēļ pēc atkārtotas zāļu lietošanas aizsardzība var nebūt iedarbīga pret šādām invāzijām pat tad, ja zāles ir atkārtoti lietotas minimālajā 4 nedēļu intervālā.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tikai ārīgai lietošanai. Nelietot zāles uz brūcēm un ievainotās ādas.

Izvairīties no zāļu iekļūšanas dzīvnieka acīs. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, tās nekavējoties rūpīgi skalot ar ūdeni.

Pirms ārstēšanas dzīvnieki ir precīzi jānosver (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Ir svarīgi pārliecināties, ka zāles tiek lietotas vietā, kur dzīvnieks tās nevar nolaizīt, un pārliecināties, ka dzīvnieki nelaiza viens otru pēc ārstēšanas.

Nav dokumentēta iespējamā zāļu toksicitāte kucēniem, kuri jaunāki par 8 nedēļām un atrodas saskarē ar ārstēto māti. Lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Līdz izmantošanas brīdim uzglabāt pipetes oriģinālajā iepakojumā un pēc izmantošanas nekavējoties tās izmest. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu vai kādu no zāļu palīgvielām (skatīt 6.1. apakšpunktu) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Izvairīties no satura saskares ar ādu. Ja notikusi saskare, rokas rūpīgi mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Šīs zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tādēļ izvairīties no zāļu saskares ar muti un acīm.

Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, acis nekavējoties rūpīgi skalot ar lielu daudzumu ūdens. Zāļu norīšana ir kaitīga. Novērst bērnu piekļuvi pipetēm un izlietotās pipetes pēc zāļu lietošanas iznīcināt. Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Apstrādātos dzīvniekus nedrīkst glaudīt, līdz aplikācijas vieta ir pilnībā nožuvusi, un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Šī iemesla dēļ ieteicams, dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet agrā vakarā un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Nesmēķēt, nedzert un neēst zāļu lietošanas laikā.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Citi piesardzības pasākumi

Fipronils nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

Pēc zāļu lietošanas suņi nedrīkst peldēt ūdenstilpēs 2 dienas.

Zālēm var būt negatīva ietekme uz krāsotām, lakotām vai citām mājāsaimniecībā sastopamām virsmām vai mēbelēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Dzīvniekiem pēc zāļu laizīšanas var novērot īslaicīgu, pastiprinātu siekalošanos, galvenokārt, nesējvielas īpašību dēļ.

Starp ļoti reti iespējamām blakusparādībām pēc lietošanas, ziņots par pārejošām ādas reakcijām aplikācijas vietā (zvīņošanās, lokāla apmatojuma izkrišana, nieze, eritēma) un vispārēju niezi vai apmatojuma izkrišanu. Atsevišķos gadījumos pēc lietošanas novērota pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (pastiprināts jutīgums, nomākums, nervu simptomi), vemšana vai elpošanas traucējumi.

Nepārdozēt. Pārdozēšanas gadījumā iespējamo blakusparādību risks var palielināties.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratorijas pētījumos ar fipronilu netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. Nav noteikts šo zāļu drošums grūsnām vai laktējošām kucēm. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Ja dzīvnieki tiek ārstēti laktācijas laikā, skatīt 4.5. apakšpunktu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar citām pretblusu zālēm, kas tiek aplicētas tieši uz dzīvnieka.

4.9 Devas un lietošanas veids

Pārliecinieties, ka lietojat sava suņa svaram atbilstošas zāles.

Tikai ārīgai lietošanai.

Lietošanas veids: lokālai lietošanai uz ādas. Tikai ārīgai lietošanai.

Devas:

- Viena 4,02 ml pipete sunim, kura ķermeņa svars ir no 40 kg līdz 60 kg.
Devu diapazons ir 6,7–10,05 mg fipronila uz vienu kg ķermeņa svara

Lietošana: lai pipeti izņemtu no blistera, lietot viegli noplēšamo stūri. Foliju ne caurdurt ar šķērēm, nažiem vai citiem asiņiem instrumentiem, jo tas var bojāt iekšpusē esošo pipeti. Turēt pipeti vertikāli uz augšu. Uzsist pa pipetes šauru galu, lai pārliecinātos, ka viss saturs ir pipetes apakšējā, galvenajā daļā. Nogriezt pipetes augšējo daļu ar šķērēm.

Pašķiriet apmatojumu starp lāpstiņām, līdz ir redzama āda. Novietojiet pipetes galu tieši uz ādas un viegli piespiežot pipetes saturu uz ādas, vēlams divās vietās - viena uz galvaskausa pamatnes un otra 2 - 3 cm zemāk.

Neuzklāt šķīdumu uz apmatojuma un neieberzēt to ādā.

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no apmatojuma pārmērīgas samitrināšanās, jo tas radīs apmatojuma salipšanu aplikācijas vietā. Ja tas notiek, parasti tas izzūd 24-48 stundu laikā pēc aplikācijas.

Tā kā nav veikti drošuma pētījumi, minimālais ārstēšanas intervāls ir 4 nedēļas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Panesamības pētījumos 8 nedēļas veciem kucēniem, augošiem suņiem un aptuveni 2 kg smagiem suņiem, kuri ārstēti vienu reizi ar pieckārtīgu zāļu devu, netika novērotas blakusparādības. Tomēr blakusparādību risks var

palielināties pārdozēšanas gadījumā. Šī iemesla dēļ ieteicams vienmēr ārstēt dzīvniekus ar atbilstoša izmēra pipeti.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai, ieskaitot insekticīdus.
ATĶ vet kods: QP53AX15.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fipronils ir fenilpirazola grupas insekticīds/akaricīds līdzeklis. Tas darbojas, kavējot GASS kompleksu, piesaistoties hlorīda kanāliem un tādējādi bloķējot hlorīda jonu presinaptisko un postsinaptisko pārneš caur šūnu membrānu. Tas rada kukaiņu un ērcu nekontrolētu centrālās nervu sistēmas aktivitāti un nāvi.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc šo zāļu lokālas lietošanas sunim, fipronila uzsūkšanās caur ādu ir neliela. Zems fipronila līmenis var būt atrodams asins plazmā, kas ļoti atšķiras starp dzīvniekiem.

Pēc ārīgas lietošanas, zāles izplatās no aplikācijas vietas pa visu dzīvnieka ādas virsmu. Fipronila koncentrācijas gradients ir noteikts izplatībai uz dzīvnieka ādas no uzpilināšanas punkta līdz perifērajām zonām (gurnu zonas, sāni u.c.).

Fipronils galvenokārt tiek metabolizēts līdz tā sulfona atvasinājumam (RM1602), kam ir arī insekticīdas un akaricīdas īpašības.

Fipronila koncentrācija apmatojumā ar laiku samazinās.

5.3 Ietekme uz vidi

Zāles var nelabvēlīgi ietekmēt ūdenī dzīvojošos organismus.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksianizols (E320)
Butilhidroksitoluols (E321)
Benzilspirts (E1519)
Dietilēnglikola monoetilēteris

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt blisteri un pipeti kastītē līdz lietošanai, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Zila pipete, kas sastāv no termiski veidota apvalka (polipropilēna un akrilnitrila metilkopolimēra / cikliska olefīna kopolimēra / polipropilēna) un plēves (akrilnitrila metilakrilāta kopolimērs / alumīnija / poliestera).
1, 2, 3, 6 pipetes iepakotas kartona kastēs.

vai

Zila pipete, kas sastāv no termiski veidota apvalka (polipropilēnacakliska olefīna kopolimēra/etilēna vinila spirta kopolimēra/polipropilēna) un plēves (polietilēna terafatalāta/alumīnija/polipropilēna).

Zilā pipete ir ievietota alumīnija blisterī (polietilēns/poliamīds/alumīnijs/poliamīds/polietilēns un poliamīds/alumīnijs/polietilēns).

1, 2, 3, 4, 6 pipetes ir iepakotas kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar zālēm vai tukšo zāļu iepakojumu.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Nīderlande

Tālr.: +31 (0)572 348 834
Fakss: +31 (0)572 348 835
E-pasts:hqb@beaphar.com

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/14/0025

9. REĢISTRĀCIJAS DATUMS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 29.05.2014.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 08.05.2019.

10 TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2019

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Bezrecepšu veterinārās zāles.