

MARKĒJUMS
V/DCP/14/0025

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte (polipropilēna /alumīnija folija un ietverta lietošanas instrukcija)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiprotec 402 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem
Fipronil

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:

Fipronils402,0 mg

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 x 4,02 ml

2 x 4,02 ml

3 x 4,02 ml

4 x 4,02 ml

6 x 4,02 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

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

6. INDIKĀCIJA(-S)

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. Zāles nav efektīvas, ja ērces jau ir piesūkušās.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Fiprotec lietošana:



Lietošanas veids: lokālai lietošanai uz ādas.

Deva: viena 4,02 ml pipete sunim ar ķermeņa svaru no 40 kg līdz 60 kg.
Devu diapazons ir 6,7–10,05 mg fipronila uz vienu kg ķermeņa svara.

Pārliecinieties, ka lietojat sava suņa svaram atbilstošas zāles.
Tikai ārīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pēc pirmreizējas blistera atvēršanas izlietot nekavējoties.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nīderlande
Tālr.: +31 572 348 834
Fakss: +31 572 348 835
E-pasts: hqb@beaphar.com

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

V/DCP/14/0025

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte (Barex® folija, lietošanas instrukcija nav iekļauta)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiprotec 402 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem
Fipronil

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

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

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli dzeltenīgs šķīdums.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 x 4,02 ml

2 x 4,02 ml

3 x 4,02 ml

6 x 4,02 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

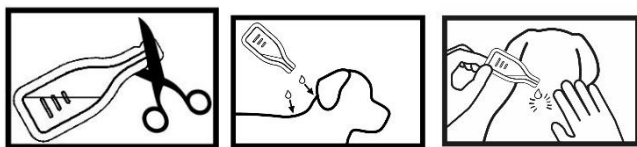
Šīs veterinārās zāles paredzētas suņiem ar ķermeņa svaru 40-60 kg.

6. INDIKĀCIJA(-S)

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. Zāles nav efektīvas, ja ērces jau ir piesūkušās.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)



Lietošanas veids: lokālai lietošanai uz ādas.

Devu: viena 4,02 ml pipete sunim ar ķermeņa svaru no 40 kg līdz 60 kg.
Devu diapazons ir 6,7–10,05 mg fipronila uz vienu kg ķermeņa svara.

Pārliecinieties, ka lietojat sava suņa svaram atbilstošas zāles.
Tikai ārīgai lietošanai.

Uzglabāt pipetes oriģinālajā iepakojumā līdz lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms katras lietošanas reizes izlasiet informāciju kastītes iekšpusē, kur sniegti visi norādījumi un brīdinājumi, ieskaitot brīdinājumus lietotājiem.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt pipeti blisterī līdz lietošanai, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

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

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nīderlande
Tālr.: +31 572 348 834
Fakss: +31 572 348 835
E-pasts: hqb@beaphar.com

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

V/DCP/14/0025

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT KARTONA KASTĪTES IEKŠPUSĒ

Kartona kastīte (Barex® folija, lietošanas instrukcija nav iekļauta)

1. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot suņiem, kuri ir jaunāki par 8 nedēļām un/vai vieglāki par 2 kg.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta alerģija pret aktīvo vielu vai pret kādu no citām sastāvdaļām.
Nelietot slimiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.
Nelietot trušiem, jo ir iespējamās blakusparādības un pat nāve.
Šīs zāles ir īpaši izstrādātas suņiem. Nelietot kaķiem, jo iespējama pārdozēšana.

2. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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 zudumu. 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.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

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).

3. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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.

Pašķirt apmatojumu starp lāpstiņām, līdz ir redzama āda. Novietot pipetes galu tieši uz ādas un viegli piespiest izspiežot pipetes satura uz ādas abās lietošanas vietās.

Neuzklāt šķīdumu uz apmatojuma un neieberzēt to ādā.

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no apmatojuma pārmērīgas samitrināšanās, jo tas radīs apmatojuma salīpšanu 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. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku 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 peldēšanas/mazgāšanas ietekmi uz zāļu iedarbību suņiem. Bieža mazgāšana ar šampūnu pirms vai pēc ārstēšanas var samazināt zāļu iedarbību.

Zāles nenovērs ērcu piesūkšanos dzīvniekiem. Nav pierādīta zāļu iedarbība pret jau esošu ērcu invāziju. Šī iemesla dēļ nevar izslēgt infekciju slimību pānesi no ērces uz dzīvnieku.

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 no lietošanas sākuma. Šī iemesla dēļ pēc atkārtotas zāļu lietošanas, aizsardzība pret ērcēm var nebūt iedarbīga pat tad, ja zāles ir atkārtoti lietotas minimālajā 4 nedēļu intervālā.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

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

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

Pirms ārstēšanas dzīvnieki ir precīzi jānosver.

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

Brīdinājumi lietotājam

Līdz izmantošanas brīdim uzglabāt pipetes oriģinālajā iepakojumā un pēc izmantošanas nekavējoties tās izmest. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret fipronilu vai pret kādu no sastāvdaļām, ir jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Jāizvairās no zāļu saskares ar ādu. Ja notikusi saskare, rokas rūpīgi mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Šīs zāles var radīt gļotādu un acu kairinājumu. Tādēļ izvairīties no zāļu saskares ar muti un acīm. Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, acis nekavējoties rūpīgi izskalot tās 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.

Ārstētos dzīvniekus nedrīkst glaudīt, līdz aplikācijas vieta ir pilnībā nožuvusi, un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Šī iemesla dēļ ir 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 un cita veida mājstarpniecībā sastopamām virsmām un mēbelēm.

Būtiska nesaderība

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

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot zāles grūsnības vai kucēnu zīdīšanas 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 sadaļu “Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā”.

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.

5. DATUMS, KAD MARKĒJUMA TEKSTS PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTS

05/2019

6. CITA INFORMĀCIJA

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

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 – Pla del Ramassà
08520 Les Franqueses del Vallès
(Barselona)
Spānija
Tālr.: 34 93 849 51 33
Fakss: 34 93 840 13 98
E-pasts: laboratorios@calier.es

Beaphar B.V.
Oude Lindertseweg 9
8102 EV Raalte
Nīderlande
Tālr: +31 572 348 834
Fakss: +31 572 348 835
E-pasts: hqb@beaphar.com

Bezrecepšu veterinārās zāles.

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
Blisteris (Alumīnija folija))**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiprotec 402 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem
Fipronil



2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Fipronils402,0 mg

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

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

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

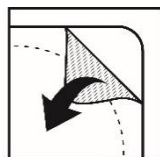
Lot{numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.



Papildu informācija:

Beaphar B.V.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Pipete (PP folija)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiprotec 402 mg



(40-60 kg) (pēc izvēles)

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Skat. alumīnija blisteri.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Skat. alumīnija blisteri.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ PIPETĒM UN BLISTERIEM
(Barex® folija)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiprotec 402 mg ļoti lieliem suņiem pilināšanai uz ādas
Fipronil

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Beaphar B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

{mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

{numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.