

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Fiprotec 402 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nīderlande
T: +31 572 348 834
F: +31 572 348 835
E: hqb@beaphar.com

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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



3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena 4,02 ml pipete satur:

Aktīvā viela:

Fipronils402,0 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E-320)0,804 mg

Butilhidroksitoluols (E-321).....0,402 mg

Benzilspirts (E-1519)1145,700 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli dzeltenīgs šķīdums.

4. 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 (*Demacantor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāziju no 7. līdz 28. dienai pēc zāļu lietošanas. Nav pierādīts, ka zāles ir efektīvas, ja suņim jau ir ērces.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

Nelietot slimiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem, jo ir iespējamās blakusparādības un pat nāve.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot kaķiem, jo iespējama pārdozēšana.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Dzīvniekiem pēc zāļu laizīšanas var novērot īslaicīgu, pastiprinātu siekalošanos, galvenokārt, nesējvielas īpašību dēļ. Starp ļoti reti iespējamām blakusparādībām pēc lietošanas, ir ziņots par pārejošām ādas reakcijām aplikācijas vietā (zvīņošanās, apmatojuma zudums, nieze, apsārtums) 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.

Ja novērojat jebkuras būtiskas 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).

7. MĒRĶA SUGAS

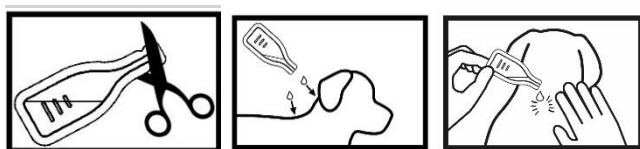


Suņi.

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

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Fiprotec lietošana:



Lietošanas veids: lokālai lietošanai uz ādas.

Deva: viena 4,02 ml pipete suņim ar svaru no 40 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 pipetes uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai pipeti izņemtu no blistera, lietot viegli noplēšamo stūri. Foliju necaurdurt ar šķērēm, nažiem vai citiem asiem instrumentiem, jo tas var bojāt iekšpusē esošo pipeti.

Turēt pipeti vertikāli uz augšu. Uzsist pa šauru pipetes daļu, lai pārlicinātos, ka viss saturs ir pipetes apakšējā, galvenajā daļā. Nogriezt pipetes augšējo daļu ar šķērēm.

Pašķirt dzīvnieka apmatojumu starp lāpstiņām, līdz ir redzama āda. Novietot pipetes galu tieši pie ādas un viegli piespiest izspiežot pipetes saturu uz ādas, vēlams divās vietās - viena uz galvaskausa pamatnes un otra 2 - 3 cm zemāk.

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no pārmērīgas apmatojuma samitrināšanas, jo tas izraisīs apmatojuma salipšanu aplikācijas vietā. Ja tas notiek, salipums izzudīs 24 - 48 stundu laikā pēc aplikācijas.

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

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Pēc pirmreizējas blistera atvēršanas izlietot nekavējoties.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai:

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

Mājdzīvnieku blusas bieži iemitinās pakaišos, grozos un guļvietās, kur visbiežāk tie uzturas, piemēram, mīkstajās mēbelēs un paklājos, kas lielas invāzijas gadījumā ir jāapstrādā ar atbilstošu insekticīdu, kā arī regulāri jāizsūc ar putekļsūcēju.

Izvairieties no biežas dzīvnieku peldināšanas vai mazgāšanas ar šampūnu, jo zāļu efektivitāte netika pārbaudīta šajos apstākļos.

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

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

Pirms lietošanas 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.

Var būt ērcu piesūkšanās. Šī iemesla dēļ nevar būt izslēgta infekcijas slimību pārnese no ērces uz dzīvnieku. 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 uz brūcēm vai bojātas ādas.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem šīs zāles nav paredzētas, īpaši trušiem un jūras cūciņām.

Nelietot vienlaikus ar citiem tieši uz dzīvnieka ādas lietojamiem līdzekļiem pret blusām.

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 (alerģiju) pret fipronilu vai kādu no sastāvdaļām, ir jāizvairās 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 ūdens daudzumu.

Zāļu norīšana ir bīstama. Novērst bērnu piekļuvi pipetēm un izlietotās pipetes pēc zāļu lietošanas nekavējoties iznīcināt. Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Apstrādātus 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 agri vakarā un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Nesmēķēt, nedzert un neēst zāļu aplikācijas laikā.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Citi brīdinājumi:

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

Suņi nedrīkst peldēt ūdenstilpēs 2 dienas pēc zāļu lietošanas.

Zālēm var būt negatīva ietekme uz krāsotām, lakotām un citām mājssaimniecībā sastopamām virsmām un mēbelēm.

Būtiska nesaderība

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

Grūsnība un laktācija:

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, neatliekamie pasākumi, antidoti):

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 lieluma pipeti.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

05/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

1, 2, 3, 4, 6 pipetes iepakotas kartona kastītēs.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Bezrecepšu veterinārās zāles.