

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/12/0047

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pestigon 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena pipete (0,5 ml) satur:

Aktīvā viela:

Fipronils	50 mg
-----------	-------

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320)	0,1 mg
Butilhidroksitoluols (E321)	0,05 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs, bezkrāsains līdz vāji dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai. Zālēm piemīt tūlītēja insekticīda iedarbība un noturīga insekticīda aizsardzība pret pieaugušu blusu jaunu invāziju līdz pat 5 nedēļām.

Zālēm piemīt akaricīda efektivitāte ar nogalinošu iedarbību pret ērcēm (*Ixodes ricinus*) 48 stundu laikā.

4.3 Kontrindikācijas

Tā kā nav veikti pētījumi, šīs zāles nedrīkst lietot kaķēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 1 kg.

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

Nelietot trušiem, jo iespējamās nevēlamās blakusparādības un pat nāves iestāšanās.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Zāles neaizkavē ērcu pieķeršanos dzīvniekiem. Ja dzīvnieks pirms nonākšanas saskarē ar ērcēm apstrādāts ar zālēm, ērces ies bojā pirmo 24–48 stundu laikā no piesūkšanās brīža, tādējādi samazinot slimību pārvešanas risku. Pēc zāļu lietošanas ērces visbiežāk nokrīt no dzīvnieka, bet visas palikušās ērces var noņemt no dzīvnieka, viegli pavelkot.

Lai kontrolētu blusu izplatību mājstāvēniecībā ar vairākiem dzīvniekiem, visi suņi un kaķi jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu līdzekli.

Izvairīties no dzīvnieka biežas peldināšanas vai mazgāšanas ar šampūnu ārstēšanas laikā, jo nav pārbaudīts, cik stabila ir zāļu iedarbība šādos apstākļos.

Mājdzīvnieku blusas bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mīkstās mēbelēs, kas masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu līdzekli un regulāri jātīra ar putekļu sūcēju.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Izvairīties no zāļu iekļūšanas dzīvnieka acīs. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, tās jāskalo ar lielu ūdens daudzumu.

Ir svarīgi pārliecināties, lai zāles tiek uzklātas vietā, kurā dzīvnieks nevar tās nolaizīt, un lai dzīvnieki pēc apstrādes nolaizītu cits citu.

Ir iespējams, ka dzīvniekam pieķeras atsevišķas ērces. Tāpēc nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārvešanu, ja apstākļi ir nelabvēlīgi.

Nelietot zāles uz brūcēm vai bojātas ādas.

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

Jāizvairās no zāļu iekļūšanas mutē vai acīs, jo šīs zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar acīm, tās nekavējoties pamatīgi jāskalo ar ūdeni, un ja acu kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Lietošanas laikā nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu vai palīgvielām (sk. 6.1. apakšpunktu), jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Apstrādātus dzīvniekus nedrīkst glaudīt, līdz aplikācijas vieta ir izžuvusi, un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Tādēļ ieteicams dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet agri vakarā un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Uzglabāt pipetes oriģinālajā iepakojumā un izlietotās pipetes nekavējoties iznīcināt.

Citi piesardzības pasākumi

Kā nesējviela izmantotais spirts var negatīvi ietekmēt krāsotas, lakotas vai citas mājssaimniecības iekārtu virsmas vai mēbeles.

Šīs zāles ir viegli uzliesmojošas. Sargāt no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas vai citiem aizdegšanās avotiem.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Dzīvniekam pēc zāļu laizīšanas var novērot īslaicīgu hipersalivāciju (pārmērīgu siekalu izdalīšanos), galvenokārt, nesējvielas īpašību dēļ.

Starp ļoti retām nevēlamajām blakusparādībām ir ziņots par pārejošām ādas reakcijām zāļu lietošanas vietā (zvīņošanās, vietēja alopēcija, nieze, eritēma) un vispārēju niezi vai alopēciju. Atsevišķos gadījumos pēc lietošanas novērota pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (pastiprināts jutīgums, depresija, ar nervu sistēmas darbību saistīti simptomi) vai vemšana.

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 dešanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos, lietojot fipronilu, netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. Nav veikti pētījumi par zāļu ietekmi uz grūsnām vai laktējošām kaķenēm. Grūsnības un laktācijas laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Tikai ārīgai lietošanai.

Pirms apstrādes dzīvnieki ir precīzi jānosver.

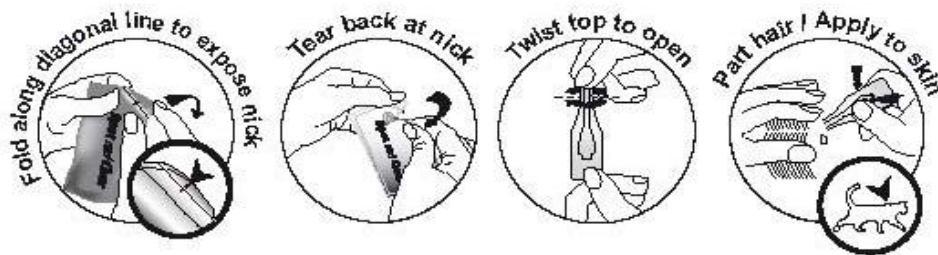
Lietot lokālas aplikācijas veidā uz ādas.

Devas: viena 0,5 ml pipete vienam kaķim (apmēram 7,5–15 mg/kg).

Lietošanas metode: izņemiet pipeti no maisiņa. Turiet pipeti vertikāli uz augšu. Uzstiet pa pipetes šaurāko daļu, lai nodrošinātu, ka saturs atrodas pipetes paplašinātajā daļā. Nolauziet pilināmās pipetes uzgali, sekojot iegrieztajai līnijai.

Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu, lai būtu redzama āda. Novietojiet pipetes galu tieši pret atsegto ādu un vairākas reizes viegli saspiediet pipeti, lai iztukšotu tās saturu. Vēlams atkārtot šo procedūru divās vietās — vispirms uz kaķa muguras pie galvas pamatnes un tad 2-3 cm zemāk.

Lai pipeti izņemtu no maisiņa, lūdzu, izmantojiet šķēres vai skatīt attēlu:



Ir svarīgi pārliecināties, lai zāles tiek uzklātas vietā, kurā dzīvnieks nevar tās nolaizīt, un lai pēc apstrādes dzīvnieki nelaizītu cits citu.

Jārūpējas, lai novērstu pārmērīgu apmatojuma samitrināšanos ar zālēm, jo ārstēšanas vietā apmatojumam būs lipīgs izskats. Ja tomēr tas noticis, pazīmes izzudīs 24 stundu laikā pēc zāļu lietošanas.

Blusu un/vai ērcu invāzijas optimālai kontrolei ārstēšanas shēmu var pielāgot vietējai epidemioloģiskajai situācijai.

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

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

Uz ādas uzklāto zāļu toksiskums ir ļoti zems. Tomēr nevēlamo reakciju risks (sk. 4.6. apakšpunktu) var palielināties pārdozēšanas gadījumā, tāpēc dzīvnieki vienmēr jāapstrādā, izmantojot pareizo pipetes izmēru atbilstoši ķermeņa svaram.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai.

ATĶ vet kods: QP53AX15.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fipronils ir insekticīda un akaricīda viela, kas pieder pie fenilpirazolu grupas. Tā iedarbības pamatā ir gamma-aminosviestskābes (GASS) kompleksa inhibīcija, saistoties pie hlora kanāliem un tādējādi bloķējot hlorīdjonu pre- un postsinaptisko pārneš starp šūnu membrānām. Rezultātā kukaiņiem un ērcēm rodas nekontrolēta centrālās nervu sistēmas aktivitāte, un tie iet bojā.

Fipronilam piemīt pretblusu (*Ctenocephalides felis*) un pretērcu (*Ixodes ricinus*) iedarbība, lietojot kaķiem.

Jaunās blusas tiek nogalinātas 24 stundu laikā kopš brīža, kad tās ir nokļuvušas uz dzīvnieka.

Zāles iedarbojas pret blusu invāziju līdz apmēram 5 nedēļām ilgi un tām piemīt nogalinoša iedarbība pret ērcēm (*Ixodes ricinus*) 48 stundu laikā, atkarībā no to daudzuma.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Fipronils galvenokārt tiek metabolizēts līdz tā sulfonatvasinājumam (RM1602), kam arī piemīt insekticīdas un akaricīdas īpašības.

Kaķiem pēc lokālas fipronila lietošanas, uzsūkšanās caur ādu ir niecīga.

Fipronila koncentrācija apmatojumā laika gaitā samazinās.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksianisols (E320)
Butilhidroksitoluols (E321)
Povidons K12
Polisorbāts 80
Butilspirts
Dietilēnglikola monoetilēteris

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

0,5 ml pipete, kas izgatavota no plēves, kas sastāv no trīs kārtām: polipropilēns/COC/polipropilēns, atšķaidītāju nesaturošs lakas lamināts, un polietilēna līdzpolimērs /EVOH/polietilēns. Pipetes ir iepakotas četrkārtīgas folijas maisiņos, kurus nevar atvērt bērns saviem spēkiem. Maisiņi ir izgatavoti no LDPE/neilona/alumīnija folijas /poliestera plēves un iepakoti kartona kastītē.

Kastītes pa 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 vai 150 pipetēm.

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 nacionāliem tiesību aktiem. Fipronils var apdraudēt ūdenī dzīvojošus organismus. Nepiesārņojiet dīķus, tekošus ūdeņus vai grāvjus ar šīm veterinārām zālēm vai tukšu to iepakojumu.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/12/0047

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 05/07/2012
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 29/06/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2019

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

Bezrecepšu veterinārās zāles.