

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/12/0047
Pestigon 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Ziemeļīrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pestigon 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem
Fipronil

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena pipete (0,5 ml) satur:

50 mg fipronila
0,1 mg butilhidroksianizola (E320)
0,05 mg butilhidroksitoluola (E321)

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās 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 aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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).

Dzīvniekiem 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 hipersalivācija, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (paaugstināts jutīgums, depresija, ar nervu sistēmas darbību saistīti simptomi) vai vemšana.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

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

Tikai ārīgai lietošanai.

Lietošanas veids: Lietot lokālas aplikācijas veidā uz ādas.

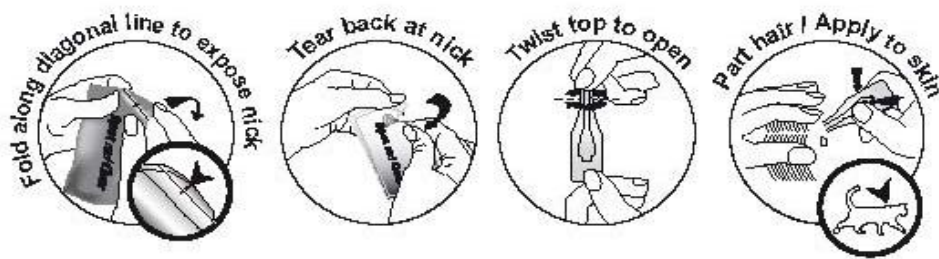
Neizņemiet pipeti no maisiņa līdz lietošanai.

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. Uzsitiet pa pipetes šaurāko daļu, lai nodrošinātu, ka saturs atrodas pipetes paplašinātajā daļā. Nolauziet 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:



9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

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

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

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 pārnesšanas 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.

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

Tikai ārīgai lietošanai.

Pirms apstrādes dzīvnieki ir precīzi jānosver.

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

Ir iespējams, ka dzīvniekam pieķeras atsevišķas ērces. Tāpēc nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesanu, 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 tā notiek, 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, 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. Tāpēc 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.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos, lietojot fipronilu, netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība.

Nav veikti pētījumi ar grūsnām vai laktējošām kaķenēm. Grūsnības un laktācijas laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Citi piesardzības pasākumi:

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

Ja zāles ir lietotas uz ādas, to toksicitāte ir ļoti zema. Taču, pārdozēšana rada lielākus blakusparādību izraisīšanas riskus un tāpēc stingri ieteicams, lai vienmēr tiktu lietotas pipetes ar pareizu, dzīvnieka svaram atbilstošu devu.

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

Lietošanai dzīvniekiem.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

V/DCP/12/0047

Iedarbības veids

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 pānesi starp šūnu membrānām. Rezultātā kukaiņiem un ērcēm rodas nekontrolēta centrālās nervu sistēmas aktivitāte, un tie iet bojā.

Informācija par iepakojumu

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.

Izplatītājs:

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095
www.magnumvet.lv