

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/10/0006

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fypyrst 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) 0,10 mg

Butilhidroksitoluols (E321) 0,05 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas

Gaiši dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Blusu (*Ctenocephalides felis*) un ērcu (*Rhipicephalus* sugas, *Dermacentor* sugas, *Ixodes* sugas) invāzijas ārstēšana un profilakse kaķiem.

Alerģijas pret blusu kodumiem ārstēšana un kontrole kaķiem (blusu kodumu alerģijas).

Utu (*Fenicola subrostratus*) invāzijas profilakse un ārstēšana kaķiem.

4.3 Kontrindikācijas

Tā kā nav veikti šo veterināro zāļu drošības pētījumi, nelietot kaķēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kaķēniem ar ķermeņa svaru līdz 1 kg.

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

Nelietot trušiem, jo iespējamas blakusparādības un pat nāves iestāšanās.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Izvairīties no zāļu nokļūšanas dzīvnieku acīs.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lai mazinātu transmisīvo slimību risku, pirms zāļu lietošanas jānoņem uz dzīvniekiem esošās ērces. Ir svarīgi pārliecināties, ka zāles tiek lietotas vietā, kur dzīvnieki tās nevar nolaizīt, un nodrošināt, lai pēc apstrādes dzīvnieki viens otru nelaizītu.

Nav pieejami dati par vannašanas/mazgāšanas ar šampūnu ietekmi uz zāļu efektivitāti kaķiem. Tomēr, pamatojoties uz informāciju par efektivitāti suņiem, kas mazgāti ar šampūnu divas dienas pēc zāļu lietošanas, vannot kaķus nav ieteicams divas dienas pēc zāļu lietošanas. Ja ērces nav bijušas piesūkušās (sūkušas asinis), parasti tās ies bojā un no nēsātāja nokritīs 24 - 48 stundu laikā pēc invāzijas. Pēc apstrādes nav iespējams izslēgt atsevišķu ērcu piesūkšanos. Tādēļ ieteicams kaķim jau esošās ērces noņemt apstrādes laikā, lai neļautu tām piesūkties un sūkt asinis.

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

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu.

Tādēļ jāizvairās no kontakta ar mutēs gļotādu un acīm.

Cilvēkiem ar pastiprinātu jutību pret fipronilu vai spirtu vajadzētu izvairīties no kontakta ar šīm veterinārajām zālēm. Nepieļaut zāļu saskari ar ādu. Ja tas ir noticis, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi zāļu nejauša nokļūšana acīs, uzmanīgi skalot tās ar tīru ūdeni.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

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.

Apstrādes laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Laizīšanās gadījumā var novērot īslaicīgu hipersalivāciju (pārmērīgu siekalu izdalīšanos) galvenokārt sastāvdaļu īpašību dēļ.

Starp ļoti retām iespējamām blakusparādībām pēc lietošanas, ziņots par pārejošām ādas reakcijām aplikācijas vietā (zvīņošanās, vietēja alopēcija, nieze, eritēma) un vispārēju niezi vai alopēciju. Atsevišķos gadījumos pēc lietošanas novērota pastiprināta hipersalivācija, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (paaugstināts jutīgums, depresija, nervu simptomi) vai vemšana.

Nepārdozēt!

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Zāļu drošums ir pārbaudīts, izmantojot vaislas un grūsnas kaķenes, kā arī laktējošas kaķenes, kuras saņēma lielu zāļu daudzumu, proti, devu, kas trīskārt pārsniedza ieteikto devu. Fypryst šķīdumu pilināšanai uz ādas var lietot vaislas un grūsnām kaķenēm, kā arī laktējošām kaķenēm.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Tā kā nav veikti pētījumi par zāļu drošumu, minimālais intervāls starp lietošanas reizēm ir 4 nedēļas.

Deva

Vienu atsevišķo devu, kas ir 0,5 ml pipetē, jāuzklāj uz ādas starp lāpstiņām.

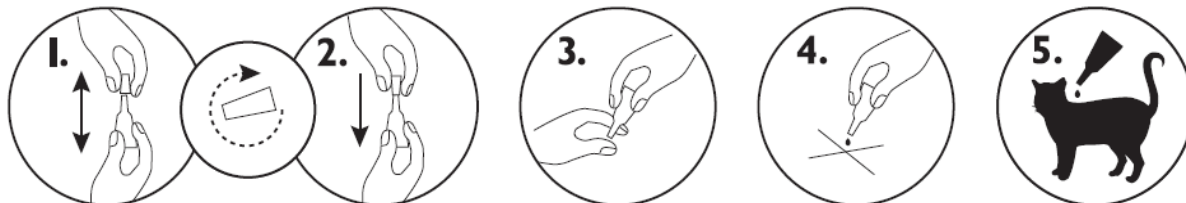
Lietošanas veids

Pilināšanai uz ādas.

Lietošanas metode

Izņemiet no trīsdalīgā maisiņa vienas devas pipeti. Turiet pipeti vertikāli, atskrūvējiet un noņemiet vāciņu. Apgrīziet vāciņu otrādi un uzlieciet otru galu atpakaļ uz pipetes. Piespiediet un pagrieziet vāciņu, lai saplēstu blīvējumu, un pēc tam noņemiet vāciņu no pipetes.

Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu starp lāpstiņām, lai būtu redzama āda. Uzlieciet pipetes galu uz ādas un vairākas reizes saspiediet pipeti ar atsevišķo devu, lai tās saturu iztukšotu tieši uz ādas.



Viena deva nodrošinās aizsardzību pret blusu invāziju līdz 5 nedēļām.
Pret ērcēm zāles ir efektīvas 2 nedēļas.

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

Blakusparādības netika novērotas 8 nedēļas un vecākiem kaķiem, kā arī kaķiem, kuri sver 1 kg, lietojot vienu reizi mēnesī piecārtīgā ieteicamā devā 6 mēnešus pēc kārtas. Tomēr novēroto blakusparādību risks pie pārdozēšanas palielinās (skatīt apakšpunktu 4.6). Pēc aplikācijas var būt novērojama nieze.

Vienā vietā aplicējot pārāk daudz šķidruma, tas izraisīs apmatojuma salipšanu aplikācijas vietā. Ja tas notiek, salipums izzudīs 24 stundu laikā pēc aplikācijas.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: ektoparazītiski līdzekļi lokālai lietošanai.
ATĶvet kods: QP53AX15

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fipronils ir fenilpirazolu grupas insekticīds/akaricīds. Tas iedarbojas uz artropodiem, mijiedarbojoties ar hlorīda kanālu ligandiem, jo īpaši tiem, kurus regulē neiromediators gammaamīnosviestskābe (GASS), tādējādi bloķējot hlorīdjonu pre-un postsinaptisko transportu caur šūnu membrānām. Rezultātā insektiem un parazītiem rodas nekontrolēta centrālās nervu sistēmas aktivitāte un tie iet bojā. Fypryst šķīdums pilināšanai uz ādas satur aktīvo vielu fipronilu, kam piemīt unikāls darbības mehānisms pret blusām un ērcēm. Fypryst šķīdums pilināšanai uz ādas uzkrājas ādas un matu folikulu lipīdus saturošajās daļās un nepārtraukti izdalās no matu folikuliem uz ādas un apmatojumā, tādējādi nodrošinot ilgstošu aktivitāti.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Kopējais fipronila daudzums, kas pēc Fypryst šķīduma pilināšanai uz ādas lietošanas uzsūcas caur ādu pēc vietējas lietošanas, ir niecīgs.

Pēc Fypryst šķīduma pilināšanai uz ādas lietošanas fipronils pēc koncentrācijas gradienta mehānisma uz dzīvnieku ādas un apmatojuma izplatās no lietošanas zonas uz perifērajām zonām (gurnu zonu, cirkšņiem u.c.).

Fipronils neuzsūcas un tādējādi netiek metabolizēts organismā.

Fipronila koncentrācija apmatojumā samazinās un divus mēnešus pēc lietošanas ir 1 µg/g.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksitoluols (E321)
Butilhidroksianizols (E320)
Etanols (96%)
Polisorbāts 80
Povidons K25
Dietilēnglikola monoetilēteris

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Pipete (PP), vāciņš ar ķīli (PE vai POM): vienas devas pipete, kurā ir 0,5 ml šķīduma pilināšanai, trīsdaļīgā maisīnā (PETP/Al/ZBPE).
Kastīte ar 1, 3, 6, 10, 20 pipetēm.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

Fypryst nedrīkst nonākt ūdenstilpnēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovēnija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/DCP/10/0006

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 23.02.2010.

Pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2015

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

Bezrecepšu veterinārās zāles.