

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/12/0049

Pestigon 134 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem

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 134 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem
Fipronil

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena pipete (1,34 ml) satur:

134 mg fipronila

0,268 mg butilhidroksianisola (E320)

0,134 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 8 nedēļām.

Šīm zālēm piemīt arī stabila pretērcu iedarbība: pret *Ixodes ricinus* – līdz 2 nedēļām, pret *Rhipicephalus sanguineus* – līdz pat 3 nedēļām, un *Dermacentor reticulatus* – līdz 4 nedēļām. Ja zāļu lietošanas laikā dzīvniekam jau ir piesūkušās šo sugu ērces, iespējams, ka pirmo 48 stundu laikā visas šīs ērces netiks nogalinātas, taču tas var notikt vēlāk, nedēļas laikā.

Šīs zāles var lietot arī kā ārstēšanas kursa sastāvdaļu: piemēram, ārstējot blusu alerģisko dermatītu, ja to ir diagnosticējis jūsu veterinārārsts.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot suņiem ar ķermeņa svaru līdz 10 kg.

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam.

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

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

Šīs zāļu stiprums ir izstrādāts tikai suņiem. Nelietot kaķiem, jo iespējama pārdozēšana.

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 (ādas krāsošanās, vietēja alopēcija, nieze, eritēma) un vispārēju niezi vai alopēciju. Atsevišķos gadījumos pēc lietošanas novērota pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (paaugstināts jutīgums, depresija, ar nervu sistēmas darbību saistīti simptomi), vemšana vai respiratori simptomi.

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

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

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

Lietošanas veids: Lietot lokālas aplikācijas veidā uz ādas.

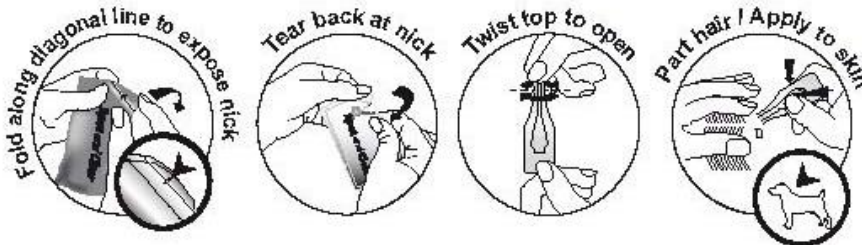
Tikai ārīgai lietošanai. Aplikēt zāles tieši uz ādas, atbilstoši dzīvnieka ķermeņa svaram.

Neizņemiet pipeti no maisiņa līdz lietošanai.

Devas: viena 1,34 ml pipete paredzēta sunim, ar ķermeņa svaru 10-20 kg.

Lietošanas metode: izņemiet pipeti no maisiņa. Turiet pipeti vertikāli uz augšu. Uzsitiet pa pipetes šaurākās daļas, lai nodrošinātu, ka saturs atrodas pipetes galvenajā daļā. Nolauciet pipetes uzgali, sekojot iegrieztajai līnijai. Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu, lai būtu redzama āda. Novietojiet pipetes galu tieši pret atsegtu ādu un vairākas reizes viegli saspiediet pipeti, lai iztukšotu tās saturu vienā vai divās vietās.

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.

Pirms apstrādes dzīvnieki ir precīzi jānosver.

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 būs bijis 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.

Ja zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, ieteicams lietot to reizi mēnesī alerģiskajam pacientam un citiem mājssaimniecībā dzīvojošajiem suņiem.

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

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

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

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

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, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu vai pret palīgvielām, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairieties 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.

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.

Grūsnība un laktācija:

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

Citi piesardzības pasākumi:

Fipronils var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošus organismus. Divas dienas pēc zāļu lietošanas suņiem nedrīkst ļaut peldēt ūdenstilpēs.

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

Mērķa sugu dzīvniekiem drošuma pētījumos netika novērotas nevēlamas reakcijas 8 nedēļas veciem kucēniem, augošiem suņiem un suņiem, kas sver aptuveni 2 kg, kurus trīs reizes apstrādāja ar tādu daudzumu, kas piecreiz pārsniedza ieteikto devu. Tomēr nevēlamo reakciju risks var palielināties pārdozēšanas gadījumā, tāpēc dzīvnieki vienmēr jāapstrādā, izmantojot pareizo pipetes izmēru atbilstoši ķermeņa svaram.

Šīs zāles ir viegli uzliesmojošas. Sargāt no karstuma, dzirkstelēm, atklātas 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/12/0049

Iedarbības veids

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

Informācija par iepakojumu

1,34 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