

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

(Kartona kaste ar 3 vai 6 pipetēm)

- Frontline Tri-Act** šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2 - 5 kg
- Frontline Tri-Act** šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5 – 10 kg
- Frontline Tri-Act** šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10 - 20 kg
- Frontline Tri-Act** šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20 - 40 kg
- Frontline Tri-Act** šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40 - 60 kg

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

MERIAL

29 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

- Frontline Tri-Act** šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2 - 5 kg
- Frontline Tri-Act** šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5 - 10 kg
- Frontline Tri-Act** šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10 - 20 kg
- Frontline Tri-Act** šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20 - 40 kg
- Frontline Tri-Act** šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40 - 60 kg

Fipronil, permethrin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltenbrūns šķīdums.

Aktīvās vielas/ palīgvielas:

Skatīt punktā “devas atkarībā no mērķa sugas”.

4. INDIKĀCIJAS

Suņiem:

Blusu un/vai ērcu invāzijas ārstēšanai un novēršanai, kad nepieciešama arī repelenta iedarbība pret smilšu mušām, sīvajām mušām un/vai odiem.

- Blusas

Ctenocephalides felis blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai un *Ctenocephalides canis* blusu invāzijas novēršanai. Viena lietošanas reize pasargā no blusu invāzijas 4 nedēļas. Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alergiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, ja veterinārārsts iepriekš apstiprinājis diagnozi.

- Ērces

Ērcu (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai. Viena lietošanas reize nogalina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) un atbaida (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ērces 4 nedēļas pēc lietošanas, un atbaida *Dermacentor reticulatus* ērces no 7 dienām līdz 4 nedēļām pēc zāļu lietošanas.

- Odi un smilšu mušas

Atbaida (novērš barošanos) smilšu mušas (*Phlebotomus perniciosus*) 3 nedēļas un odus (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) 4 nedēļas.

Nogalina smilšu mušas (*Phlebotomus perniciosus*) un odus (*Aedes albopictus*) 3 nedēļas.

- Sīvās mušas

Atbaida (novērš barošanos) un nogalina sīvās mušas (*Stomoxys calcitrans*) 5 nedēļas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot slimiem dzīvniekiem vai atveseļošanās periodā.

Nelietot kaķiem un trušiem, jo var būt blakusparādības un pat iestāties nāve (skatīt "Īpaši brīdinājumi"). Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām (skatīt "Īpaši brīdinājumi").

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti pēc lietošanas ir novērotas pārejošas ādas reakcijas aplikācijas vietā (ādas krāsas izmaiņas, lokāls apmatojuma zudums, nieze, apsārtums) vai vispārēja nieze, apmatojuma zudums un eritēma. Pēc lietošanas ļoti reti ir novērotas atgriezeniskas neiroloģiskas pazīmes (pastiprināta jutība uz stimuliem, hiperaktivitāte, muskuļu trīce, nomākums, ataksija, citas neiroloģiskas pazīmes), vemšana anoreksija un pastiprināta siekalošanās.

Pēc aplikācijas vietas laizīšanas var novērot pārejošu siekalošanos un vemšanu.

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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

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

Uzpilināšanai uz ādas.

Tabulā apkopota informācija par pipešu lietošanu atkarībā no suņa svara:

Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem	Devas tilpums (ml)	Aktīvā viela		Palīgvielas (E321) (mg)
		Fipronils (mg)	Permetrīns (mg)	
Ļoti maza auguma suņiem 2 – 5 kg	0,5	33,8	252,4	0,563
Maza auguma suņiem 5 – 10 kg	1	67,6	504,8	1,125

Vidēja auguma suņiem 10 – 20 kg	2	135,2	1009,6	2,250
Liela auguma suņiem 20 – 40 kg	4	270,4	2019,2	4,500
Ļoti liela auguma suņiem 40 – 60 kg	6	405,6	3028,8	6,750
Suņiem > 60 kg	Lietot atbilstošu pipešu kombināciju			

Ārstēšanas shēma:

Zāļu lietošana būtu jāpamato ar apstiprinātu blusu un/vai ērcu invāziju vai tās risku, ja nepieciešams atbaidīt (novērst barošanas) arī smilšu mušas un/vai odus, un/vai sīvās mušas. Atkarībā no ektoparazītu invāzijas lieluma var būt nepieciešama atkārtota zāļu lietošana. Šādos gadījumos intervālam starp divām lietošanas reizēm jābūt vismaz 4 nedēļas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izvēlieties svaram atbilstošu pipetes izmēru. Suņiem, kas smagāki par 60 kg, lietot atbilstošu divu pipešu kombināciju, kas visvairāk piemērota konkrētā dzīvnieka svaram.

Zāles aplicēt divās vietās, kur dzīvnieks nevar nolaižīt. Aplikācijas vietas ir: uz kakla pamatnes pirms lāpstiņām un kakla vidusdaļā starp galvaskausa pamatni un lāpstiņām.

Izņemt blisteru paciņu no iepakojuma un atdalīt vienu blisteri. Atdalīt pipeti ar šķērēm, griežot pa punktēto līniju vai atplēšot pēc atzīmētā stūriša atlocīšanas. Turēt pipeti uz augšu, prom no sejas un ķermeņa, nogriezt pipetes galu ar šķērēm. Pašķirt suņa apmatojumu uz skaušta starp galvaskausa pamatni un lāpstiņām, lai būtu redzama āda. Novietot pipetes galu uz ādas. Izspiezt apmēram pusi pipetes satura uz ādas. Atkārtot aplikāciju izpiežot visu pipetes saturu uz ādas kakla pamatnē pirms lāpstiņām. Aplikāciju veikt tieši uz ādas nevis uz apmatojuma, lai iegūtu labāku zāļu iedarbību.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā blisterī.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

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

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Var novērot atsevišķu ērcu piesūkšanos vai atsevišķu odu vai smilšu mušu kodienus. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt, ar šiem posmkājiem saistītu, slimību pārnesšanas risku. Atsevišķas ērces var piesūkties un nokrist pirmo 24 stundu laikā pēc piesūkšanās, un, ja zāļu lietošanas laikā ērces ir piesūkušās, ne visas ērces var tikt nogalinātas 48 stundu laikā pēc zāļu lietošanas.

Zāles saglabā iedarbību pret blusām, ja ārstētais dzīvnieks laiku pa laikam tiek iegremdēts ūdenī (piemēram, peldēšana, vannošana). Tomēr, suņus nedrīkst mazgāt ar šampūnu un peldināt 48 stundas pēc zāļu lietošanas. Izvairīties no ārstēto suņu biežas peldināšanas un mazgāšanas ar šampūnu, jo tas var negatīvi ietekmēt zāļu iedarbību.

Lai samazinātu atkārtotu invadēšanos ar jaunām blusām, ieteicams apstrādāt visus suņus mājsaimniecībā. Visi dzīvnieki mājsaimniecībā jāapstrādā ar atbilstošu līdzekli. Lai samazinātu turpmākas invadēšanās iespējas no apkārtējās vides, ieteicams lietot atbilstošus līdzekļus mājsaimniecības apstrādāšanai pret pieaugušām blusām un to attīstības stadijām.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Tā kā nav pieejami atbilstoši dati, šo zāļu lietošana nav ieteicama suņiem līdz 8 nedēļu vecumam vai suņiem, kas sver mazāk par 2 kg.

Uzmanīties, lai šīs zāles nenokļūst dzīvniekam acīs. Svarīgi ir pārlicināties, ka zāles ir lietotas vietā, no kuras dzīvnieks nevar tās nolaižīt un, ka ārstēšanas laikā citi dzīvnieki viens otru nelaizītu.

Īpašās fizioloģijas dēļ, kaķi nevar pārstrādāt noteiktas sastāvā esošās vielas, ieskaitot permetrīnu, tādēļ šo zāļu lietošana kaķiem var izraisīt fatālus krampjus. Ja notikusi nejauša zāļu lietošana kaķim, dzīvnieku mazgāt ar ūdeni un šampūnu, un nekavējoties meklēt veterināro palīdzību. Lai novērstu iespējamību, ka kaķi nejauši nonāk saskarē ar šīm veterinārajām zālēm, turēt apstrādātos suņus nošķirti no kaķiem, līdz zāļu aplikācijas vieta ir sausa. Svarīgi, lai kaķi nelaizītu suņus pēc šo zāļu lietošanas. Ja tas tomēr noticis, nekavējoties meklēt veterināro palīdzību.

Nelietot kaķiem un trušiem.



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

Šīs zāles var radīt ādas un acu kairinājumu, tādēļ izvairīties no zāļu saskares ar ādu un acīm. Neatvērt pipeti virzienā uz seju vai tās tuvumā. Ja notikusi saskare ar acīm, vai zāļu lietošanas laikā parādījies acu kairinājums, acis nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja acu kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību. Ja notikusi saskare ar ādu vai zāļu lietošanas laikā parādījies ādas kairinājums, nekavējoties mazgāt ādu ar ūdeni un ziepēm. Ja ādas kairinājums saglabājas vai atkārtoti parādās, meklēt medicīnisko palīdzību.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu un/vai permetrīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs zāles ir kaitīgas norijot. Izvairīties no roku saskares ar muti. Nesmēķēt, nedzert, neēst zāļu lietošanas laikā. Pēc lietošanas mazgāt rokas. Nejaušas norīšanas gadījumā skalot muti un meklēt medicīnisko palīdzību, ja nejutaties labi.

Pēc ievērojamas saskares ar palīgvielu N-metilpirolidonu ir novērota fetotoksiska un teratogēna ietekme, tādēļ grūtniecēm zāļu aplikācijas laikā jālieto cimdi.

Pēc zāļu lietošanas suni nevajadzētu aiztikt, līdz aplikācijas vieta ir izžuvusi. Bērni nedrīkst spēlēties ar suņiem, līdz aplikācijas vieta nav pilnībā izžuvusi. Šī iemesla dēļ ieteicams zāļu lietošanu veikt nevis dienā, bet vakarā un nesen apstrādātajiem suņiem neļaut gulēt pie saimiekiem, īpaši bērniem.

Pipetes glabāt oriģinālajā blisterī un pēc izlietošanas nekavējoties atbilstoši iznīcināt, lai nepieļautu atkārtotu piekļuvi.

Citi brīdinājumi

Šīs zāles var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošos organismus. Apstrādātajiem suņiem neļaut iet ūdenstilpēs 2 dienas pēc zāļu lietošanas.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos netika konstatēta fipronila vai permetrīna teratogēna vai embriotoksiska iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Šo zāļu palīgvielai N-metilpirolidonam ir teratogēna ietekme uz laboratorijas dzīvniekiem, lietojot lielās devās atkārtoti.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Zāļu drošums pārbaudīts, lietojot piekārtīgi pārsniegtu maksimālo zāļu devu veseliem suņiem un kucēniem. Tādas blakusparādības kā vieglas neiroloģiskas pazīmes, vemšana un caureja ir pārejošas un parasti izzūd bez ārstēšanas 1 – 2 dienu laikā.

Vienmēr lietot atbilstoša izmēra pipetes, kas atbilst ķermeņa svaram.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Šīs veterinārās zāles vai to iepakojums nedrīkst nonākt dižos, kanālos vai apūdeņošanas sistēmās.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

15. CITA INFORMĀCIJA

Fipronils ir fenilpirazola grupas insekticīds un akaricīds līdzeklis.

Permetrīns pieder I tipa piretroīdu klasei – akaricīdi un insekticīdi ar repelentu iedarbību. Permetrīns zāļu sastāvā nodrošina repelentu iedarbību pret smilšu mušām (> 80% 4 nedēļas), odiem un ērcēm.

Zāles nogalina blusas (*C. felis*, *C. canis*) un ērces (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) 6 stundu laikā, sākot ar 2. dienu pēc apstrādes un iedarbība saglabājas mēnesi.

Vienā eksperimentālā pētījumā novērota šo veterināro zāļu netieša iedarbība uz *Babesia canis* pārnesanas riska samazināšanu no inficētām *Dermacentor reticulatus* ērcēm sākot no 7. dienas pēc apstrādes līdz 4 nedēļām, tādējādi samazinot suņu babeziozes risku ar zālēm apstrādātajiem suņiem šajā pētījumā.

Vienā eksperimentālā pētījumā novērota šo veterināro zāļu netieša iedarbība uz *Ehrlichia canis* pārnesanas riska samazināšanu no inficētām *Rhipicephalus sanguineus* ērcēm sākot no 7. dienas pēc apstrādes līdz 4 nedēļām, tādējādi samazinot suņu erlihiozes risku ar zālēm apstrādātajiem suņiem šajā pētījumā.

Tomēr, šo veterināro zāļu iedarbība infekcijas pārnesanas samazināšanā dabiskos apstākļos nav pētīta.

Plastikāta plāksnīte ar 1 pipeti, kas satur 0,5 ml, 1ml, 2 ml, 4 ml vai 6 ml.

Kartona kaste ar 3 vai 6 pipetēm, kas satur 0,5 ml, 1ml, 2 ml, 4 ml vai 6 ml katra.

Kastē tikai viena izmēra iepakojumi.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Bezrecepšu veterinārās zāles.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
(Plastikāta plāksnīte ar 1 pipeti)
Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5 – 10 kg

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

MERIAL
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

MERIAL
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5 - 10 kg

Fipronils, permethrin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Šķīdums pilināšanai uz ādas.
Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltenbrūns šķīdums

Aktīvās vielas/ palīgvielas:

Skatīt punktā “devas atkarībā no mērķa sugas”.

4. INDIKĀCIJAS

Suņiem:

Blusu un/vai ērcu invāzijas ārstēšanai un novēršanai, kad nepieciešama arī repelenta iedarbība pret smilšu mušām, sīvajām mušām un/vai odiem.

• Blusas

Ctenocephalides felis blusu invāzijas ārstēšanai un novēršanai un *Ctenocephalides canis* blusu invāzijas novēršanai. Viena lietošanas reize pasargā no blusu invāzijas 4 nedēļas. Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, ja veterinārārsts iepriekš apstiprinājis diagnozi.

• Ērces

Ērcu (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) invāzijas ārstēšanai un profilaksei. Viena lietošanas reize nogalina (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) un atbaida (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ērces 4 nedēļas pēc lietošanas, un atbaida *Dermacentor reticulatus* ērces no 7 dienām līdz 4 nedēļām pēc zāļu lietošanas.

• Odi un smilšu mušas

Atbaida (novērš barošanos) smilšu mušas (*Phlebotomus perniciosus*) 3 nedēļas un odus (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*) 4 nedēļas.

Nogalina smilšu mušas (*Phlebotomus perniciosus*) un odus (*Aedes albopictus*) 3 nedēļas.

- Sīvās mušas

Atbaida (novērš barošanu) un nogalina sīvās mušas (*Stomoxys calcitrans*) 5 nedēļas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot slimiem dzīvniekiem vai atveseļošanās periodā.

Nelietot kaķiem un trušiem, jo var būt blakusparādības un pat iestāties nāve (skatīt "Īpaši brīdinājumi"). Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām (skatīt "Īpaši brīdinājumi").

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti pēc lietošanas ir novērotas pārejošas ādas reakcijas aplikācijas vietā (ādas krāsas izmaiņas, lokāls apmatojuma zudums, nieze, apsārtums) vai vispārēja nieze, apmatojuma zudums un eritēma. Pēc lietošanas ļoti reti ir novērotas atgriezeniskas neiroloģiskas pazīmes (pastiprināta jutība uz stimuliem, hiperaktivitāte, muskuļu trīce, nomākums, ataksija, citas neiroloģiskas pazīmes), vemšana anoreksija un pastiprināta siekalošanās.

Pēc aplikācijas vietas laizīšanas var novērot pārejošu siekalošanos un vemšanu.

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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

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

Uzpilināšanai uz ādas.

Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem	Devas tilpums (ml)	Aktīvā viela		Palīgvielas
		Fipronils (mg)	Permetrīns (mg)	Butilhidroksitoluols (E321) (mg)
Maza auguma suņiem 5 - 10 kg	1	67,6	504,8	1,125

Suņiem, kas smagāki par 60 kg, lietot atbilstošu divu pipešu kombināciju, kas visvairāk piemērota konkrētā dzīvnieka ķermeņa svaram.

Ārstēšanas shēma:

Zāļu lietošana būtu jāpamato ar apstiprinātu blusu un/vai ērcu invāziju vai tās risku, ja nepieciešams atbaidīt (novērš barošanu) arī smilšu mušas un/vai, odus un/vai sīvās mušas. Atkarībā no ektoparazītu invāzijas lieluma, var būt nepieciešama atkārtota zāļu lietošana. Šādos gadījumos intervālam starp divām lietošanas reizēm jābūt vismaz 4 nedēļas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izvēlieties svaram atbilstošu pipetes izmēru.

Zāles aplicēt divās vietās, kur dzīvnieks nevar nolaizīt. Aplikācijas vietas ir: uz kakla pamatnes pirms lāpstiņām un kakla vidusdaļā starp galvaskausa pamatni un lāpstiņām.

Izņemt blisteru paciņu no iepakojuma un atdalīt vienu blisteri. Atdalīt pipeti ar šķērēm, griežot pa punktēto līniju vai atplēšot pēc atzīmētā stūriša atlocīšanas. Turēt pipeti uz augšu, prom no sejas un ķermeņa, nogriezt pipetes galu ar šķērēm. Pašķirt suņa apmatojumu uz skaušta starp galvaskausa pamatni un lāpstiņām, lai būtu redzama āda. Novietot pipetes galu uz ādas. Izspiest apmēram pusi pipetes saturu uz ādas. Atkārtot aplikāciju izpiežot visu pipetes saturu uz ādas uz kakla pamatnē pirms lāpstiņām. Aplikāciju veikt tieši uz ādas nevis uz apmatojuma, lai iegūtu labāku zāļu iedarbību.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā blisterī.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

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

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Var novērot atsevišķu ērcu piesūkšanos vai atsevišķu odu vai smilšu mušu kodienus. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt, ar šiem posmkājiem saistītu, slimību pārnesšanas risku. Atsevišķas ērces var piesūkties un nokrist pirmo 24 stundu laikā pēc piesūkšanās, un, ja zāļu lietošanas laikā ērces ir piesūkušās, ne visas ērces var tikt nogalinātas 48 stundu laikā pēc zāļu lietošanas.

Zāles saglabā iedarbību pret blusām, ja ārstētais dzīvnieks laiku pa laikam tiek iegremdēts ūdenī (piemēram, peldēšana, vannošana). Tomēr, suņus nedrīkst mazgāt ar šampūnu un peldināt 48 stundas pēc zāļu lietošanas. Izvairīties no ārstēto suņu biežas peldināšanas un mazgāšanas ar šampūnu, jo tas var negatīvi ietekmēt zāļu iedarbību.

Lai samazinātu atkārtotu invadēšanos ar jaunām blusām, ieteicams apstrādāt visus suņus mājsaimniecībā. Visi dzīvnieki mājsaimniecībā jāapstrādā ar atbilstošu līdzekli. Lai samazinātu turpmākas invadēšanās iespējas no apkārtējās vides, ieteicams lietot atbilstošus līdzekļus mājsaimniecības apstrādāšanai pret pieaugušām blusām un to attīstības stadijām.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Tā kā nav pieejami atbilstoši dati, šo zāļu lietošana nav ieteicama suņiem līdz 8 nedēļu vecumam vai suņiem, kas sver mazāk par 2 kg.

Uzmanīties, lai šīs zāles nenokļūst dzīvniekam acīs. Svarīgi ir pārliecināties, ka zāles ir lietotas vietā, no kuras dzīvnieks nevar tās nolaizīt un, ka ārstēšanas laikā citi dzīvnieki viens otru nelaizītu.

Īpašās fizioloģijas dēļ, kaķi nevar pārstrādāt noteiktas sastāvā esošas vielas, ieskaitot perimetrīnu, tādēļ šo zāļu lietošana kaķiem var izraisīt fatālus krampjus. Ja notikusi nejauša zāļu lietošana kaķim, dzīvnieku mazgāt ar ūdeni un šampūnu, un nekavējoties meklēt veterināro palīdzību. Lai novērstu iespējamību, ka kaķi nejauši nonāk saskarē ar šīm veterinārajām zālēm, turēt apstrādātos suņus nošķirti no kaķiem, līdz

zāļu aplikācijas vieta ir sausa. Svarīgi, lai kaķi nelaizītu suņus pēc šo zāļu lietošanas. Ja tas tomēr noticis, nekavējoties meklēt veterināro palīdzību.

Nelietot kaķiem un trušiem.



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

Šīs zāles var radīt ādas un acu kairinājumu, tādēļ izvairīties no zāļu saskares ar ādu un acīm. Neatvērt pipeti virzienā uz seju vai tās tuvumā. Ja notikusi saskare ar acīm, vai zāļu lietošanas laikā parādījies acu kairinājums, acis nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja acu kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību. Ja notikusi saskare ar ādu vai zāļu lietošanas laikā parādījies ādas kairinājums, nekavējoties mazgāt ādu ar ūdeni un ziepēm. Ja ādas kairinājums saglabājas vai atkārtoti parādās, meklēt medicīnisko palīdzību.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu un/vai permetrīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs zāles ir kaitīgas norijot. Izvairīties no roku saskares ar muti. Nesmēķēt, nedzert, neēst zāļu lietošanas laikā. Pēc lietošanas mazgāt rokas. Nejaušas norīšanas gadījumā skalot muti un meklēt medicīnisko palīdzību, ja nejūtaties labi.

Pēc ievērojamas saskares ar palīgvielu N-metilpirolidonu ir novērota fetotoksiska un teratogēna ietekme, tādēļ grūtniecēm zāļu aplikācijas laikā jālieto cimdi.

Pēc zāļu lietošanas suni nevajadzētu aiztikt, līdz aplikācijas vieta ir izžuvusi. Bērni nedrīkst spēlēties ar suņiem, līdz aplikācijas vieta nav pilnībā izžuvusi. Šī iemesla dēļ ieteicams zāļu lietošanu veikt nevis dienā, bet vakarā un nesen apstrādātajiem suņiem neļaut gulēt pie saimiekiem, īpaši bērniem.

Pipetes glabāt oriģinālajā blisterī un pēc izlietošanas nekavējoties atbilstoši iznīcināt, lai nepieļautu atkārtotu piekļuvi.

Citi brīdinājumi

Šīs zāles var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošos organismus. Apstrādātajiem suņiem nedrīkst ļaut iet ūdenstilpēs 2 dienas pēc zāļu lietošanas.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos netika konstatēta fipronila vai permetrīna teratogēna vai embriotoksiska iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Šo zāļu palīgvielai N-metilpirolidonam ir teratogēna ietekme uz laboratorijas dzīvniekiem, lietojot lielās devās atkārtoti.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Zāļu drošums pārbaudīts, lietojot pieckārtīgi pārsniegtu maksimālo zāļu devu veselīgiem suņiem un kucēniem. Tādas blakusparādības kā vieglas neiroloģiskas pazīmes, vemšana un caureja ir pārejošas un parasti izzūd bez ārstēšanas 1 – 2 dienu laikā.

Vienmēr jālieto pareizā izmēra pipete, kas atbilst ķermeņa svaram.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Šīs veterinārās zāles vai to iepakojums nedrīkst nonākt dīķos, kanālos vai apūdeņošanas sistēmās.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Fipronils ir fenilpirazola grupas insekticīds un akaricīds līdzeklis.

Permetrīns pieder I tipa piretroīdu klasei – akaricīdi un insekticīdi ar repelentu iedarbību. Permetrīns zāļu sastāvā nodrošina repelentu iedarbību pret smilšu mušām (> 80% 4 nedēļas), odiem un ērcēm.

Zāles nogalina blusas (*C. felis*, *C. canis*) un ērces (*I. ricinus*, *R. sanguineus*) 6 stundu laikā, sākot ar 2. dienu pēc apstrādes un iedarbība saglabājas mēnesi.

Vienā, eksperimentālā pētījumā novērota šo veterināro zāļu netieša iedarbība uz *Babesia canis* pārnesanas riska samazināšanu no inficētām *Dermacentor reticulatus* ērcēm sākot no 7. dienas pēc apstrādes līdz 4 nedēļām, tādējādi samazinot suņu babeziozes risku ar zālēm apstrādātajiem suņiem šajā pētījumā.

Vienā, eksperimentālā pētījumā novērota šo veterināro zāļu netieša iedarbība uz *Ehrlichia canis* pārnesanas riska samazināšanu no inficētām *Rhipicephalus sanguineus* ērcēm sākot no 7. dienas pēc apstrādes līdz 4 nedēļām, tādējādi samazinot suņu erlihiozes risku ar zālēm apstrādātajiem suņiem šajā pētījumā.

Tomēr, šo veterināro zāļu iedarbība infekcijas pārnesanas samazināšanā dabiskos apstākļos nav pētīta.

Plastikāta plāksnīte ar 1 pipeti, kas satur 0,5 ml, 1ml, 2 ml, 4 ml vai 6 ml.

Kartona kaste ar 3 vai 6 pipetēm, kas satur 0,5 ml, 1ml, 2 ml, 4 ml vai 6 ml katra.

Kastē tikai viena izmēra iepakojumi.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Bezrecepšu veterinārās zāles.