VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/MRP/16/0020

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fipron 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 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.
Dzidrs, dzelteni līdz dzeltenzaļas krāsas šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas un ar to saistītās blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanai un kontrolei kaķiem. Ērču (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus* spp.) un utu (*Felicola subrostratus*) ārstēšanai un kontrolei kaķiem.

4.3 Kontrindikācijas

Tā kā nav veikti pētījumi, zāles nedrīkst lietot kaķēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai ar ķermeņa svaru līdz 1 kg.
Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas saslimšanas, drudzis) un dzīvniekiem atveseļošanās periodā.
Nelietot trušiem. Iespējamas smagas nevēlamas reakcijas un pat nāve.
Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Izvairīties no zāļu nokļūšanas dzīvnieku acīs.
Ņemot vērā parazītu iespējamās rezistences risku pret aktīvo vielu, un ar to saistīto terapijas efektivitātes samazināšanos būtu jāievēro sekojoši noteikumi, lietojot pretektoparazītu līdzekļus:
- izvairīties no pārāk agras un atkārtotas vienas grupas pretektoparazītu līdzekļu lietošanas;

- ievērot noteiktās devas un devu režīmu. Zāles jālieto ražotāja ieteiktajās devās, lai nodrošinātu optimālu terapeitisko efektu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem
Ir svarīgi pārliecināties, ka zāles tiek uzklātas vietā, kur dzīvnieki tās nevar nolaizīt, un nodrošināt, lai pēc apstrādes dzīvnieki viens otru nelaizītu. Zāles drīkst lietot tikai uz ādas virsmas. Nelietot iekšķīgi vai parenterāli. Izvairīties no zāļu nonākšanas uz gļotādas (acīs, nāsīs, dzimumorgānu gļotādas un bojātas ādas).
Ja mājsaimniecībā ir vairāki dzīvnieki, ar blusām saistītu problēmu optimālai kontrolei visi dzīvnieki jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.
Nav ieteicams dzīvnieku vannot /mazgāt ar šampūnu 2 dienu laikā pēc zāļu lietošanas, tāpat nav ieteicams dzīvnieku mazgāt biežāk nekā vienu reizi nedēļā.
Dažas ērces var piesūkties pēc ārstēšanas, taču tās tiek nonāvētas 24 - 48 stundu laikā pēc zāļu lietošanas. Tas parasti notiek pirms ērces maksimālās piesūkšanās, kas samazina, taču neizslēdz transmisīvo slimību pārnešanas risku.
Blusas no dzīvniekiem bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā vai to regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, uz paklājiem un mīkstām mēbelēm, kas ir jāapstrādā masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā ar piemērotiem insekticīdiem, kā arī regulāri jātīra ar putekļsūcēju.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Personām ar pastiprinātu jutību pret fipronilu vai kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm zālēm.
Novērst zāļu saskari ar pirkstiem. Ja tomēr saskare notikusi, nomazgājiet rokas ar ūdeni un ziepēm.
Zāles var izraisīt acu un gļotādu kairinājumu. Tāpēc jānovērš zāļu saskare ar muti un acīm.
Ja zāles nejauši nokļuvušas acīs, nekavējoties rūpīgi skalot acis ar ūdeni.
Ja kairinājums turpinās, meklēt medicīnisku palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
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 pievakarē un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.
Nesmēķēt, nedzert un neēst līdzekļa izmantošanas laikā. Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Citi pasākumi
Fipronilam var būt negatīva ietekme uz ūdens organismiem. Pēc zāļu lietošanas 2 dienas nepieļaut kaķu peldēšanos dabīgās ūdenstilpēs.
Zālēm var būt negatīva ietekme uz krāsotām, lakotām vai citām virsmām, kā arī mēbelēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ja zāles tika nolaizītas, dzīvniekam var parādīties īslaicīga pastiprināta siekalošanās, ko izraisījusi nesējviela.
Ļoti retu nevēlamu blakusparādību ietvaros pēc ārstēšanas tika novērotas pārejošas ādas reakcijas lietošanas vietā (alopēcija, nieze, eritēma, zvīņošanās) un vispārīga nieze vai apmatojuma izkrišana. Reti tiek novērota pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (hiperestēzija, depresija, nervozitāte), vemšana vai elpošanas problēmas.
Lietošanas vietā var parādīties kosmētiski defekti (salipis apmatojuma, blaugznas).
Izvairīties no pārdozēšanas.
Ja nevēlamās blakusparādības nepāriet, meklēt veterinārārsta palīdzību.

4.7 Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Drošums tika pārbaudīts uz vaislas kaķiem, grūsnām kaķenēm un kaķenēm laktācijas periodā, lietojot trīskārtīgu zāļu devu.
Zāles drīkst lietot vaislas kaķiem, grūsnām un laktējošām kaķenēm.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Datu trūkuma dēļ noteiktais minimālais laiks starp divām lietošanas reizēm ir 4 nedēļas.
Lietošanas veids: uzpilināšanai uz ādas.

Devas:
Uzpiliniet 1 pipetes saturu, kuras tilpums ir 0,5 ml, uz ādas starp lāpstiņām.

Lietošanas veids:
Pipeti turiet ar kakliņu uz augšu un vairākas reizes uzsitiet uz kakliņa ar pirkstu. Ar rotējošu kustību uzmanīgi nolauziet galu. Paveriet dzīvnieka apmatojumu starp lāpstiņām tā, lai būtu redzama āda. Pipetes galu pielieciet ādai un vairākas reizes saspiediet to tā, lai viss pipetes saturs nonāktu tieši uz ādas.

Viena deva nodrošina aizsardzību pret blusām pat uz 5 nedēļām. Zāles pasargā pret ērcēm 3 līdz 4 nedēļas ilgi.
Blusu *Ctenocephalides felis* izraisīta alerģiska dermatīta gadījumā ir ieteicams atkārtoti lietot zāles ik pēc 4 nedēļām.

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

Laboratorijas pētījumos ir apstiprinājies, ka zāles ir drošas mērķa sugas dzīvniekiem. Laboratorijas pētījumi tika veikti ar kaķēniem (8 nedēļu vecumā) un ar apmēram 1 kg smagiem kaķiem. Lietotā deva bija piecas reizes lielāka par ieteicamo. Pētījumi neuzrādīja nekādas nevēlamas blakusparādības. Nevēlamo blakusparādību risks (skat. 4.6. apakšpunktu) var palielināties pārdozēšanas gadījumā, tāpēc dzīvnieki būtu jāārstē ar pareiza izmēra pipeti, kas izvēlēta atbilstoši dzīvnieka svaram.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Citi lokālas lietošanas pretektoparazītu līdzekļi pret ektoparazītiem.
ATĶ vet kods: QP53AX15.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fipronils ir plaša spektra insekticīds/akaricīds, kas iegūts no fenilpirazola. Posmkājiem tas ir toksisks pēc saskares ar ķermeņa virsmu vai pēc tā norīšanas. Iedarbojas gan pieaugušā, gan kāpura stadijā. Tas kukaiņu centrālajā nervu sistēmā mijiedarbojas ar gamma-aminosviestskābes (GABA) receptoriem, kas regulē hlorīda kanālus. Zāles bloķē hlorīda jonu

pārnešanu caur šūnu membrānām. Rodas pārmērīga nervu stimulācija, nervu sistēmas nekoordinēta darbība, un tam seko kukaiņu un ērču nāve. Akaricīdais efekts vēl jo vairāk tiek panākts, destruktīvi iedarbojoties uz ērču siekalu dziedzeriem, kas padara par neiespējamu sūkt dzīvnieka asinis. Ērču mātītēm tika atklāta fipronila reproduktīvā toksicitāte (neatgriezeniskas izmaiņas olšūnās).

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc zāļu uzpilināšanas aktīvā viela tiek absorbēta dzīvnieka ādas augšējos slāņos. Ar koncentrācijas gradienta palīdzību tas izplatās no uzpilināšanas vietas uz perifēriju (jostas zona, cirkšņi utt.), uzkrājas ādas tauku slānī un matu folikulos, no kuriem tas pakāpeniski nonāk uz ādas un apmatojumā. Šādi tiek nodrošināta ilgstoša aktivitāte. Pēc lokālas lietošanas fipronils neuzsūcas ne ādas apakšējos slāņos, ne zemādas audos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksianizols
Butilhidroksitoluols
Povidons K-16,5
Polisorbāts 80
Etanols 96%
Dietilēnglikola monoetilēteris

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Pēc maisiņa atvēršanas izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīga vienas devas PE pipete ar nolaužamu galu (PE). Pipetes ir iepakotas pa vienai aizkausētā maisiņā (PET-Al-PE). Maisiņi pēc tam tiek ielikti papīra kārbiņā.

Iepakojuma izmēri: 1, 3 vai 25 vienas devas pipetes.

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.

Zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Nepiesārņojiet dīķus, ūdensceļus vai grāvjus ar šīm zālēm vai tukšajiem iepakojumiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Čehijas Republika

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/MRP/16/0020

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 01/07/2016
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30/01/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2017

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

Bezrecepšu veterinārās zāles.