LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/16/0020

Fipron 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 un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Čehijas Republika

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fipron 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem
Fipronil

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 pipete (0,5 ml) satur:
Aktīvā viela: Fipronils 50 mg

Palīgvielas:
Butilhidroksianizols (E320) 0,10 mg
Butilhidroksitoluols (E321) 0,05 mg

Dzidrs, dzelteni līdz dzeltenzaļas krāsas šķīdums.

4. INDIKĀCIJAS

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Tā kā nav veikti pētījumi, zāles nedrīkst lietot kaķēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai dzīvniekiem 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 pret kādu kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

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

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

Devas:
Uzpiliniet uz ādas 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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma.
Pēc maisiņa atvēršanas izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai 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.

Īpaši norādījumi 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.

Grūsnība un laktācija

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

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. Iespējamo blakusparādību risks (skat. 6. punktu) var palielināties pārdozēšanas gadījumā, tāpēc dzīvnieki būtu jāārstē ar pareiza izmēra pipeti, kas izvēlēta atbilstoši dzīvnieka svaram.

Īpaši pasākumi

Ņemot vērā to, ka dzīvnieka apdzīvotajā vietā pastāv blusu invāzijas iespējamība, vide regulāri jādezinficē ar piemērotu insekticīdu.
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.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU 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.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

01/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

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

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.
Lietošanai dzīvniekiem.

Bezrecepšu veterinārās zāles.