

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/14/0019

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fiprotec 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 0,5 ml pipete satur:

Aktīvā viela:

Fipronils	50,0 mg
-----------	---------

Palīgvielas:

Butilhidroksinizols (E-320)	0,100 mg
Butilhidroksitoluols (E-321)	0,050 mg
Benzilspirts (E-1519)	142,500 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli dzeltenīgs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai. Aizsardzības ilgums pret blusu invāziju ir 5 nedēļas.

Ērcu (*Ixodes ricinus*) invāzijas ārstēšanai. Uz dzīvnieka esošās ērces (*Ixodes ricinus*) tiks nogalinātas 48 stundu laikā. Ārstēšana neaizsargā pret jaunu ērcu invāziju.

4.3 Kontrindikācijas

Tā kā nav pieejami atbilstoši pētījumi, zāles nedrīkst lietot kaķēniem, kuri jaunāki par 8 nedēļām un/vai sver mazāk par 1 kg.

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

Nelietot trušiem, jo iespējamās blakusparādības un pat nāve.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Optimālai blusu kontrolei mājās ar vairākiem mājdzīvniekiem, visi dzīvnieki jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

Izvairieties no biežas dzīvnieku peldināšanas vai mazgāšanas ar šampūnu, jo zāļu efektivitāte netika pārbaudīta šajos apstākļos.

Mājdzīvnieku blusas bieži iemitinās pakaišos, grozos un guļvietās, kur visbiežāk tie uzturas, piemēram, mīkstajās mēbelēs un paklājos, kas lielas invāzijas gadījumā ir jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu un regulāri jāizsūc ar putekļu sūcēju.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tikai ārīgai lietošanai.

Izvairīties no zāļu iekļūšanas dzīvnieka acīs. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, tās nekavējoties rūpīgi skalot ar ūdeni.

Pirms lietošanas dzīvnieks ir precīzi jānosver (skatīt arī 4.3. apakšpunktu). Ir svarīgi pārliecināties, ka zāles ir uzpildinātas vietā, kur dzīvnieks tās nevar nolaizīt, un pārliecinieties, ka dzīvnieki nelaiza viens otru pēc ārstēšanas.

Var būt ērcu piesūkšanās. Šī iemesla dēļ nevar tikt izslēgta infekcijas slimību pārņemšana. Nav dokumentēta iespējamā zāļu toksicitāte kaķēniem jaunākiem par 8 nedēļām, kuri atrodas saskarē ar ārstēto māti. Lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Nelietot uz brūcēm vai bojātas ādas.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem šīs zāles nav paredzētas, īpaši trušiem.

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

Līdz izmantošanas brīdim uzglabāt pipetes oriģinālajā iepakojumā un pēc izmantošanas nekavējoties tās izmest.

Šīs zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu. Tādēļ izvairīties no zāļu saskares ar muti un acīm.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu vai kādu no palīgvielām (skatīt 6.1. apakšpunktu) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Izvairīties no satura saskares ar ādu. Ja notikusi saskare, rokas rūpīgi mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, acis nekavējoties rūpīgi skalot ar lielu daudzumu ūdens. Nesmēķēt, nedzert un neēst zāļu lietošanas laikā.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Zāļu norīšana ir bīstama. Novērst bērnu piekļuvi pipetēm un izlietotās pipetes pēc zāļu lietošanas iznīcināt. Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Apstrādātos dzīvniekus nedrīkst glaudīt, līdz aplikācijas vieta ir pilnībā nožuvusi, un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Šī iemesla dēļ ieteicams dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet pēcpusdienā un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Citi piesardzības pasākumi:

Zālēm var būt negatīva ietekme uz krāsotām, lakotām un cita veida māsasaimniecībā sastopamām virsmām vai mēbelēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Dzīvniekiem pēc zāļu laizīšanas var novērot īslaicīgu, pastiprinātu siekalošanos, galvenokārt, nesējvielas īpašību dēļ.

Starp ļoti reti iespējamām blakusparādībām pēc lietošanas, ziņots par pārejošām ādas reakcijām aplikācijas vietā (zvīņošanās, vietēja alopecija, nieze, eritēma) un vispārēju niezi vai apmatojuma zudumu. Atsevišķos gadījumos pēc lietošanas novērota pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (pastiprināts jutīgums, nomākums, nervu simptomi), vemšana vai elpošanas traucējumi.

Nepārdozēt.

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).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratorijas pētījumos ar fipronilu netika konstatēta teratogēna vai embriotoksiska iedarbība. Nav noteikts šo zāļu drošums grūsnām vai laktējošām kucēm. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar citām pretblusu zālēm, kas tiek aplicētas tieši uz dzīvnieka.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanas veids - lokālai lietošanai uz ādas.

Tikai ārīgai lietošanai.

Deva: viena 0,5 ml pipete vienam kaķim.

Lietošana: lai pipeti izņemtu no bilstera, lietot viegli noplēšamo stūri. Foliju necaurdurt ar šķērēm, nažiem vai citiem asiem instrumentiem, jo tas var bojāt iekšpusē esošo pipeti. Turēt pipeti vertikāli uz augšu. Uzsist pa šauro pipetes daļu, lai viss saturs nonāktu pipetes apakšējā galvenajā daļā. Nogriezt pipetes augšējo daļu ar šķērēm.

Pašķirt dzīvnieka apmatojumu starp lāpstiņām līdz ir redzama āda. Novietot pipetes galu tieši pie ādas un viegli piespiest izspiežot pipetes saturu uz ādas, vēlams divās vietās - viena uz galvaskausa pamatnes un otra 2 - 3 cm zemāk.

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no pārmērīgas apmatojuma samitrināšanas, jo tas izraisīs apmatojuma salipšanu aplikācijas vietā. Ja tas notiek, salipums izzudīs 24 stundu laikā pēc aplikācijas.

Tā kā nav veikti drošuma pētījumi, minimālais ārstēšanas intervāls ir 4 nedēļas.

Optimālai blusu invāzijas kontrolei, zāļu lietošanu var pamatot ar vietējo epidemioloģisko situāciju.

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

Pārdozēšana var palielināt blakusparādību risku (skatīt 4.6. apakšpunktu). Ārstēšanas laikā var rasties nieze. Pārdozēšanas gadījumā notiks apmatojuma salipšana aplikācijas vietā. Ja tas notiek, salipums izzūd 24 stundu laikā pēc aplikācijas.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai, iesk. insekticīdus.
ATĶ vet kods: QP53AX15.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fipronils ir insekticīds/akaricīds līdzeklis no fenilpirazolu grupas. Tas darbojas, kavējot GASS kompleksu, saistoties pie hlorīda kanāliem un tādējādi bloķējot hlorīda jonu pārvietošanos caur šūnu membrānām. Tas rada nekontrolētu centrālās nervu sistēmas aktivitāti un nāvi kukaiņiem un ērcēm.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

Pēc šo zāļu lokālas lietošanas kaķim, fipronila uzsūkšanās caur ādu ir niecīga.

Izplatīšanās

Pēc aplikācijas fipronils izplatās pa dzīvnieka apmatojumu no aplikācijas vietas uz perifērām zonām (jostas vietu, sāniem u.c.).

Biotransformācija

In vitro pētījumos ar subcelulārajām aknu frakcijām galvenais metabolīts ir fipronila sulfinila atvasinājums. Tomēr *in vivo* apstākļos tas var būt ierobežots, jo fipronils slikti uzsūcas kaķa organismā.

Eliminācija

Fipronila koncentrācija apmatojumā ar laiku samazinās, sasniedzot aptuveni 1 µg.g⁻¹ divus mēnešus pēc ārstēšanas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksianizols (E-320)
Butilhidroksitoluols (E-321)
Benzilspirts (E-1519)
Dietilēna glikolmonoetilēteris

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Uzglabāt blisteri un pipeti kastītē līdz lietošanai, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Zila pipete, kas sastāv no termiski veidota apvalka (polipropilēna un akrilnitrila metilkopolimēra / cikliska olefīna kopolimēra / polipropilēna) un plēves (akrilnitrila metilakrilāta kopolimērs / alumīnija / poliestera).
1, 2, 3, 6 pipetes iepakotas kartona kastēs.

vai

Zila pipete, kas sastāv no termiski veidota apvalka (polipropilēnacakliska olefīna kopolimēra/etilēna vinila spirta kopolimēra/polipropilēna) un plēves (polietilēna terafatalāta/alumīnija/polipropilēna).
Zilā pipete ir ievietota alumīnija blisterī (polietilēns/poliamīds/alumīnijs/poliamīds/polietilēns un poliamīds/alumīnijs/polietilēns).

1, 2, 3, 4, 6 pipetes iepakotas kartona kastēs.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas 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. Nepiesārņot dīķus, ūdensceļus vai drenāžas grāvjus ar zālēm vai tukšo zāļu iepakojumu.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX, Raalte
Nīderlande
T: +31 572 38 834
F: +31 572 348 835
E: hqb@beaphar.com

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/14/0019

9. REĢISTRĀCIJAS DATUMS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28.04.2014.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 08.05.2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2019

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

Bezrecepšu veterinārās zāles.